

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 6 aprile 2021, n. 557

**Misure urgenti per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 – Approvazione linee di indirizzo – Istituzione albo strutture autorizzate all'esecuzione test dell'antigene SARS-CoV-2.**

L'Assessore alla Sanità e Benessere Animale, sulla base delle risultanze dell'istruttoria espletata sulla base dell'istruttoria predisposta dal Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere congiuntamente al Dirigente della Sezione Strategia e Governo dell'Offerta e confermata dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere sociale e dello Sport per tutti, riferisce quanto segue:

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3.

VISTO lo Statuto della Regione Puglia.

VISTA la Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 e successive modifiche e integrazioni, concernente il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del d.lgs. 502/1992.

VISTO l'art. 50 comma 5, ultimo periodo, e comma 6 del D.lgs. 18/08/2000 n. 267.

VISTI gli artt. 4 e seguenti della Legge 7 agosto 1990, n. 241 in materia di responsabilità del procedimento amministrativo.

VISTO l'articolo 117, comma 1, del D.lgs. 31 marzo 1998, n. 112 e ss.mm.ii. in base al quale le regioni sono abilitate ad adottare provvedimenti d'urgenza in materia sanitaria.

VISTO l'articolo 32 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833, che disciplina poteri e funzioni in materia di igiene e sanità pubblica del Presidente della Giunta regionale e in forza del quale il Presidente medesimo è considerato autorità sanitaria regionale.

VISTO il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421" e ss.mm.ii.

VISTE le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020 e del 7 ottobre 2020 con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.

VISTE le Ordinanze della Protezione Civile n. 630/2020 e seguenti recanti interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.

VISTO il Decreto del Capo del Dipartimento della Protezione Civile del 27 febbraio 2020 di nomina, quale Soggetto attuatore per la Regione Puglia, il Presidente della Regione medesima.

VISTA la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale.

VISTO il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n.13, successivamente abrogato dal decreto-legge n. 19 del 2020 ad eccezione dell'art. 3, comma 6 -bis, e dell'art. 4.

VISTO il decreto legge 25 marzo 2020, n.19 recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» convertito con modificazioni dalla legge 22 maggio 2020, n. 35.

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 aprile 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 Ministero della Salute 30 aprile 2020 recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020».

VISTO l'art. 6 (Sistema di allerta Covid-19) del decreto legge 30 aprile 2020, n.28 con il quale è stato, tra l'altro istituito il sistema di allerta Covid-19 costituito dalla «piattaforma unica nazionale per la gestione del sistema di allerta dei soggetti che ... hanno installato, su base volontaria, un'apposita applicazione sui dispositivi di telefonia mobile» con la finalità di «allertare le persone che siano entrate in contatto stretto con soggetti risultati positivi e tutelarne la salute attraverso le previste misure di prevenzione nell'ambito delle misure di sanità pubblica legate all'emergenza COVID-19».

VISTA la circolare del Ministero della Salute prot. 0015279 del 30.04.2020 recante «Emergenza COVID-19: attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2A di cui all'allegato 10 del DPCM 26/4/2020».

VISTO il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 14 luglio 2020, n.74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19».

VISTO il decreto del Ministero dell'Istruzione 26 giugno 2020, n. 39 recante «Adozione del Documento per la pianificazione delle attività scolastiche, educative e formative in tutte le Istituzioni del Sistema nazionale di Istruzione per l'anno scolastico 2020/2021».

VISTO il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020».

VISTO il Rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità (Rapporto ISS COVID-19) n. 58/2020 Rev. del 28 agosto 2020 recante «Indicazioni operative per la gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 nelle scuole e nei servizi educativi dell'infanzia».

VISTO il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020», e in particolare l'articolo 1, comma 1, che proroga al 31 gennaio 2021 lo stato emergenziale.

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 novembre 2020, «recante Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19».

VISTO l'allegato 21 al DPCM 3.11.2020 recante «Indicazioni operative per la gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 nelle scuole e nei servizi educativi dell'infanzia».

VISTO l'allegato 22 al DPCM 3.11.2020 recante «Protocollo per la gestione di casi confermati e sospetti di Covid-19 nelle aule universitarie».

VISTO i decreti del Ministero dell'Istruzione:

- 26 giugno 2020, n. 39 recante «Adozione del Documento per la pianificazione delle attività scolastiche, educative e formative in tutte le Istituzioni del Sistema nazionale di Istruzione per l'anno scolastico 2020/2021»;
- 7 agosto 2020, n.89 recante «Adozione delle Linee guida sulla Didattica digitale integrata, di cui al Decreto del Ministro dell'Istruzione 26 giugno 2020, n. 39».

VISTA l'ordinanza del Ministro dell'Istruzione n. 134 del 9 ottobre 2020 recante «Ordinanza relativa agli alunni

e studenti con patologie gravi o immunodepressi ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera d-bis) del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 22».

VISTO l'art. 19 recante «Disposizioni urgenti per la comunicazione dei dati concernenti l'esecuzione di tamponi antigenici rapidi da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta» del decreto legge 28 ottobre 2020, n. 137 recante «Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19».

VISTO il decreto 3 novembre 2020 del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute recante «Modalità attuative delle disposizioni di cui all'articolo 19, comma 1, del decreto-legge n. 137 del 28 ottobre 2020 (c.d. "Decreto Ristori")».

VISTA l'ordinanza 4 novembre 2020 del Ministro della Salute, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19» con il quale sono state individuate le regioni che si collocano in uno «scenario di tipo 3» con un livello di rischio «alto» e quelle che si collocano in uno «scenario di tipo 4» con un livello di rischio «alto» del richiamato documento di prevenzione e risposta a COVID-19, alle quali si applicano rispettivamente le misure di contenimento previste dagli articoli 2 e 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 novembre 2020».

VISTA la Delibera del Consiglio dei Ministri 13 gennaio 2021 recante «Proroga dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili».

VISTO il Decreto-Legge 14 gennaio 2021, n. 2, coordinato con la legge di conversione 12 marzo 2021, n.29, recante: «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021».

VISTO il Decreto-legge 12 febbraio 2021, n. 12 recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19».

VISTO il Decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15 recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19».

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 2 marzo 2021 recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19».

VISTO l'allegato 21 al DPCM 02.03.2021 recante «Indicazioni operative per la gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 nelle scuole e nei servizi educativi dell'infanzia».

VISTO l'allegato 22 al DPCM 02.03.2021 recante «Protocollo per la gestione di casi confermati e sospetti di Covid-19 nelle aule universitarie».

VISTO il Decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30 recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena».

VISTE le Circolari e le Ordinanze del Ministero della Salute contenenti indicazioni e linee guida per la gestione dell'emergenza sanitaria da COVID-19 e per l'esecuzione dei test di screening e test diagnostici.

RICHIAMATE, in particolare, le circolari del Ministero della Salute:

- a) prot. 0005443 del 22.02.2020 recante «COVID-2019. Nuove indicazioni e chiarimenti»;
- b) prot. 0007922 del 09.03.2020 recante «COVID-19. Aggiornamento della definizione di caso»;
- c) prot. 0011715 del 03.04.2020 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»;

- d) prot. 0013468 del 18.04.2020 recante «Indicazioni ad interim per la prevenzione ed il controllo dell'infezione da SARS-COV-2 in strutture residenziali e sociosanitarie»;
- e) prot. 0014915 del 29.04.2020 recante «Indicazioni operative relative alle attività del medico competente nel contesto delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2 negli ambienti di lavoro e nella collettività»;
- f) prot. 0016106 del 09.05.2020 recante «COVID-19: test di screening e diagnostici»;
- g) prot. 0018584 del 29.05.2020 recante «Ricerca e gestione dei contatti in casi COVID-19 (Contact tracing) ed App Immuni»;
- h) prot. 008722 del 07.08.2020 e prot. 008908 del 13.08.2020 recanti «Indirizzi operativi per l'effettuazione su base volontaria dei test sierologici sul personale docente e non docente delle scuole pubbliche e private nell'intero territorio nazionale»;
- i) prot. 0017167 del 21.08.2020 recante «Indicazioni operative per la gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 nelle scuole e nei servizi educativi dell'infanzia».
- j) prot. 0030847 del 24.09.2020 recante «Riapertura delle scuole. Attestati di guarigione da COVID-19 o da patologia diversa da COVID-19 per alunni/personale scolastico con sospetta infezione da SARS-CoV-2»;
- k) prot. 0031400 del 29.09.2020 recante «Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, con particolare riferimento al contesto scolastico»;
- l) prot. 0032850 del 12.10.2020 recante «COVID-19: Indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena»;
- m) prot. 0032732 del 12.10.2020 recante «Trasmissione documento "Prevenzione e risposta a Covid-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale"»;
- n) prot. 0035324 del 30.10.2020 recante «Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica»;
- o) prot. 0000644 del 08.01.2021 recante «Indicazioni operative relative al rischio di diffusione di nuove varianti SARS-CoV-2 in Unione europea/Spazio Economico Europeo (UE/SEE): misure di prevenzione per i viaggiatori e sorveglianza di laboratorio»;
- p) prot. 0000705 del 08.01.2021 recante «Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di *testing*»;
- q) prot. 0003787 del 31.01.2021 recante «Aggiornamento sulla diffusione a livello globale delle nuove varianti SARSCoV-2, valutazione del rischio e misure di controllo»;
- r) prot. 0004761 del 08.02.2021 recante «Ulteriori indicazioni operative relative al rischio di diffusione di nuove varianti SARS-CoV2: integrazione dei dati di genotipizzazione e indagine rapida per la valutazione della prevalenza della variante SARS-CoV-2 VOC202012/01»;
- s) prot. 0005320 del 11.02.2021 recante «Trasmissione quotidiana da parte di regioni e PPA di - dati su positività campioni SARS-CoV-2 per nuove varianti e - presenza di ordinanze di disposizioni relative all'articolo 3 comma 4 del DPCM 14 gennaio 2021 e dei suoi allegati – cd. zona rossa –, ripartiti per Comune»;
- t) prot. 0005616 del 15.02.2021 recante «Aggiornamento sull'uso dei test antigenici e molecolari per la rilevazione di SARS-CoV-2»;
- u) prot. 0006251 del 17.02.2021 recante «Indagine rapida per la valutazione della prevalenza delle varianti VOC 202012/01 (ovvero lineage B.1.1.7-Regno Unito), P1 (ovvero Brasiliana), e 501.V2 (ovvero lineage B.1.351- Sud Africana) in Italia»;



- v) prot. 0006586 del 19.02.2021 recante «Mancata trasmissione quotidiana da parte di regioni e PPAA di - dati su positività campioni SARSCoV-2 per nuove varianti e - presenza di ordinanze di disposizioni relative all'articolo 3 comma 4 del DPCM 14 gennaio 2021 e dei suoi allegati – cd. zona rossa –, ripartiti per Comune»;
- w) prot. 0009603 del 11.03.2021 recante «Misure transfrontaliere per il contrasto alla diffusione delle varianti: rientri da Austria, Brasile, Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord»;
- x) prot. 0010154 del 15.03.2021 recante «Trasmissione Rapporto ISS COVID-19 n. 4/2021 “Indicazioni ad interim sulle misure di prevenzione e controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 in tema di varianti e vaccinazione anti-COVID-19”»;
- y) prot. 0010596 del 17.03.2021 recante «Indagine rapida per la valutazione della prevalenza delle varianti VOC 202012/01 lineage B.1.1.7, P.1, P.2, lineage B.1.351, lineage B.1.525, in Italia».

VISTE le Ordinanze del Ministero della Salute:

- 9 gennaio 2021 recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19» con la quale sono stati introdotti divieti e obblighi connessi all'ingresso e al transito nel territorio nazionale alle persone provenienti dal Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del nord;
- 16 gennaio 2021 recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19» con la quale sono stati introdotti divieti e obblighi connessi all'ingresso e al transito nel territorio nazionale alle persone provenienti dal Brasile;
- 30 gennaio 2021 recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19» di proroga dei termini dell'Ordinanza del 16 gennaio 2021;
- 13 febbraio 2021 recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19» con la quale sono stati introdotti divieti e obblighi connessi all'ingresso e al transito nel territorio nazionale alle persone provenienti dal Brasile.

VISTI i Rapporti ISS-COVID19 e le Note tecniche recanti Indicazioni ad interim per la gestione dei diversi aspetti connessi all'emergenza sanitaria COVID-19.

VISTI gli Accordi Collettivi Nazionali di Lavoro per la disciplina dei rapporti con i Medici di medicina generale (MMG) e della Pediatria di libera scelta (PLS) «per il rafforzamento delle attività territoriali di diagnostica di primo livello e di prevenzione della trasmissione di SARS-CoV-2» sottoscritti in data 27 e 28 ottobre 2020.

VISTA la legge regionale 25 febbraio 2010, n.4 recante «Norme urgenti in materia di sanità e servizi sociali» e ss.mm.ii.

VISTA la legge regionale 28 maggio 2004, n. 8 recante «Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private».

VISTA la deliberazione di Giunta regionale 13 maggio 2013, n. 951 recante «D.M. 18 ottobre 2012 - Remunerazione delle Prestazioni di assistenza Ospedaliera, di riabilitazione, di lungodegenza e di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili dal SSR - Approvazione del nuovo tariffario regionale».

VISTA la legge regionale 2 maggio 2017, n.9 recante «Nuova disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private».

RICHIAMATE le deliberazioni:

- della Giunta Regionale n. 519 del 8 aprile 2020, avente ad oggetto «Emergenza sanitaria COVID-19 – Rete Laboratori Regionali SARS-CoV-2 – Istituzione e requisiti»;

- della Giunta Regionale n.652 del 7 maggio 2020, recante «DGR n.519/2020 – Rete laboratori regionali SARS-CoV-2 per l’esecuzione del test molecolare alla ricerca di COVID-19 su tampone rino-faringeo – Aggiornamento – Definizione tariffa test SARS-CoV-2 – Remunerazione prestazioni assistenza ospedaliera erogabili dal SSR – Aggiornamento del tariffario regionale DGR n. 951/2013»;
- della Giunta Regionale n. 1181 del 31 luglio 2020, recante «Rete regionale laboratori SARS-CoV-2 per l’esecuzione del test molecolare alla ricerca di COVID-19 su tampone rino-faringeo – Criteri di accesso – Esecuzione test – Modifica e integrazione DGR n.652/2020»;
- della Giunta Regionale n. 1256 del 4 agosto 2020, recante «Emergenza Sanitaria COVID-19 – Indagini sierologico-epidemiologiche nella Regione Puglia – Disposizioni in materia di esecuzione di test sierologici»;
- della Giunta Regionale n. 1705 del 21 ottobre 2020, recante «Emergenza epidemiologica da Covid-19 - Esecuzione test SARS-CoV-2» con la quale è stata autorizzata l’esecuzione di test molecolari, così come individuati dalle circolari del Ministero della Salute, per i soggetti asintomatici che ne facciano richiesta per motivi di lavoro, per motivi di viaggio e per richieste non correlate a esigenze cliniche o di salute pubblica già disciplinate dai provvedimenti nazionali e regionali, con oneri a carico del richiedente;
- del Presidente della Giunta Regionale n. 1749 del 9 novembre 2020, recante «Misure urgenti per fronteggiare l’emergenza epidemiologica da Covid-19 nelle scuole e nei servizi educativi dell’infanzia»;
- del Presidente della Giunta Regionale n. 1750 del 9 novembre 2020, recante «Misure urgenti per l’emergenza da covid-19 – Esecuzione test molecolari e antigenici rapidi SARS-CoV-2 – Definizione tariffe e obblighi informativi – DD.G.R. n.951/2013 e n.652/2020 – Modifica e integrazione»;
- del Presidente della Giunta Regionale n. 1756 del 18 novembre 2020, recante «Indirizzi per un’azione condivisa di contrasto alla pandemia da SARS-COV/ 2. Linee di intervento»;
- della Giunta Regionale n. 2188 del 29 dicembre 2020, recante «Istituzione del Tavolo di coordinamento regionale Istruzione e Benessere»;
- della Giunta Regionale n. 157 del 1 febbraio 2021, recante «Accordo regionale per l’esecuzione dei test rapidi antigenici per la rilevazione di antigene SARS-CoV-19 tramite le farmacie convenzionate pubbliche e private, nell’ambito dell’emergenza epidemiologica da Coronavirus»;
- della Giunta Regionale n. 131 del 27 gennaio 2021, recante «Misure urgenti per la prevenzione e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19 – Indirizzi operativi per la riapertura in sicurezza delle scuole nella Regione Puglia».

RICHIAMATA la deliberazione della Giunta Regionale 14 dicembre 2020, n. 2063 recante «Accordo Integrativo Regionale - Recepimento Protocollo d’intesa della Medicina Generale e della Pediatria di Libera Scelta per il rafforzamento delle Attività Territoriali di Prevenzione della trasmissione di Sars-Cov-2 - Azioni di rafforzamento a supporto delle attività di Sanità Pubblica».

RICHIAMATE le note regionali mediante le quali sono state impartite disposizioni contenenti misure per la prevenzione, il contrasto, il contenimento e la gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19 nell’ambito del Servizio Sanitario della Regione Puglia, tra cui quelle in materia di esecuzione dei test SARS-CoV-2, di Rete dei Laboratori SARS-CoV-2 e dei connessi obblighi informativi nonché di gestione della “Fase 2” di riapertura dei servizi sanitari e assistenziali non erogati in regime di urgenza nonché in materia di sorveglianza sanitaria dei lavoratori.

RICHIAMATE, in particolare, le comunicazioni:

- prot. AOO/005/0004042 del 25.09.2020 recante «Emergenza Sanitaria Covid-19 – Circolare Ministero della Salute prot. 0018584 del 29.05.2020 – Attività di sorveglianza sanitarie e attività di *contact tracing* – Coordinamento per la gestione di focolai estesi – Comunicazione»;

- prot. AOO/005/0004043 del 26.09.2020 recante «Emergenza sanitaria COVID-19 – Indicazioni operative per la gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 nelle scuole e nelle università della Regione Puglia»
- prot. AOO/005/0005012 del 04.11.2020 recante «Emergenza sanitaria da Covid-19 - Deliberazione della Giunta Regionale 21 ottobre 2020, n.1705 - Esecuzione test molecolari e antigenici per motivi non sanitari presso i laboratori della rete regionale dei laboratori SARS-CoV-2 - COMUNICAZIONE»;
- prot. AOO/005/0005101 del 06.11.2020 recante «Emergenza sanitaria da Covid-19 - Deliberazione della Giunta Regionale 21 ottobre 2020, n.1705 - Esecuzione test molecolari e antigenici per motivi non sanitari presso i laboratori della rete regionale dei laboratori SARS-CoV-2 – ULTERIORE COMUNICAZIONE».

TENUTO CONTO CHE in data 20.11.2020 è stato sottoscritto tra Regione Puglia e Organizzazioni Sindacali il “Protocollo d’intesa della Medicina Generale e della Pediatria di Libera Scelta A.I.R. per il rafforzamento delle attività territoriali di prevenzione della Trasmissione di SARS-CoV-2 e azioni di rafforzamento a supporto delle attività di Sanità Pubblica”.

VISTE le Ordinanze del Presidente della Giunta Regionale in materia di emergenza sanitaria da COVID-19.

CONSIDERATO che risulta necessario:

- a) impartire indirizzi operativi in materia di attività di sorveglianza epidemiologica gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 e di esecuzione test SARS-CoV-2 nella Regione Puglia;
- b) modificare e integrare il documento “Indirizzi operativi per la riapertura in sicurezza delle scuole nella Regione Puglia” approvato con deliberazione della Giunta Regionale 27 gennaio 2021, n.131 prevedendo i fac simili di autocertificazione per assenze in ambito scolastico: allegato A) “Autocertificazione rientro a scuola per assenza patologie NO Covid-19” e allegato B) “Autocertificazione rientro a scuola motivi diversi da malattia”;
- a) garantire i più elevati livelli di qualità e appropriatezza delle prestazioni erogate in coerenza con il nuovo quadro di riferimento, con particolare riguardo al rispetto delle buone pratiche nell’esecuzione dei test SARS-CoV-2 e, pertanto, di avviare l’iter di predisposizione di un elenco di strutture del servizio sanitario di Puglia autorizzate all’esecuzione dei test SARS-CoV-2 in base alla valutazione di criteri tecnico-organizzativi e di qualità anche al fine di scongiurare l’esecuzione di test SARS-CoV-2 privi dei requisiti di affidabilità ed approvati ai fini della diagnosi di SARS-CoV-2 in modo che l’esecuzione non regolamentata non interferisca o si sovrapponga ai percorsi già stabiliti per le categorie prese in carico dalla sanità pubblica;
- b) individuare nel Laboratorio di Epidemiologia molecolare e Sanità Pubblica-UOC Igiene, AOUC Policlinico di Bari, già individuato quale laboratorio di riferimento regionale per SARS-CoV-2, e nel Laboratorio di Biologia Molecolare dell’Istituto Zooprofilattico Sperimentale – sede di Putignano le strutture regionali deputate alle attività di sequenziamento genomico per evidenziare la presenza di eventuali varianti o mutazioni di rilievo al SARS-CoV-2;
- c) garantire l’assolvimento degli obblighi informativi regionali e, per essi, quelli nazionali.

**VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03 e del Regolamento (UE) 2016/679**

**Garanzie di riservatezza**

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all’Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

**SEZIONE COPERTURA FINANZIARIA DI CUI AL D.LGS. 118/2011 E SS.MM.II.**

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. k della L.R. 7/1997, propone alla Giunta:

- 1) di dover approvare il documento contenente gli "Indirizzi operativi in materia di attività di sorveglianza epidemiologica gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 e di esecuzione test SARS-CoV-2 nella Regione Puglia" (versione marzo 2021) (allegato 1, a formarne parte integrante e sostanziale);
- 2) di dover modificare e integrare il documento "Indirizzi operativi per la riapertura in sicurezza delle scuole nella Regione Puglia" approvato con deliberazione della Giunta Regionale 27 gennaio 2021, n.131 prevedendo i facsimili di autocertificazione per assenze in ambito scolastico: allegato A) "Autocertificazione rientro a scuola per assenza patologie NO Covid-19" e allegato B) "Autocertificazione rientro a scuola motivi diversi da malattia" (allegato 2, a formarne parte integrante e sostanziale);
- 3) di dover approvare l'Avviso Pubblico finalizzato alla formazione di un elenco regionale delle strutture e dei professionisti autorizzate all'esecuzione del test antigene per SARS-CoV-2, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale comprensivo della relativa modulistica (allegato 3, a formarne parte integrante e sostanziale);
- 4) di dover istituire l'elenco regionale delle strutture ammesse a far parte della rete regionale SARS-CoV-2, distinto in:
  - a) elenco regionale dei laboratori di analisi ammessi a far parte della rete regionale laboratori SARS-CoV-2 e, pertanto, autorizzati all'esecuzione del test molecolare per SARS-CoV-2, di cui alle DD.GG.RR. n.519/2020, n.652/2020, n.1181/2020 (elenco sub A);
  - b) elenco regionale delle strutture e dei professionisti autorizzati all'esecuzione del test antigene per SARS-CoV-2, di cui al presente provvedimento (elenco sub B);
- 5) di dover stabilire, a modifica della deliberazione di Giunta Regionale 9 novembre 2020, n.1750, che l'esecuzione dei test per la ricerca dell'antigene per SARS-CoV-2 è consentita, per qualsiasi finalità, unicamente alle strutture e ai professionisti in possesso dei requisiti previsti dall'Avviso Pubblico e inserite nell'elenco regionale di cui al presente provvedimento;
- 6) di dover consentire l'esecuzione dei test per la ricerca dell'antigene per SARS-CoV-2 effettuati dai laboratori di analisi, ai sensi e per gli effetti della D.G.R. n.1750/2020 e dalle farmacie pubbliche e private convenzionate, ai sensi e per gli effetti della D.G.R. n.157/2021, fino all'intervenuta approvazione dell'elenco di cui al presente provvedimento;
- 7) di dover vietare l'esecuzione dei test per la ricerca dell'antigene per SARS-CoV-2 e dei test molecolari per SARS-CoV-2 a qualunque soggetto e struttura al di fuori di quelle di cui al punto precedente e di quelle che saranno incluse nell'elenco di cui al presente provvedimento;
- 8) di dover stabilire che l'elenco regionale di cui al presente provvedimento sarà predisposto e approvato dalla Sezione Promozione della Salute e del Benessere del Dipartimento Promozione della salute, del Benessere sociale e dello Sport per tutti e sarà aggiornato almeno con cadenza semestrale con pubblicazione nel sito istituzionale della Regione Puglia e nel sito PugliaSalute;
- 9) di dover stabilire che le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliero-Universitarie e gli I.R.C.C.S pubblici della Regione Puglia assicurino l'utilizzo massivo dei test antigenici rapidi per SARS-CoV-2 con analizzatori automatici PoCT (Point of Care Testing) acquisiti dalla Sezione Protezione Civile di Puglia atteso che gli stessi risultano, in base alle dichiarazioni del produttore, classificabili come test di terza o ultima generazione e, in base a quanto previsto dalle recenti circolari del Ministero della Salute, utilizzabili

in tutte le fattispecie e contesti di Sanità Pubblica secondo quanto previsto dal documento allegato 1 al presente provvedimento;

- 10) di dover stabilire che il mancato rispetto di quanto previsto dal presente provvedimento, dalle disposizioni nazionali e regionali in materia di esecuzione dei test SARS-CoV-2 e il mancato rispetto degli obblighi informativi comporta, previa diffida, per tutte le strutture autorizzate e per quelle accreditate, l'applicazione delle sanzioni previste dall'art. 14 della legge regionale n.19/2017 e ss.mm.ii., in base alla tipologia e gravità di inosservanza o irregolarità rilevata;
- 11) di dover confermare che, come specificato con DPGR n.1750/2020, le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti mediante le proprie articolazioni interne (Unità Valutazione Appropriatezza Ricoveri e Prestazioni, Servizio Igiene e Sanità Pubblica, Referenti aziendali Flussi Covid-19) sono tenute all'esecuzione periodica delle verifiche circa il puntuale rispetto da parte delle strutture e dei professionisti autorizzati all'esecuzione dei test SARS-CoV-2 delle disposizioni nazionali e regionali che ne regolano l'esecuzione, dei relativi adempimenti amministrativi e degli obblighi informativi;
- 12) di dover disporre, in linea con quanto previsto dalla D.G.R. 14 dicembre 2020, n. 2063, che:
  - a) i MMG e i PLS procedano alla gestione dei casi Covid-19 e alla prescrizione del test SARS-CoV-2, in base a quanto previsto dal documento "Indirizzi operativi in materia di attività di sorveglianza epidemiologica gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 e di esecuzione test SARS-CoV-2 nella Regione Puglia" approvato con il presente documento;
  - b) i MMG e i PLS procedano all'esecuzione dei test antigenici presso i propri studi, se idonei in base ai requisiti stabiliti dall'Istituto Superiore di Sanità, presso le sedi messe a disposizione dalle Aziende Sanitarie Locali o presso altre sedi all'uopo individuate, in raccordo con le Direzioni Sanitarie, i Dipartimenti di Prevenzione e i Distretti Socio Sanitari delle ASL territorialmente competenti;
  - c) i MMG e i PLS dispongano per i soggetti risultati positivi al test SARS-CoV-2, il periodo di inizio e fine dell'isolamento, con conseguente adozione del provvedimento contumaciale prodotto mediante la piattaforma informatica regionale;
  - d) i MMG e i PLS dispongano, per i "contatti stretti" di soggetti risultati positivi Covid-19 (casi confermati), il periodo di inizio e fine della quarantena, con conseguente adozione del provvedimento contumaciale, prodotto mediante la piattaforma informatica regionale;
- 13) di dover disporre che le Unità Speciali di Continuità Assistenziale di cui all'art. 8 del d.l. n.14/2020 debbano garantire le attività di sorveglianza sanitaria, di esecuzione dei test anche a domicilio e di sorveglianza clinica secondo quanto stabilito nelle linee di indirizzo approvate con il presente provvedimento;
- 14) di dover specificare che nessun riconoscimento economico connesso ad attività svolte dalle strutture private e dai professionisti in difformità al presente provvedimento, alle linee di indirizzo e alle disposizioni nazionali e regionali può avvenire a carico del Servizio Sanitario Regionale e da parte delle Aziende Sanitarie Locali;
- 15) di dover individuare nel Laboratorio di Epidemiologia molecolare e Sanità Pubblica-UOC Igiene, AOUC Policlinico di Bari, già individuato quale laboratorio di riferimento regionale per SARS-CoV-2, e nel Laboratorio di Biologia Molecolare dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale – sede di Putignano le strutture regionali di riferimento, deputate alle attività di sequenziamento genomico per evidenziare la presenza di eventuali varianti o mutazioni di rilievo al SARS-CoV-2 secondo le indagini richieste dal Ministero della Salute;
- 16) di dover demandare alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere, con propri atti, alla definizione del finanziamento necessario alle attività di sequenziamento svolte dai Laboratori regionali di riferimento come individuati con il presente provvedimento;
- 17) di dover specificare che tutti gli operatori del Servizio Sanitario Regionale sono tenuti ad utilizzare, ai



sensi di quanto previsto dalla legge regionale n.4/2020 e ss.mm.ii. e dalla legge regionale n.16/2011, le piattaforme regionali per la gestione delle attività connesse all'emergenza Covid-19 e a rispettare gli relativi obblighi informativi;

- 18) di dover specificare che in caso di accertata mancata osservanza degli obblighi, i Direttori Generali delle Aziende ed Enti del SSR debbano avviare i procedimenti per l'applicazione delle sanzioni previste dal codice disciplinare e dai CCNL del personale di comparto e della dirigenza del SSN;
- 19) di dover stabilire che nei casi in cui dalla mancata e/o non completa e/o tardiva registrazione (o conferimento) dei dati dovessero derivare conseguenze di tipo epidemiologico e/o sanitario, gli organismi competenti dovranno valutare la sussistenza delle ipotesi di cui agli artt. 438 e 452 del c.p. in base alla gravità dei casi accertati nonché, ove sussistente, l'omissione di atti d'ufficio (art. 328 c.p.);
- 20) di dover stabilire che l'adeguamento delle piattaforme informatiche regionali dedicate alla gestione dell'emergenza sanitaria da Covid-19 avvenga con la massima urgenza al fine di consentire la compiuta gestione di quanto previsto dal presente provvedimento.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, dagli stessi predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della giunta regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Posizione Organizzativa "Prevenzione e Promozione della Salute"  
(Nehludoff Albano)

Il Dirigente della Sezione "Promozione della Salute e del Benessere"  
(Onofrio Mongelli)

Il Dirigente del Servizio "Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera"  
(Vito Carbone)

Il Dirigente ad interim della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta"  
(Giovanni Campobasso)

Il Direttore del Dipartimento promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti, ai sensi dell'art. 18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii.

NON RAVVISA

Il Direttore del Dipartimento "Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti  
(Vito Montanaro)

L'Assessore alla Sanità e Benessere animale  
(Pietro Luigi Lopalco)

#### LA GIUNTA REGIONALE

- Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore alle Politiche della Salute e al Welfare;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge.

**DELIBERA**

- 1) di prendere atto di quanto esposto in premessa;
- 2) di APPROVARE il documento contenente gli “Indirizzi operativi in materia di attività di sorveglianza epidemiologica gestione di casi e focolai di SARS-Co V-2 e di esecuzione test SARS-Co V-2 nella Regione Puglia” (versione marzo 2021) ( allegato 1, a formarne parte integrante e sostanziale);
- 3) di MODIFICARE E INTEGRARE il documento “Indirizzi operativi per la riapertura in sicurezza delle scuole nella Regione Puglia” approvato con deliberazione della Giunta Regionale 27 gennaio 2021, n.131 prevedendo i fac simili di autocertificazione per assenze in ambito scolastico: allegato A) “Autocertificazione rientro a scuola per assenza patologie NO Covid-19” e allegato B) “Autocertificazione rientro a scuola motivi diversi da malattia” ( allegato 2, a formarne parte integrante e sostanziale);
- 4) di APPROVARE l’Avviso Pubblico finalizzato alla formazione di un elenco regionale delle strutture e dei professionisti autorizzate all’esecuzione del test antigene per SARS-CoV-2, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale comprensivo della relativa modulistica (allegato 3, a formarne parte integrante e sostanziale);
- 5) di ISTITUIRE l’elenco regionale delle strutture ammesse a far parte della rete regionale SARS-CoV-2, distinto in:
  - a) elenco regionale dei laboratori di analisi ammessi a far parte della rete regionale laboratori SARS-CoV-2 e, pertanto, autorizzati all’esecuzione del test molecolare per SARS-CoV-2, di cui alle DD.GG.RR. n.519/2020, n.652/2020, n.1181/2020 (elenco sub A);
  - b) elenco regionale delle strutture e dei professionisti autorizzati all’esecuzione del test antigene per SARS-CoV-2, di cui al presente provvedimento (elenco sub B);
- 6) di STABILIRE, a modifica della deliberazione di Giunta Regionale 9 novembre 2020, n.1750, che l’esecuzione dei test per la ricerca dell’antigene per SARS-CoV-2 è consentita, per qualsiasi finalità, unicamente alle strutture e ai professionisti in possesso dei requisiti previsti dall’Avviso Pubblico e inserite nell’elenco regionale di cui al presente provvedimento;
- 7) di CONSENTIRE l’esecuzione dei test per la ricerca dell’antigene per SARS-CoV-2 effettuati dai laboratori di analisi, ai sensi e per gli effetti della D.G.R. n.1750/2020, fino all’intervenuta approvazione dell’elenco di cui al presente provvedimento;
- 8) di VIETARE l’esecuzione dei test per la ricerca dell’antigene per SARS-CoV-2 e dei test molecolari per SARS-CoV-2 a qualunque soggetto e struttura al di fuori di quelle incluse nell’elenco di cui al presente provvedimento;
- 9) di STABILIRE che le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliero-Universitarie e gli I.R.C.C.S pubblici della Regione Puglia assicurino l’utilizzo massivo dei test antigenici rapidi per SARS-CoV-2 con analizzatori automatici PoCT (Point of Care Testing) acquisiti dalla Sezione Protezione Civile di Puglia atteso che gli stessi risultano, in base alle dichiarazioni del produttore, classificabili come test di terza o ultima generazione e, in base a quanto previsto dalle recenti circolari del Ministero della Salute, utilizzabili in tutte le fattispecie e contesti di Sanità Pubblica secondo quanto previsto dal documento allegato 1 al presente provvedimento;
- 10) di STABILIRE che l’elenco regionale di cui al presente provvedimento sarà predisposto e approvato dalla Sezione Promozione della Salute e del Benessere del Dipartimento Promozione della salute, del Benessere sociale e dello Sport per tutti e sarà aggiornato almeno con cadenza semestrale con pubblicazione nel sito istituzionale della Regione Puglia e nel sito PugliaSalute;
- 11) di STABILIRE che il mancato rispetto di quanto previsto dal presente provvedimento, dalle disposizioni nazionali e regionali in materia di esecuzione dei test SARS-CoV-2 e il mancato rispetto degli obblighi informativi comporta, previa diffida, per tutte le strutture autorizzate e per quelle accreditate,

l'applicazione delle sanzioni previste dall'art. 14 della legge regionale n.19/2017 e ss.mm.ii., in base alla tipologia e gravità di inosservanza o irregolarità rilevata;

- 12) di CONFERMARE che, come specificato con DPGR n.1750/2020, le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti mediante le proprie articolazioni interne (Unità Valutazione Appropriately Ricoveri e Prestazioni, Servizio Igiene e Sanità Pubblica, Referenti aziendali Flussi Covid-19) sono tenute all'esecuzione periodica delle verifiche circa il puntuale rispetto da parte delle strutture e dei professionisti autorizzati all'esecuzione dei test SARS-CoV-2 delle disposizioni nazionali e regionali che ne regolano l'esecuzione, dei relativi adempimenti amministrativi e degli obblighi informativi;
- 13) di DISPORRE, in linea con quanto previsto dalla D.G.R. 14 dicembre 2020, n. 2063, che:
  - a) i MMG e i PLS procedano alla gestione dei casi Covid-19 e alla prescrizione del test SARS-CoV-2, in base a quanto previsto dal documento "Indirizzi operativi in materia di attività di sorveglianza epidemiologica gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 e di esecuzione test SARS-CoV-2 nella Regione Puglia" approvato con il presente documento;
  - b) i MMG e i PLS procedano all'esecuzione dei test antigenici presso i propri studi, se idonei in base ai requisiti stabiliti dall'Istituto Superiore di Sanità, presso le sedi messe a disposizione dalle Aziende Sanitarie Locali o presso altre sedi all'uopo individuate, in raccordo con le Direzioni Sanitarie, i Dipartimenti di Prevenzione e i Distretti Socio Sanitari delle ASL territorialmente competenti;
  - c) i MMG e i PLS dispongano per i soggetti risultati positivi al test SARS-CoV-2, il periodo di inizio e fine dell'isolamento, con conseguente adozione del provvedimento contumaciale prodotto mediante la piattaforma informatica regionale;
  - d) i MMG e i PLS dispongano, per i "contatti stretti" di soggetti risultati positivi Covid-19 (casi confermati), il periodo di inizio e fine della quarantena, con conseguente adozione del provvedimento contumaciale, prodotto mediante la piattaforma informatica regionale;
- 14) di DISPORRE che le Unità Speciali di Continuità Assistenziale di cui all'art. 8 del d.l. n.14/2020 debbano garantire le attività di sorveglianza sanitaria, di esecuzione dei test anche a domicilio e di sorveglianza clinica secondo quanto stabilito nelle linee di indirizzo approvate con il presente provvedimento;
- 15) di SPECIFICARE che nessun riconoscimento economico connesso ad attività svolte dalle strutture private e dai professionisti in difformità al presente provvedimento, alle linee di indirizzo e alle disposizioni nazionali e regionali può avvenire a carico del Servizio Sanitario Regionale e da parte da delle Aziende Sanitarie Locali;
- 16) di INDIVIDUARE nel Laboratorio di Epidemiologia molecolare e Sanità Pubblica-UOC Igiene, AOUC Policlinico di Bari, già individuato quale laboratorio di riferimento regionale per SARS-CoV-2, e nel Laboratorio di Biologia Molecolare dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale – sede di Putignano le strutture regionali di riferimento, deputate alle attività di sequenziamento genomico per evidenziare la presenza di eventuali varianti o mutazioni di rilievo al SARS-CoV-2 secondo le indagini richieste dal Ministero della Salute;
- 17) di DEMANDARE alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere, con propri atti, alla definizione del finanziamento necessario alle attività di sequenziamento svolte dai Laboratori regionali di riferimento come individuati con il presente provvedimento;
- 18) di SPECIFICARE che tutti gli operatori del Servizio Sanitario Regionale sono tenuti ad utilizzare, ai sensi di quanto previsto dalla legge regionale n.4/2020 e ss.mm.ii. e dalla legge regionale n.16/2011, le piattaforme regionali per la gestione delle attività connesse all'emergenza Covid-19 e a rispettare gli relativi obblighi informativi;
- 19) di SPECIFICARE che in caso di accertata mancata osservanza degli obblighi, i Direttori Generali delle Aziende ed Enti del SSR debbano avviare i procedimenti per l'applicazione delle sanzioni previste dal codice disciplinare e dai CCNL del personale di comparto e della dirigenza del SSN;

- 20) di STABILIRE che nei casi in cui dalla mancata e/o non completa e/o tardiva registrazione (o conferimento) dei dati dovessero derivare conseguenze di tipo epidemiologico e/o sanitario, gli organismi competenti dovranno valutare la sussistenza delle ipotesi di cui agli artt. 438 e 452 del c.p. in base alla gravità dei casi accertati nonché, ove sussistente, l'omissione di atti d'ufficio (art. 328 c.p.);
- 21) di STABILIRE che l'adeguamento delle piattaforme informatiche regionali dedicate alla gestione dell'emergenza sanitaria da Covid-19 avvenga con la massima urgenza al fine di consentire la compiuta gestione di quanto previsto dal presente provvedimento;
- 22) di PUBBLICARE il presente provvedimento in versione integrale sul BURP, sul sito [www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it) e sul portale regionale sanitario [www.sanita.puglia.it](http://www.sanita.puglia.it).

Il Segretario della Giunta  
GIOVANNI CAMPOBASSO

Il Presidente della Giunta  
MICHELE EMILIANO

Codice CIFRA: SSS / DEL / 2021 / 00007



MONGELLI  
ONOFRIO  
24.03.2021  
14:21:09 UTC

Allegato 1



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE**

**INDIRIZZI OPERATIVI  
IN MATERIA DI  
ATTIVITA' DI SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA  
GESTIONE DI CASI E FOCOLAI DI SARS-COV-2  
ED ESECUZIONE TEST SARS-COV-2  
NELLA REGIONE PUGLIA**

Marzo 2021





**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

Sommario

1. Premessa .....	4
2. Indicazioni di carattere generale .....	4
3. Definizioni COVID-19 .....	5
3.1. Casi COVID-19 .....	5
3.2. Ulteriori definizioni .....	6
4. Attori della gestione dell'emergenza COVID-19 .....	10
4.1. Ruolo dei MMG e dei PLS .....	11
4.2. Ruolo delle Unità Speciali di Continuità Assistenziale (USCA) .....	11
4.3. Ruolo della Control Room .....	12
4.4. Ruolo delle Farmacie convenzionate .....	12
5. Fasi del processo di prevenzione e di gestione territoriale dell'emergenza COVID-19 .....	12
6. Segnalazione del caso .....	13
6.1. Caso sospetto .....	13
6.2. Screening di comunità .....	14
7. Contesti .....	14
7.1. Contesto sanitario .....	14
7.2. Contesto comunitario .....	14
7.3. Contesto ad alta prevalenza di contagio .....	14
7.4. Contesto a bassa prevalenza di contagio .....	14
8. Test SARS-CoV-2 .....	15
8.1. Descrizione e finalità .....	15
8.2. Tipologie di test SARS-CoV-2 .....	16
8.2.1. Test molecolare .....	16
8.2.2. Test antigenico rapido .....	16
8.2.3. Test sierologico .....	18
9. Organizzazione e requisiti della rete regionale SARS-CoV-2 .....	19
a) Drive-in o drive-through .....	20
b) Walk-in o Walk-through .....	21
c) Camper e altri autoveicoli attrezzato per il prelievo dei campioni .....	21
d) Ambulatori pubblici territoriali .....	21
e) Ambulatori pubblici ospedalieri .....	21
f) Laboratori pubblici e privati ammessi a far parte della rete regionale SARS-CoV-2 .....	22
g) Studi medici dei Pediatri di Libera Scelta e dei Medici di Medicina Generale .....	22



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

h) Farmacie convenzionate, pubbliche e private .....	22
9.1. Esecuzione del test SARS-CoV-2 a domicilio .....	23
10. Indicazioni operative per l'esecuzione dei test SARS-CoV-2.....	23
10.1. Raccolta e manipolazione di campioni clinici.....	24
10.2. Consenso informato e consenso privacy.....	24
11. Indicazioni operative per la prescrizione e la prenotazione test SARS-CoV-2 .....	25
11.1. Prescrizione test SARS-CoV-2.....	25
11.2. Assegnazione appuntamento esecuzione test SARS-CoV-2.....	27
12. Esiti test SARS-CoV-2.....	28
13. Referti test SARS-CoV-2 .....	29
14. Provvedimenti di quarantena o isolamento .....	29
14.1. Soggetto in quarantena .....	29
14.2. Soggetto in quarantena con esito negativo del test SARS-CoV-2.....	30
14.3. Soggetto esposto a Caso confermato e in quarantena da > 14 giorni da ultima esposizione .....	30
14.4. Esito positivo del test SARS-Cov-2 per soggetto che non necessita di ricovero.....	30
14.5. Provvedimento di fine isolamento .....	30
14.6. Provvedimento di ricovero o modifica del setting di ricovero .....	30
14.7. Dimissione di soggetto già ricoverato .....	30
14.8. Errata emissione di un provvedimento .....	31
15. Indagine epidemiologica e attività di contact tracing.....	31
16. Obblighi di comunicazione dei dati dei contatti .....	33
17. Sorveglianza sanitaria dei casi confermati e dei contatti stretti .....	34
18. Assistenza domiciliare.....	34
19. Guarigione - Chiusura provvedimenti di quarantena/isolamento .....	35
20. Piattaforme regionali per la gestione dell'emergenza COVID-19.....	35
20.1. GIAVA COVID-19 .....	35
20.2. Sm@rtHealth.....	36
20.3. COVID@Casa .....	38
21. Trattamento dei dati.....	38
Allegato A – Flowchart Casi d'uso test SARS-CoV-2.....	39
Allegato B – Flowchart gestione isolamento e quarantena dei casi Covid-19 .....	41
Allegato C – Informativa privacy .....	42
Allegato D – Scheda consenso informato .....	44

**REGIONE  
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

## 1. Premessa

Il presente documento ha lo scopo di fornire indirizzi operativi per l'applicazione uniforme nel territorio della regione Puglia di quanto previsto dal quadro normativo vigente in materia di attività di sorveglianza epidemiologica, *contact tracing*, gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 nei diversi contesti nonché in materia di strategie di esecuzione delle diverse tipologie di test SARS-CoV-2 in relazione all'evoluzione degli strumenti diagnostici a disposizione.

Il presente documento ha l'obiettivo di descrivere gli attori, le funzioni, i modelli operativi e gli strumenti delle attività di prevenzione e sorveglianza nell'ambito della gestione dell'emergenza pandemica in atto.

Gli indirizzi operativi sono strutturati in modo da individuare due percorsi di gestione dei casi sospetti e confermati:

- a) Percorso dedicato alla gestione dei casi sospetti/confermati, che sono presi in carico dai MMG/PLS, che garantiscono, di concerto con le USCA e i Distretti Socio Sanitari, oltre alle attività di sorveglianza sanitaria e monitoraggio clinico, anche le attività relative all'accertamento diagnostico (prenotazione e/o esecuzione di test) all'emissione dei provvedimenti di inizio e fine del periodo di isolamento domiciliare/quarantena, di indagine epidemiologica, di *contact tracing*;
- b) Percorso dedicato alla prevenzione in comunità, attraverso attività di screening, indagine epidemiologica, *contact tracing* ed emissioni di provvedimenti di isolamento domiciliare/quarantena per i casi comunitari, affidato ai Dipartimenti di Prevenzione, coadiuvati dai medici competenti negli ambienti di lavoro.

I due percorsi di gestione prevedono una condivisione costante delle informazioni tra MMG/PLS e Dipartimenti di Prevenzione, attraverso la loro registrazione nel sistema informativo regionale "GIAVA COVID-19", in modo da evitare sia la frammentazione della presa in carico del soggetto e sia potenziali discontinuità nella ricostruzione delle catene di contagio e quindi nell'adozione dei provvedimenti (*testing*, isolamento/quarantena) finalizzati a interrompere la trasmissione virale nella popolazione.

## 2. Indicazioni di carattere generale

Le misure generali di prevenzione e di protezione dal COVID-19 sono già riportate nelle disposizioni, nelle circolari e nei documenti di indirizzo nazionali e regionali nei quali sono dettagliatamente individuati i comportamenti individuali e collettivi nonché le misure specifiche da osservare nei diversi contesti di vita, di lavoro, sociali, assistenziali e di comunità.

Particolare attenzione, come già rimarcato in tutti gli atti sin qui emanati, deve essere posta alle misure di prevenzione e di protezione dedicate agli operatori sanitari, agli operatori dei servizi pubblici essenziali e nella gestione delle attività di presa in carico, accertamento diagnostico e di assistenza sanitaria e socio-sanitaria di tutti i pazienti con specifico riferimento ai casi confermati e loro contatti stretti.

L'attenzione alle misure generali di prevenzione e protezione rappresenta, come ampiamente dimostrato, la migliore strategia per attenuare i rischi di contagio virale (stagionale e COVID-19)



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

insieme all'adesione massiva alla campagna di vaccinazione antinfluenzale 2020-2021 già attivata da parte delle strutture del Servizio Sanitario Regionale.

### **3. Definizioni COVID-19**

In base agli aggiornamenti introdotti con le circolari del Ministero della Salute, devono assumersi le definizioni di seguito riportate.

Le definizioni di "caso COVID-19" sono acclamate, allo stato, mediante la circolare del Ministero Salute prot. 0000705 del 08.01.2021 recante «Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di *testing*».

#### **3.1. Casi COVID-19**

Con circolare del Ministero Salute prot. 0000705 del 08.01.2021 è stata aggiornata la definizione di "caso" «*ai fini della sorveglianza e sulla strategia di testing e screening che sostituiscono rispettivamente le indicazioni contenute nelle circolari n. 7922 del 09/03/2020 "COVID-19. Aggiornamento della definizione di caso" e n. 35324 del 30/10/2020 "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica"*».

La definizione di caso COVID-19 prevede, pertanto, la seguente classificazione.

**a) "Caso possibile"**

*una persona che soddisfi i criteri clinici.*

**b) "Caso probabile"**

*una persona che soddisfi i criteri clinici con un link epidemiologico,*

*oppure*

*una persona che soddisfi i criteri radiologici.*

**c) "Caso confermato"**

*una persona che soddisfi il criterio di laboratorio ossia **una persona con esito positivo al test SARS-CoV-2 molecolare o antigenico rapido di ultima generazione.***

Per "**caso sospetto**" devono intendersi le persone classificate come "caso possibile" e/o "caso probabile".

Ogni caso COVID-19 viene definito sulla base dei seguenti criteri:

- **Criteri clinici**

Presenza di almeno uno dei seguenti sintomi: tosse, febbre, dispnea, esordio acuto di anosmia, ageusia (perdita del senso del gusto) o disgeusia (alterazione o indebolimento della capacità di percepire e distinguere i sapori)

Altri sintomi meno specifici possono includere: cefalea, brividi, mialgia, astenia, vomito e/o diarrea.



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

- **Criteri radiologici**  
Quadro radiologico compatibile con COVID-19.
- **Criteri di laboratorio**
  - a) Rilevamento di acido nucleico di SARS-CoV-2 in un campione clinico mediante **tampone molecolare**  
*oppure*
  - b) Rilevamento dell'antigene SARS-CoV-2 in un campione clinico, utilizzando **test antigenici rapidi di ultima generazione** o, in determinate condizioni o contesti, altre tipologie di test antigenici come meglio indicato nell'apposito paragrafo di questo documento.
- **Criteri epidemiologici**  
Almeno uno dei due seguenti link epidemiologici:
  - a) **contatto stretto con un caso confermato COVID-19**, nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi; se il caso non presenta sintomi, si definisce contatto una persona che ha avuto contatti con il caso indice in un arco di tempo che va da 48 ore prima della raccolta del campione che ha portato alla conferma e fino a 14 giorni dopo o fino al momento della diagnosi e dell'isolamento del caso;
  - b) **essere residente/operatore**, nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi, in **contesti sanitari** (ospedalieri e territoriali) e **socioassistenziali/sociosanitari** quali, ad esempio: RSA, RSSA, centri diurni, lungodegenze, comunità chiuse o semichiuse (ad es. carceri, centri di accoglienza per migranti), **in cui vi sia trasmissione di SARS-CoV-2**.

### 3.2. Ulteriori definizioni

- **“Contatto”**

Come previsto dalla circolare del Ministero della Salute prot. 18584 del 29.05.2020, un “contatto di un caso COVID-19” è una qualsiasi persona **esposta** ad un “caso probabile” o a un “caso confermato” COVID-19 in un lasso di tempo che va da 48 ore prima dell'insorgenza dei sintomi fino a 14 giorni dopo o fino al momento della diagnosi e dell'isolamento del caso.

Se il caso non presenta sintomi, si definisce “contatto” una persona che ha avuto contatti con il “caso indice” in un arco di tempo che va da 48 ore prima della raccolta del campione che ha portato alla conferma e fino a 14 giorni dopo o fino al momento della diagnosi e dell'isolamento del caso.

- **“Contatto stretto”**

La definizione di “contatto stretto” deriva dalla circolare del Ministero della Salute prot. 0007922 del 09.03.2020 come confermata dalla circolare prot. 18584 del 29.05.2020 e come integrata con la circolare prot. 10154 del 15.03.2021.

Il “contatto stretto” (**esposizione ad alto rischio**) di un “caso probabile” o di un “caso confermato” è definito come:



**REGIONE  
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

- una persona che vive nella stessa abitazione di un caso COVID-19;
- una persona che ha avuto un contatto fisico diretto con un caso COVID-19 (per esempio la stretta di mano);
- una persona che ha avuto un contatto diretto non protetto con le secrezioni di un caso COVID-19 (ad esempio toccare a mani nude fazzoletti di carta usati);
- una persona che ha avuto un contatto diretto (faccia a faccia) con un caso COVID-19, a distanza minore di 2 metri e di almeno 15 minuti;
- una persona che si è trovata in un ambiente chiuso (ad esempio aula, sala riunioni, sala d'attesa dell'ospedale) con un caso COVID-19 in assenza di DPI idonei (es. FFP2, FFP3, guanti) e dispositivi medici appropriati (es. mascherine chirurgiche);
- un operatore sanitario o altra persona che fornisce assistenza diretta ad un caso COVID-19 oppure personale di laboratorio addetto alla manipolazione di campioni di un caso COVID-19 senza l'impiego dei DPI raccomandati o mediante l'utilizzo di DPI non idonei;
- una persona che ha viaggiato seduta in treno, aereo o qualsiasi altro mezzo di trasporto entro due posti in qualsiasi direzione rispetto a un caso COVID-19; sono contatti stretti anche i compagni di viaggio e il personale addetto alla sezione dell'aereo/treno dove il caso indice era seduto.

Gli operatori sanitari, sulla base di valutazioni individuali del rischio, possono ritenere che alcune persone, a prescindere dalla durata e dal *setting* in cui è avvenuto il contatto, abbiano avuto un'esposizione ad alto rischio.

Come previsto dalla circolare del Ministero della Salute prot. 0010154 del 15.03.2021, se una persona viene in contatto stretto con un caso positivo per SARS-CoV-2, secondo le definizioni sopra riportate, questa deve essere considerata un contatto stretto anche se sottoposta alla vaccinazione anti-Covid-19, e devono, pertanto, essere adottate tutte le disposizioni prescritte dalle Autorità sanitarie. Si mantiene la deroga alla quarantena per il personale sanitario, con il rispetto delle misure di prevenzione e protezione dell'infezione, fino a un'eventuale positività ai test di monitoraggio per SARS-CoV-2 o alla comparsa di sintomatologia compatibile con COVID-19

- **“Caso indice”**

Come previsto dalla circolare del Ministero della Salute prot. 18584 del 29.05.2020, si deve intendere il soggetto che ha dato luogo, in quanto “caso confermato”, all'avvio del contagio nella comunità di riferimento per l'attività di *contact tracing*.

- **“Isolamento”**

Come previsto dalla circolare del Ministero della Salute prot. 32850 del 12.10.2020, l'isolamento riguarda i **“casi di documentata infezione da SARS-CoV-2”** e deve intendersi come la **“separazione delle persone infette dal resto della comunità per la durata del periodo di contagiosità, in ambiente e condizioni tali da prevenire la trasmissione dell'infezione”**.

La prescrizione dell'isolamento è l'obbligo cui sono sottoposti i “casi positivi” ossia i “casi confermati”, soggetti meglio specificati in seguito.

**REGIONE  
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

La prescrizione dell'isolamento è effettuata dagli operatori di sanità pubblica e dai servizi di sanità pubblica territorialmente competenti.

- **“Quarantena”**

Come previsto dalla circolare del Ministero della Salute prot. 32850 del 12.10.2020, la quarantena, invece, riguarda **le persone sane** senza sintomatologia COVID-19 compatibile, le quali *“potrebbero essere state esposte ad un agente infettivo o ad una malattia contagiosa”*; in via generale, la quarantena riguarda **tutti i “contatti stretti”** come da definizione precedente e deve intendersi come *“la restrizione dei movimenti ... per la durata del periodo di incubazione ... con l'obiettivo di monitorare l'eventuale comparsa di sintomi e identificare tempestivamente nuovi casi”*.

Come previsto dalla circolare del Ministero della Salute prot. 18584 del 29.05.2020 *“l'operatore di sanità pubblica del Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente provvede alla prescrizione della quarantena per 14 giorni successivi all'ultima esposizione e informa il Medico di Medicina Generale o il Pediatra di Libera Scelta da cui il contatto è assistito”*.

Laddove il soggetto è obbligato, in base a quanto indicato dai decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, all'“isolamento fiduciario”, si chiarisce che si intende il periodo di quarantena obbligatoria cui è sottoposto chiunque fa ingresso per qualsiasi durata nel territorio nazionale da Stati o territori esteri inclusi nei diversi elenchi di cui all'allegato 20 del DPCM come modificati con Ordinanze specifiche del Ministero della Salute.

Tali soggetti, ancorché asintomatici, sono obbligati ad osservare il periodo di quarantena ed a sottoporsi alla sorveglianza sanitaria, come specificato dai richiamati DD.P.C.M., effettuata da MMG/PLS.

Come previsto dalla circolare del Ministero della Salute prot. 0010154 del 15.03.2021, a prescindere dal tipo di vaccino ricevuto, dal numero di dosi e dal tempo intercorso dalla vaccinazione, in generale, la persona vaccinata considerata “contatto stretto” deve osservare, purché sempre asintomatica, un periodo di quarantena di 10 giorni dall'ultima esposizione con un test antigenico o molecolare negativo effettuato in decima giornata o di 14 giorni dall'ultima esposizione al caso, come da indicazioni contenute nella Circolare n.32850 del 12/10/2020.

Al fine di limitare la diffusione di nuove varianti virali, per i contatti di caso COVID-19 sospetto/confermato con infezione sostenuti da variante, la quarantena non può essere interrotta al decimo giorno e deve essere effettuato un test molecolare al 14° giorno di quarantena.

È evidente che in particolare in questi casi è necessario comunicare al contatto l'importanza di osservare rigorosamente le misure di distanziamento fisico, l'igiene delle mani, di indossare la mascherina e, in caso di comparsa di sintomi compatibili con COVID-19, di isolarsi e contattare immediatamente il medico curante.

I contatti che siano operatori sanitari o altre persone che forniscano assistenza diretta a un caso COVID-19 oppure personale di laboratorio addetto alla manipolazione di campioni di un caso COVID-19, se provvisti dei DPI e dispositivi medici prescritti, vengono equiparati a



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

soggetti “a basso rischio”; in questi soggetti non si applica la misura della quarantena, ai sensi dell’art. 14 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 e dell’art. 1, comma 2, lett d), decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito dalla legge 22 maggio 2020, n. 35.

In caso di comparsa di sintomatologia compatibile e/o positività al test antigenico o molecolare per SARS-CoV-2 devono essere adottate le indicazioni di isolamento contenute nelle circolari del Ministero della salute prot. 0032850 del 12.10.2020 e prot. n. 0003787 del 31/01/2021 e sopra riportate.

- **“Sorveglianza epidemiologica”**

La sorveglianza epidemiologica nell’ambito delle malattie infettive è la raccolta sistematica, l’analisi e l’interpretazione di dati specifici da utilizzare nella pianificazione, implementazione e valutazione delle politiche di intervento sanitario al fine di alimentare il sistema di allerta precoce delle potenziali minacce per la salute pubblica e di realizzare il monitoraggio costante dell’andamento delle misure di contrasto. Nel caso del COVID-19 è l’attività finalizzata alla sorveglianza dell’andamento dell’epidemia a livello locale, nazionale e internazionale.

I sistemi informativi di supporto per la sorveglianza epidemiologica sono rappresentati in regione Puglia dalla piattaforma nazionale Sorveglianza COVID-19 coordinato dall’Istituto Superiore di Sanità e dalla piattaforma regionale “GIAVA COVID19”: tutti gli ulteriori sistemi informativi sviluppati o comunque utilizzati per la gestione dell’emergenza epidemica sono tenuti a prevedere modalità di trasferimento dei dati necessari alle attività di sorveglianza epidemiologica al sistema di sorveglianza regionale.

- **“Sorveglianza sanitaria”**

In base a quanto previsto, tra l’altro, dalle circolari del Ministero della Salute prot. 0009774 del 20.03.2020 e prot. 18584 del 29.05.2020 nonché dai decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri contenenti le misure di prevenzione, protezione e contrasto dell’emergenza da COVID-19, le attività di sorveglianza sanitaria sono rivolte ai soggetti che fanno ingresso nel territorio italiano nonché ai “contatti stretti” asintomatici dei “casi confermati” COVID-19 al fine di osservare l’insorgenza di eventuali sintomi COVID-19 compatibili e di adottare, pertanto, le conseguenziali azioni e provvedimenti.

Nell’ambito dell’attività di sorveglianza sanitaria si accerta, tra l’altro, l’assenza di febbre o altra sintomatologia del soggetto nonché degli altri eventuali conviventi informando circa i sintomi, le caratteristiche di contagiosità, le modalità di trasmissione della malattia, le misure da attuare per proteggere gli eventuali conviventi in caso di comparsa di sintomi.

All’interessato viene chiesto di misurare la temperatura corporea due volte al giorno (la mattina e la sera), di mantenere lo stato di quarantena e di non avere contatti sociali, di non effettuare spostamenti e viaggi, di rimanere raggiungibile per le attività di sorveglianza.

Nell’ambito dei luoghi di lavoro, la sorveglianza sanitaria (art. 2 comma 1 lett. m) del D.lgs. 81/08 e s.m.i.) è posta a carico del Medico Competente ed è definita come l’insieme degli atti medici, finalizzati alla tutela dello stato di salute e sicurezza dei lavoratori, in relazione all’ambiente di lavoro, ai fattori di rischio professionali e alle modalità di svolgimento

**REGIONE  
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

dell'attività lavorativa. Nell'ambito dell'emergenza COVID-19, essa riguarda l'attuazione delle misure previste dai Protocolli condivisi di regolazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus COVID-19 negli ambienti di lavoro allegati ai decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri.

- **“Sorveglianza clinica”**

È l'attività di monitoraggio clinico svolta dai MMG/PLS/USCA in favore dei pazienti COVID-19 “sospetti” o “confermati” non ospedalizzati, secondo i protocolli definiti a livello nazionale e/o regionale ed utilizzando le tecnologie digitali e le soluzioni di telemedicina, al fine di accompagnare i pazienti, con particolare riferimento a quelli sintomatici, fragili e/o cronici, alla guarigione.

#### **4. Attori della gestione dell'emergenza COVID-19**

Ai fini delle attività disciplinate dal presente documento, gli attori istituzionalmente coinvolti nelle attività di gestione dell'emergenza sul territorio sono rappresentati da:

- a) Direzioni sanitarie aziendali (DS)
- b) Direzioni dei Dipartimenti di Prevenzione (DdP)
- c) Servizi Igiene e Sanità Pubblica (SISP) dei Dipartimenti di Prevenzione (DdP)
- d) Servizi Prevenzione e Sicurezza negli ambienti di lavoro (SPESAL) dei Dipartimenti di Prevenzione (DdP)
- e) Laboratori appartenenti alla rete regionale laboratori SARS-CoV-2 della Puglia (LAB)
- f) Rete regionale dei referenti per la sorveglianza epidemiologica e i flussi informativi COVID-19 (Referenti aziendali Flussi COVID-19)
- g) Medici di Medicina Generale (MMG)
- h) Pediatri di Libera Scelta (PLS)
- i) Medici di Continuità Assistenziale (CA)
- j) Unità Speciali di Continuità Assistenziale (USCA)
- k) Distretti Socio-Sanitari (DSS)
- l) Dipartimenti territoriali (Dipendenze Patologiche – DDP, Riabilitazione territoriale – DRT, Salute Mentale – DSM)
- m) Centrali Operative Sistema Emergenza Urgenza (118)
- n) Control Room regionale (CRR)
- o) Medici Competenti (MC)
- p) Farmacie convenzionate, pubbliche e private (FAR)
- q) Altre strutture specialistiche autorizzate all'esecuzione dei test SARS-CoV-2 (ALT).



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

Il Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente organizza e coordina, in collaborazione con i Distretti Socio Sanitari, su base territoriale le attività di sorveglianza sanitaria dei soggetti sprovvisti di MMG/PLS, attraverso le USCA.

#### **4.1. Ruolo dei MMG e dei PLS**

L'art. 1 comma 9 del decreto legge n.34/2020, convertito con modificazioni in legge n.77/2020, ha destinato risorse per il finanziamento ulteriore del "fondo a riparto per la qualità dell'assistenza" previsto dall'Accordo Collettivo Nazionale 23 marzo 2005 e ss.mm.ii. per la disciplina dei rapporti con i Medici di Medicina Generale. Tale fondo è finalizzato a retribuire gli istituti soggetti ad incentivazione, ossia *"ad incentivare assetti organizzativi, strutturali e obiettivi assistenziali di qualità dell'assistenza primaria"* rimandandone alla contrattazione regionale gli aspetti attuativi.

Il maggior finanziamento previsto dalla norma in parola è stato finalizzato per *"la presa in carico precoce dei pazienti affetti da COVID-19 e per garantire il massimo livello di assistenza ai pazienti fragili, la cui condizione risulta aggravata dall'emergenza in corso"*.

Sulla base di Accordi Integrativi Regionali e dei conseguenti provvedimenti della Giunta regionale, sono definiti in dettaglio gli ambiti di attività a carico dei MMG/PLS/USCA/CA nella gestione dell'emergenza sanitaria da COVID-19.

#### **4.2. Ruolo delle Unità Speciali di Continuità Assistenziale (USCA)**

Le USCA sono state istituite in base a quanto previsto dall'art. 4-bis del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n.27, con l'obiettivo di garantire la gestione domiciliare dei pazienti affetti da COVID-19 che non necessitano di ricovero ospedaliero, in coordinamento con i MMG/PLS e i DdP.

Le USCA distrettuali sono coordinate dal Direttore del DSS, il quale ne organizza le attività congiuntamente al Direttore del SISP/DdP territorialmente competente. Con nota prot. AOO/005 003332 dell'11/08/2020 della Regione Puglia, è stato infatti stabilito che, per specifiche esigenze territoriali, i medici USCA possono operare anche a supporto dei Dipartimenti di Prevenzione per compiti di Sanità Pubblica, in particolare per le attività di contact tracing, fatte salve le funzioni originarie di istituzione delle Unità.

Le attività demandate alle USCA per la gestione dell'emergenza sono:

- a) prescrizione del test SARS-CoV-2 nei casi e per le sole categorie di soggetti previsti;
- b) esecuzione dei test SARS-CoV-2, in particolare presso i drive-through distrettuali e a domicilio;
- c) sorveglianza sanitaria in tutti i contesti sanitari, socio-assistenziali e comunitari;
- d) sorveglianza clinica, ove previsto da Accordi Regionali e relativi provvedimenti della Regione Puglia.



**REGIONE  
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

#### **4.3. Ruolo della Control Room**

Con deliberazione n. 2141 del 22.12.2020 è stato adottato l'atto di indirizzo per il coordinamento delle iniziative in tema di monitoraggio sanitario e consulto a distanza dei casi confermati e dei soggetti posti in isolamento/quarantena, che ha stabilito di istituire una piattaforma regionale di monitoraggio e di supporto all'operato dei MMG/PLS, articolata su tre sale operative territoriali con le seguenti finalità:

- a) Supportare il triage telefonico al fine di aumentare la disponibilità telefonica ai pazienti che presentano sintomi influenzali così da evitare il più possibile che questi stessi debbano recarsi personalmente presso gli studi sul territorio o nei servizi sanitari come PS e Continuità;
- b) Supportare le attività di presa in carico da parte dei MMG/PLS;
- c) Strutturare e promuovere attività di teleconsulto e telecooperazione con altri medici, specialisti ed operatori sanitari, per una migliore definizione diagnostica e terapeutica degli utenti a domicilio come strumento a disposizione di MMG/PLS;
- d) Fornire supporto, anche logistico per assicurare, nell'ambito delle specifiche competenze, la continuità assistenziale degli utenti (in termini di fornitura di dispositivi biomedici e DPI, di condivisione di protocolli clinici e terapeutici, di raccordo con altri operatori, di espletamento di servizi di trasporto e di assistenza generica alla popolazione e di ogni altro eventuale supporto richiesto).

Per l'espletamento delle funzioni di cui innanzi, la struttura regionale di Protezione Civile ha allestito tre sale operative (una a Campi Salentina, una a Modugno ed una a Foggia).

La funzione propria delle centrali operative è quella di facilitare il ruolo dei diversi attori coinvolti, rendendo disponibili strumenti (es. pulsossimetri da destinare a domicilio del paziente, organizzare supporto di tele-cooperazione specialistica, organizzare trasporti, supportare la logistica dell'utenza per pasti/farmaci, checklist e questionari di valutazione) e comunque per ricordare e sostenere il ruolo degli attori istituzionalmente preposti.

#### **4.4. Ruolo delle Farmacie convenzionate**

Mediante accordi sottoscritti dalla Regione Puglia con le associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate nonché con gli Ordini provinciali dei farmacisti della Puglia sono definite le modalità di coinvolgimento della rete delle farmacie per l'esecuzione dei test SARS-CoV-2, nell'ambito dell'emergenza epidemiologica da Coronavirus sia per esigenze individuali non correlate a motivi di Sanità Pubblica sia per attività di screening di categorie di soggetti, sulla base delle misure di prevenzione e contenimento del contagio definite dalla Regione Puglia.

### **5. Fasi del processo di prevenzione e di gestione territoriale dell'emergenza COVID-19**

Il presente paragrafo definisce le regole di gestione dei casi sospetti e confermati di COVID-19, in ogni fase del processo, che può essere così articolato.



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

- 1) Segnalazione caso sospetto/screening di comunità;
- 2) Accertamento diagnostico del caso sospetto;
- 3) Emissione e comunicazione provvedimenti di isolamento del caso confermato;
- 4) Indagine epidemiologica e Contact tracing;
- 5) Emissione e comunicazione provvedimenti di quarantena dei contatti stretti;
- 6) Sorveglianza sanitaria;
- 7) Sorveglianza clinica;
- 8) Guarigione clinica e guarigione virologica: chiusura provvedimenti di isolamento e di quarantena;
- 9) Sorveglianza epidemiologica.

## **6. Segnalazione del caso**

### **6.1. Caso sospetto**

Il “caso sospetto” (soggetto con sintomi suggestivi di COVID-19 o che abbia avuto notizia di essere stato a contatto con un caso confermato di COVID-19 o rientrato da area a rischio, “caso possibile” o “caso probabile”) contatta il MMG/PLS, ovvero – in caso di impossibilità a contattare il proprio MMG/PLS, l’operatore della Control Room, che avvia il triage telefonico, finalizzato all’inquadramento del caso, anche ai fini dell’eventuale programmazione del test diagnostico.

Il triage telefonico può essere anche condotto, in caso di difficoltà del paziente, con un suo familiare o convivente.

I dati del triage sono gestiti mediante le apposite funzionalità del sistema informativo regionale.

Se, sulla base dell’esito del triage, il MMG/PLS/Operatore Control Room valuta che ricorrano i criteri per la definizione di caso sospetto, procede a:

- a) registrare nel sistema informativo regionale tutti i dati relativi alla condizione di salute rilevata del soggetto nonché a verificare la presenza e/o correttezza dei dati di contatto;
- b) registrare nel sistema informativo regionale tutti i dati relativi al provvedimento di prescrizione dell’isolamento/quarantena ove non sia già stato disposto precedentemente;
- c) prescrivere e prenotare il test SARS-CoV-2, secondo le modalità descritte nei relativi paragrafi;
- d) fornire indicazioni specifiche al soggetto in isolamento/quarantena circa le misure di prevenzione e igienico-sanitarie e comportamentali da osservare, nonché sulle modalità di esecuzione della sorveglianza sanitaria.

La registrazione dei dati nei sistemi informativi regionali avviene secondo le specifiche istruzioni operative.

**REGIONE  
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

## 6.2. Screening di comunità

La ricerca di persone con infezione da virus SARS-CoV-2 in atto in un gruppo esteso di persone per motivi di sanità pubblica è posta in capo ai SISP. Ai Medici competenti, in raccordo con lo SPESAL territorialmente competente, è affidato lo screening delle popolazioni lavorative secondo quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale vigente.

Le procedure di screening sono sempre gestite attraverso la piattaforma "GIAVA COVID-19", in particolare per le operazioni di registrazione del caso e prescrizione del provvedimento.

Gli operatori sanitari che effettuano l'attività di screening in comunità devono:

- a) registrare nel sistema informativo regionale tutti i dati relativi alla condizione di salute rilevata del soggetto nonché a verificare la presenza e/o correttezza dei dati di contatto;
- b) registrare nel sistema informativo regionale tutti i dati relativi al provvedimento di prescrizione della quarantena ove non sia già stata disposta precedentemente.

La registrazione dei dati nei sistemi informativi regionali avviene secondo le specifiche istruzioni operative.

## 7. Contesti

In base a quanto previsto dalla circolare del Ministero della Salute prot. 0000705 del 08.01.2021 in cui è definita la strategia di *testing* in base ai diversi contesti, si riportano qui di seguito alcune esplicitazione dei contesti nei quali la strategia di *testing* della Regione Puglia deve applicarsi.

### 7.1. Contesto sanitario

Deve intendersi, ai fini del presente documento, l'insieme delle articolazioni del Servizio Sanitario in cui sono impegnati operatori per l'erogazione delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali.

### 7.2. Contesto comunitario

Deve intendersi, ai fini del presente documento, l'insieme dei luoghi, dei territori e delle situazioni nelle quali vi è una presenza numerosa di persone potenzialmente esposte al rischio di contagio.

### 7.3. Contesto ad alta prevalenza di contagio

Un contesto ad alta prevalenza è la particolare situazione in cui si registri un rapporto fra il numero di casi COVID-19 rilevati in una popolazione in un definito momento (o in un breve arco temporale) e il numero degli individui della popolazione osservati nello stesso periodo che risulti pari o superiore a quello di seguito indicato.

### 7.4. Contesto a bassa prevalenza di contagio

Un contesto a bassa prevalenza è la particolare situazione in cui si registri un rapporto fra il numero di casi COVID-19 rilevati in una popolazione in un definito momento (o in un breve arco



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

temporale) e il numero degli individui della popolazione osservati nello stesso periodo che risulti pari o inferiore a quello di seguito indicato.

Popolazione bersaglio	Esempio range prevalenza
Comunità con prevalenza elevata, focolaio, operatori sanitari sintomatici	Alta – molto alta (10-≥30%)
Operatori sanitari asintomatici con esposizione significativa, comunità con prevalenza elevata	Alta (10%)
Contatti di casi confermati	Bassa - molto alta (2-30%)
Persone sintomatiche in comunità con bassa trasmissione	Bassa - alta (2-10%)
Popolazione generale asintomatica	Molto bassa - bassa (≤2%)

In base alla nuova circolare del Ministero della Salute prot. 0005616 del 15.02.2021, alla luce della attuale evoluzione della situazione epidemiologica dovuta alla circolazione di nuove varianti virali e dei risultati disponibili nella letteratura scientifica appare chiaro che, pur considerando l'elevata specificità dei test antigenici, i campioni positivi a tali test in contesti a bassa prevalenza necessitano di conferma con un test molecolare o, in caso di mancata disponibilità, con un test antigenico differente, per eliminare la possibilità di ottenere falsi positivi.

## 8. Test SARS-CoV-2

### 8.1. Descrizione e finalità

Il test diagnostico per SARS-CoV-2 ha lo scopo di identificare l'infezione corrente negli individui e viene eseguito quando una persona ha segni o sintomi coerenti con COVID-19 o quando una persona è asintomatica ma ha una recente esposizione nota o sospetta a SARS-CoV-2. Esempi di test diagnostici includono test su persone sintomatiche, test su persone identificate attraverso le attività di tracciamento dei contatti e test su coloro che indicano di essere stati esposti a qualcuno con un caso confermato o sospetto di COVID-19 <sup>1</sup>.

I test autorizzati per i test virali includono quelli che rilevano l'acido nucleico o l'antigene SARS-CoV-2. I test virali (acido nucleico o antigene) controllano i campioni del sistema respiratorio (come tamponi nasali o orali o saliva) per determinare se è presente un'infezione da SARS-CoV-2, il virus che causa COVID-19.

Il test di screening per SARS-CoV-2 ha, invece, lo scopo di identificare persone infette che sono asintomatiche e senza esposizione nota o sospetta a SARS-CoV-2. Il test di screening viene eseguito per identificare le persone che possono essere contagiose in modo da poter prendere misure per prevenire un'ulteriore trasmissione. Esempi di screening includono test in contesti di comunità, come una struttura di assistenza a lungo termine o una struttura correttiva, un posto

<sup>1</sup> <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html#table1>

**REGIONE  
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

di lavoro che esamina i suoi dipendenti o una scuola che esamina i suoi studenti, docenti e personale <sup>2</sup>.

### 8.2. Tipologie di test SARS-CoV-2

Considerando l'evoluzione della situazione epidemiologica, le nuove evidenze scientifiche e le indicazioni pubblicate dal Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC)<sup>2, 3</sup>, le circolari del Ministero della Salute prot.0000705 del 08.01.2021 e prot. 0005616 del 15.02.2021 forniscono aggiornamenti sulle strategie per l'utilizzo dei test molecolari e dei test antigenici per la rilevazione di SARS-CoV-2, eseguiti su tampone nasofaringeo.

Con Circolare prot. 0011715 del 03.04.2020 il Ministero della Salute ha aggiornato le indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità ed ha, tra l'altro, definito le finalità e l'ambito di utilizzo dei test sierologici.

#### 8.2.1. Test molecolare

Il test molecolare (in RT-PCR) rimane, attualmente, il *gold standard* internazionale per la diagnosi di SARS-CoV-2, in termini di specificità e sensibilità, in considerazione della sua capacità di rilevare nel campione, attraverso l'amplificazione dei geni virali maggiormente espressi, la presenza del genoma virale in soggetti sintomatici con bassa carica virale, pre-sintomatici e asintomatici.

Pertanto, in base alla capacità produttiva della rete regionale dei laboratori SARS-CoV-2 e alle esigenze di risposta diagnostica in tempi compatibili con la gestione dei casi COVID-19, la struttura o l'operatore cui competono le attività di sorveglianza dovrebbero prediligere l'utilizzo dei test molecolari al fine di determinare con maggiore affidabilità la presenza del genoma virale.

#### 8.2.2. Test antigenico rapido

Il test antigenico rapido, diversamente dal test molecolare, rileva nel campione la presenza dell'antigene S (la cosiddetta proteina spike) di SARS-CoV-2, presente sulla superficie del virus.

Il test antigenico rapido è attualmente disponibile nelle seguenti tipologie:

- a) test di prima e seconda generazione, basati sulla tecnica di analisi immunocromatografica, che danno risultati con affidabilità inferiore a quelli dei test molecolari con il rischio di aumentare la possibilità di ottenere falsi negativi anche in considerazione dei tempi di lettura del test che variano sensibilmente in funzione del momento di prelievo del campione;
- b) test di terza o ultima generazione, basati sulla tecnica di analisi immunofluorescente, i cui risultati sono più sovrapponibili a quelli dei test molecolari e quindi più affidabili.

<sup>2</sup> Case definition for coronavirus disease 2019 (COVID-19), 3 December 2020.  
<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/surveillance/case-definition>

<sup>3</sup> European Centre for Disease Prevention and Control. *Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK*, 19 November 2020. ECDC: Stockholm; 2020.  
[https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19\\_0.pdf](https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19_0.pdf)

**REGIONE  
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

L'utilizzo delle diverse tipologie di test antigenici deve avvenire in base al contesto di riferimento, ai tempi di risposta e alla necessità diagnostica.

L'ECDC suggerisce, soprattutto in contesti a bassa prevalenza di SARS-CoV-2, di utilizzare test con prestazioni più vicine al test molecolare, **con i seguenti requisiti di performance:  $\geq 90\%$  di sensibilità,  $\geq 97\%$  di specificità.**

Tenuto conto che la Regione Puglia, attraverso la Sezione Protezione Civile, ha proceduto all'acquisizione di test antigenici rapidi con analizzatori automatici PoCT (*Point of Care Testing*) che, in base alle dichiarazioni del produttore, risultano classificabili come test di terza o ultima generazione, le Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale devono utilizzare tali tipologie di test antigenici rapidi di terza generazione, sovrapponibili per risultati ai test molecolari, in tutte le fattispecie e contesti di Sanità Pubblica.

Pertanto, il ricorso ai test antigenici di prima generazione e di seconda generazione deve essere sempre messo in relazione all'utilità clinica e/o di salute pubblica e può essere ammesso solo in caso di indisponibilità di test di ultima generazione o di test molecolari o qualora i tempi siano eccessivi in ragione delle esigenze contingenti connesse al contesto o all'ambito di gestione del caso COVID-19. In ogni caso dovranno essere utilizzati test che abbiano i seguenti **requisiti minimi di performance:  $\geq 80\%$  di sensibilità,  $\geq 97\%$  di specificità.**

In considerazione, altresì, dell'evoluzione del quadro epidemiologico internazionale connesso alla scoperta di nuove varianti del virus SARS-CoV-2, è opportuno che l'utilizzo dei test antigenici rapidi sia limitato, per la diagnosi, ai soli test di terza generazione con le caratteristiche sopra richiamate e secondo quanto specificato dai documenti dell'ECDC.

Inoltre, data la sensibilità analitica non ottimale di diversi test antigenici attualmente disponibili, il Ministero della Salute raccomanda di confermare, mediante esecuzione di test molecolare, la negatività di test antigenici eseguiti su soggetti sintomatici o con link epidemiologico con casi confermati COVID-19, anche in virtù della possibile circolazione di varianti virali con mutazioni a carico della proteina N, che rappresenta il principale antigene *target* utilizzato in questo tipo di test.

Con circolare prot. 0010154 del 15.03.2021 il Ministero della Salute ha trasmesso il Rapporto ISS COVID-19 n. 4/2021 recante "Indicazioni *ad interim* sulle misure di prevenzione e controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 in tema di varianti e vaccinazione anti-COVID-19. Versione del 13 marzo 2021" con cui l'Istituto Superiore di Sanità ha ritenuto di formulare un aggiornamento sulle indicazioni per contenere la circolazione prolungata del virus SARS-CoV-2 e quindi, ridurre la probabilità che il suo meccanismo naturale di accumulo di errori durante la replicazione virale, generi la comparsa di varianti.

Non tutte le varianti generate da questo meccanismo sono preoccupanti per la salute pubblica, alcune però possono presentare mutazioni tali da conferire al virus SARS-CoV-2 una aumentata capacità diffusiva, una potenziale resistenza a trattamenti terapeutici e una capacità di eludere la risposta protettiva evocata dalla vaccinazione.

Fino al mese di febbraio 2021, sono state segnalate tre varianti associate a queste caratteristiche che richiedono più analisi e valutazione da parte della comunità scientifica: la variante VOC





DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

202012/01 (denominata anche B.1.1.7) identificata per la prima volta nel Regno Unito, la 501Y.V2 (denominata anche B.1.351) identificata in Sudafrica, e la P1 identificata in Brasile.

Nonostante le conoscenze sulle nuove varianti virali siano ancora in via di consolidamento, si può affermare, sulle evidenze ad oggi disponibili, che una drastica riduzione della circolazione virale nella popolazione può prevenire la diffusione di varianti già note e ridurre il potenziale sviluppo di nuove.

Le ultime linee guida dell'Istituto Superiore di Sanità rafforzano questo obiettivo, fornendo le risposte a molti quesiti sulle misure di prevenzione e controllo delle infezioni sostenute da varianti virali di SARS-CoV-2, sia di tipo farmacologico, attraverso la profilassi vaccinale e l'attivazione della sorveglianza epidemiologica e sanitaria anche sui soggetti vaccinati in caso di esposizione a SARS-CoV-2, sia di tipo non farmacologico, attraverso le misure di prevenzione e protezione in ambito comunitario ed assistenziale (distanziamento fisico, utilizzo di DPI, igiene delle mani).

### 8.2.3. Test sierologico

Come previsto dalla circolare del Ministero della Salute prot. 0011715 del 03.04.2020 e dalla deliberazione della Giunta Regionale 4 agosto 2021, n. 1256, i test sierologici sono molto importanti nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale.

I test sierologici rapidi basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, secondo il parere espresso dal CTS, non possono, allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei secondo i protocolli indicati dall'OMS.

Come ribadito con circolare del Ministero della Salute prot. 016106 del 09.05.2020, non è possibile prevedere l'utilizzo dei test sierologici nell'attività diagnostica d'infezione in atto da SARS-CoV-2. Inoltre, Per quanto riguarda i test sierologici rapidi (test eseguiti su sangue capillare), il Ministero della Salute chiarisce che «essendo di natura puramente qualitativa, possono solo indicare la presenza o assenza di anticorpi» e che, in considerazione delle conoscenze oggi disponibili, «non vi sono al momento evidenze prodotte da organismi terzi in relazione alla loro qualità».

Come riportato dal Ministero della Salute, l'ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) nelle varie pubblicazioni:

a) un test anticorpale positivo indica se la persona è stata infettata da SARS-CoV-2 (se IgM positivi: infezione recente; se IgM negativi e IgG positivi: infezione passata), ma non indica necessariamente se gli anticorpi sono neutralizzanti, se una persona è protetta e per quanto tempo, e se la persona è guarita; pertanto, è opportuno, in tali casi, l'esecuzione del test molecolare o test antigenico rapido di ultima generazione;

b) un test anticorpale negativo può avere vari significati: una persona non è stata infettata da SARS-CoV-2, oppure è stata infettata molto recentemente (meno di 8-10 giorni prima) e non ha ancora sviluppato la risposta anticorpale al virus, oppure è stata infettata ma il titolo di anticorpi che ha sviluppato è, al momento dell'esecuzione del test, al di sotto del livello di rilevazione del test; tali valutazioni confermano che i test anticorpali non possono essere considerati come



DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

strumenti diagnostici sostitutivi del test molecolare o del test antigenico rapido di ultima generazione.

Pertanto, i test sierologici possono essere utilizzati unicamente nell'ambito di percorsi di indagine sierologico-epidemiologica destinate a categorie di operatori, anche sanitari e socio-sanitari, al fine di valutare la circolazione virale nei contesti lavorativi, nei presidi sanitari (COVID e non COVID) nonché al fine di verificare l'efficacia delle misure di prevenzione già poste in essere, di individuare i soggetti immuni/non immuni per eventuale selezione del personale.

Si precisa che, come da circolare del Ministero della Salute prot. 0010154 del 15.03.2021, la valutazione e il monitoraggio del titolo anticorpale dopo la vaccinazione anti-COVID-19 non è indicato nella pratica clinica se non nell'ambito di studi scientifici/epidemiologici. Infatti, alla luce dell'uso di vaccini con meccanismi d'azione diversi, della circolazione di varianti virali e dell'assenza di un correlato di protezione immunologico standardizzato, non ci sono al momento indicazioni che nelle pratiche di assistenza sanitaria sia utile la valutazione e il monitoraggio del titolo degli anticorpi diretti contro la proteina *spike* (S) di SARS-CoV-2.

Ai fini della corretta e univoca attuazione di una strategia di *testing* dei soggetti sintomatici e di screening di comunità per l'individuazione di eventuali soggetti asintomatici e per il tracciamento dei contatti stretti, nell'**allegato A** è riportata una sintesi grafica delle indicazioni per l'utilizzo di test SARS-CoV-2 molecolari o antigenici rapidi.

## 9. Organizzazione e requisiti della rete regionale SARS-CoV-2

La rete regionale dei punti di esecuzione dei test SARS-CoV-2 è costituita dal complesso dei luoghi e degli spazi ove è garantito – in sicurezza e nel rispetto delle norme e documenti di riferimento nazionali e regionali – da parte di operatori sanitari muniti di DPI, il prelievo del campione nasofaringeo per effettuare la diagnosi di COVID-19.

In tutti i punti di esecuzione dei test SARS-CoV-2 devono essere sempre garantiti:

- 1) idonea dotazione di attrezzature e dispositivi per lo svolgimento in sicurezza delle attività di prelievo dei test e loro successivo conferimento (per i test molecolari) ai laboratori facenti parte della rete regionale SARS-CoV-2;
- 2) idonea dotazione di attrezzature informatiche connesse alla rete internet in mobilità per l'accesso alle piattaforme nazionali e regionali, per la consultazione e registrazione dei dati, per la stampa di moduli, etichette e documenti;
- 3) il rispetto di tutto quanto contenuto nel Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2020 Rev. 2 e ss.mm.ii. recante "Raccomandazioni per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone oro/rino-faringeo per la diagnosi di COVID-19";
- 4) il rispetto delle misure generali di prevenzione del contagio da COVID-19;
- 5) la gestione degli afflussi e del distanziamento dell'utenza nel rispetto di quanto previsto dalle misure generali di protezione da COVID-19;



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

- 6) la definizione di modalità di accesso prioritarie per determinate categorie (i soggetti sintomatici, test di accertamento guarigione).

Come previsto dalla circolare del Ministero della Salute prot. 35324 del 30.10.2020, devono essere osservate, altresì, le seguenti indicazioni:

- a) l'analisi diagnostica può essere effettuata solo presso laboratori, altamente specializzati, di riferimento regionali e laboratori aggiuntivi individuati dalle Regioni secondo le modalità e le procedure concordate con il Laboratorio di Riferimento Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità;
- b) nei punti di esecuzione dei test (inclusi i *drive-through*) va definito un accesso prioritario per i test diagnostici prescritti ai soggetti sintomatici e ai contatti stretti asintomatici di un caso confermato e alle altre categorie previste;
- c) l'esecuzione di test non prioritari dovrebbe essere organizzata in altri contesti separati e con altre modalità per evitare di allungare i tempi di prelievo (ad esempio presso laboratori accreditati) e di risposta del risultato essenziali per le successive indagini cliniche e per azioni di sanità pubblica;
- d) nel caso di test antigenici rapidi, la struttura deve provvedere ad un adeguato approvvigionamento di strumentazione per la lettura dei tamponi al fine di ottimizzare la capacità di fornire risultati in meno di 30 minuti direttamente sul luogo di prelievo; la strumentazione viene fornita insieme ai test per quelli che usano la fluorescenza (FIA) o altri sistemi strumentali mentre i test immunocromatografici non necessitano di lettori;
- e) in tutti i punti di esecuzione dei test deve essere garantita una dotazione adeguata di kit per l'esecuzione dei test antigenici rapidi e dei test molecolari.

Per quanto applicabile negli altri contesti, l'esecuzione dei test SARS-CoV-2 deve avvenire secondo quanto previsto dal documento recante "Nota tecnica *ad interim*. Esecuzione dei test diagnostici nello studio dei Pediatri di Libera Scelta e dei Medici di Medicina Generale", aggiornata al giorno 08.01.2020, dell'Istituto Superiore di Sanità.

**a) Drive-in o drive-through**

Sono gli spazi all'aperto dove è possibile fare il tampone nasofaringeo in modalità «*pit-stop*» senza scendere dall'autovettura.

Tali spazi sono attivati:

- a) presso ciascun Distretto socio sanitario di ciascuna Azienda Sanitaria Locale in ragione di uno per ciascun DSS o in numero superiore tenuto conto del territorio di riferimento e della presenza di comunità densamente frequentate (scuole, università, luoghi di lavoro ad alta densità, altre comunità ad alta densità). La gestione del *drive-in* è in carico alla Direzione del Distretto Socio Sanitario in collaborazione con i MMG/PLS e l'USCA distrettuale;
- b) in base alle necessità epidemiologiche e sanità pubblica, dai Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali anche in collaborazione con forze armate, corpi speciali,



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

associazioni e altre organizzazioni di assistenza. La gestione del *drive-in* è in carico alla Direzione del Dipartimento di Prevenzione in collaborazione con l'USCA dipartimentale;

- c) per la gestione degli accessi alle strutture di accettazione d'urgenza e di ricovero, dalle Aziende Sanitarie Locali, dalle Aziende Ospedaliero-Universitarie, dagli IRCCS, dagli Enti Ecclesiastici e dalle strutture private accreditate. La gestione del *drive-in* è in carico alla Direzione Sanitaria aziendale;
- d) per la gestione degli ingressi nel territorio regionale, presso stazioni ferroviarie, aeroporti, porti, caselli autostradali in collaborazione tra il Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente e le rispettive autorità ed enti. La gestione del *drive-in* è in carico alla Direzione del Dipartimento di Prevenzione in collaborazione con l'autorità o ente.

**b) *Walk-in o Walk-through***

Sono gli spazi dove è possibile fare il tampone nasofaringeo in modalità «*pit-stop*» accedendo a piedi all'area dedicata, mantenendo il distanziamento tra i soggetti.

È eleggibile, in particolare, per i viaggiatori presso le stazioni ferroviarie, gli aeroporti e i porti nonché in altri contesti similari.

**c) *Camper e altri autoveicoli attrezzato per il prelievo dei campioni***

Ove disponibili, tali autoveicoli sono allestiti per essere adibiti allo svolgimento in mobilità di attività ambulatoriali di prevenzione (vaccinale, oncologica e epidemiologica). La gestione è in carico alla Direzione del Dipartimento di Prevenzione. I mezzi sono dotati di tutte le attrezzature sanitarie e dispositivi necessari per l'esecuzione delle attività previste nonché idonei supporti mobili per assicurare l'accesso regolato al veicolo e il distanziamento nell'attesa dell'esecuzione del test e/o dell'esito.

**d) *Ambulatori pubblici territoriali***

In base alla effettiva disponibilità di ambulatori idonei per garantire il rispetto delle misure generali di prevenzione COVID-19 nonché per la gestione degli afflussi e del distanziamento dell'utenza, è possibile organizzare a livello territoriale punti di esecuzione dei test SARS-CoV-2 per specifiche categorie di soggetti (es. PTA, salute mentale, dipendenze patologiche, riabilitazione territoriale, consultori, centri screening oncologici, etc..).

L'esecuzione dei test SARS-CoV-2 negli ambulatori riguarda prioritariamente i test rapidi finalizzato all'effettuazione di screening di comunità o per l'accesso in sicurezza alle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie, di recupero e/o di riabilitazione.

La gestione dell'ambulatorio è in carico alla Direzione della Struttura ASL che attiva l'ambulatorio.

**e) *Ambulatori pubblici ospedalieri***

In base alla effettiva disponibilità di ambulatori idonei per garantire il rispetto delle misure generali di prevenzione COVID-19 nonché per la gestione degli afflussi e del distanziamento



**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

dell'utenza, è possibile organizzare in ciascun istituto di ricovero uno o più punti ospedalieri, l'esecuzione dei test SARS-CoV-2 finalizzati all'accesso in sicurezza alle prestazioni sanitarie.

La gestione dell'ambulatorio è in carico alla Direzione Medica del Presidio Ospedaliero per le ASL, del Direttore del Dipartimento ospedaliero oppure della UOC ospedaliera.

**f) Laboratori pubblici e privati ammessi a far parte della rete regionale SARS-CoV-2**

Come previsto dalle deliberazioni della Giunta Regionale, presso i laboratori pubblici e privati ammessi a far parte della rete regionale laboratori SARS-CoV-2 e, per essa, nella rete nazionale è consentita l'esecuzione del test SARS-CoV-2 molecolare e antigenico purché siano rispettati i requisiti autorizzativi e/o di accreditamento previsti dalla Regione Puglia nonché i requisiti generali e specifici per l'accesso e il distanziamento dell'utenza e l'esecuzione in sicurezza delle attività di prelievo.

La gestione è in carico al Direttore del Laboratorio.

**g) Studi medici dei Pediatri di Libera Scelta e dei Medici di Medicina Generale**

Per l'esecuzione dei test SARS-CoV-2 gli studi medici di MMG e PLS devono essere in possesso dei requisiti previsti dal documento dal documento dell'Istituto Superiore di Sanità recante "Nota tecnica *ad interim*. Esecuzione dei test diagnostici nello studio dei Pediatri di Libera Scelta e dei Medici di Medicina Generale", aggiornata al giorno 08.01.2020, dell'Istituto Superiore di Sanità.

A tal fine, prima dell'inizio delle attività, trasmettono al Dipartimento di Prevenzione e al Distretto Socio Sanitario territorialmente competente una autodichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n.445/2000 in cui autocertificano il possesso dei requisiti previsti.

Laddove non vi sia l'autocertificazione dei requisiti previsti, l'effettuazione dei test SARS-CoV-2 dovrà avvenire da parte dei MMG/PLS presso le sedi ASL e, in specie, presso i *drive-in* distrettuali.

**h) Farmacie convenzionate, pubbliche e private**

Per l'esecuzione dei test SARS-CoV-2, le farmacie pubbliche e private convenzionate devono essere in possesso dei requisiti strutturali, tecnici ed organizzativi necessari ai fini dell'espletamento dei test antigenici rapidi, così come definiti dall'Istituto Superiore di Sanità con la Nota Tecnica *ad Interim* aggiornata al 8 novembre 2020 recante "Esecuzione dei test diagnostici nello studio dei Pediatri di Libera Scelta e dei Medici di Medicina Generale".

L'esecuzione dei test antigenici rapidi avviene presso le farmacie pubbliche e private convenzionate secondo quanto previsto dallo specifico Accordo sottoscritto dalla Regione Puglia con le Associazioni di categoria e gli Ordini professionali.

L'esecuzione dei test antigenici rapidi presso le farmacie è ammessa:

- a) per persone che non appartengono a categorie a rischio per esposizione lavorativa o per frequenza di comunità chiuse e non siano "contatto di caso confermato" ossia per motivazioni diverse da quelle connesse alla sorveglianza sanitaria ed epidemiologica; tali test sono eseguiti su base volontaria e con oneri a totale carico del richiedente;



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

- b) a supporto e previo accordo con la Regione, per iniziative di screening finalizzate a garantire la riattivazione delle attività didattiche in presenza; in questo caso l'esecuzione dei test rapidi avviene in favore della popolazione scolastica e dei relativi genitori/tutori/affidatari, con oneri a carico della Regione.

L'attività di esecuzione dei test antigenici rapidi sarà svolta dalle farmacie esclusivamente previa prenotazione e comunque in modo da evitare code o assembramenti, sia all'esterno che all'interno della farmacia.

### **9.1. Esecuzione del test SARS-CoV-2 a domicilio**

Nel caso in cui il MMG/PLS/Operatore Control Room rilevi, in fase di triage telefonico, la presenza di condizioni cliniche o di altra natura che impediscano al soggetto di raggiungere uno dei punti di esecuzione dei test SARS-CoV-2, lo stesso dispone l'accertamento diagnostico a domicilio, concordando con il DSS l'invio dell'USCA distrettuale, che deve avvenire di norma entro massimo 24 ore dalla segnalazione.

L'USCA, oltre all'esecuzione del test, avvia la sorveglianza sanitaria e clinica del caso sospetto, di concerto con il MMG/PLS, ovvero con il DdP nel caso di soggetto sprovvisto di medico curante.

## **10. Indicazioni operative per l'esecuzione dei test SARS-CoV-2**

Per la complessità della metodica, l'individuazione molecolare di SARS-CoV-2 deve essere eseguita esclusivamente in laboratori specializzati con operatori esperti ed in possesso dei requisiti di legge: l'esecuzione del tampone nasofaringeo finalizzato al test molecolare è affidata a operatori formati del DdP, delle USCA, della rete regionale dei Laboratori SARS-CoV-2.

Tutti gli operatori addetti alle attività di esecuzione delle diverse tipologie di test SARS-CoV-2 devono in ogni caso osservare le raccomandazioni previste dai seguenti documenti ai fini dello svolgimento in sicurezza delle attività in questione:

- Istituto Superiore di Sanità - Raccomandazioni per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone oro/rino-faringeo per la diagnosi di COVID-19. Versione del 29 maggio 2020. Gruppo di Lavoro ISS Diagnostica e sorveglianza microbiologica COVID-19: aspetti di analisi molecolare e sierologica - 2020, ii, 11 p. Rapporti ISS COVID-19 n. 11/2020 Rev.2;
- Istituto Superiore di Sanità - Nota tecnica *ad interim*. Esecuzione dei test diagnostici nello studio dei Pediatri di Libera Scelta e dei Medici di Medicina Generale. Aggiornata all'8 novembre 2020.

È importante che i medici e il personale addetto ai test comprendano le caratteristiche delle prestazioni, inclusa la sensibilità e la specificità analitiche, del particolare test rapido dell'antigene utilizzato e seguano le istruzioni del produttore e il foglietto illustrativo.

Quando si conferma il risultato di un test dell'antigene con un test RT-PCR, è importante che l'intervallo di tempo tra la raccolta dei campioni per i due test sia inferiore a due giorni e non ci siano state opportunità per nuove esposizioni tra di loro. Se più di due giorni separano le due



**REGIONE  
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

raccolte, o se ci sono state opportunità per nuove esposizioni, il test degli acidi nucleici dovrebbe essere considerato un test separato, non un test di conferma.

Ulteriori indicazioni circa l'esecuzione del test sono reperibili sul sito del Centro americano per la prevenzione e il controllo delle malattie (CDC) <sup>4</sup> e sul sito del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) <sup>5</sup>.

### **10.1. Raccolta e manipolazione di campioni clinici**

Tutti i test per SARS-CoV-2, compreso il test rapido dell'antigene, sono direttamente influenzati dall'integrità del campione, che dipende dalla raccolta e dalla manipolazione dello stesso.

Una raccolta impropria dei campioni può far sì che alcuni test abbiano quantità limitate di materiale genetico virale o antigenico per il rilevamento. Procedure di garanzia della qualità inadeguate potrebbero provocare la contaminazione incrociata del campione, che potrebbe causare risultati del test imprecisi. I ritardi dalla raccolta del campione al test dovrebbero essere ridotti al minimo. Le misure di biosicurezza e le istruzioni per l'uso devono essere seguite con precisione per garantire test accurati e sicurezza di coloro che eseguono i test.

Tutti i campioni devono sempre essere trasportati seguendo le raccomandazioni ufficiali contenute nel rapporto ISS COVID-19 n. 11/2020 Rev.2.

### **10.2. Consenso informato e consenso privacy**

Tutti gli operatori addetti alle attività di esecuzione delle diverse tipologie di test SARS-CoV-2 devono richiedere al soggetto che si sottopone a test il consenso informato all'esecuzione del test e il consenso alla trasmissione dei dati alle piattaforme di sorveglianza epidemiologica per esigenze di sorveglianza e tutela della salute pubblica.

L'informazione al soggetto, somministrata preliminarmente da chi prescrive il test durante il contatto telefonico o altro sistema di comunicazione digitale, deve specificare, tra l'altro:

- le caratteristiche del test;
- le finalità, i limiti e il significato dei risultati del test;
- la necessità di trasmissione dei dati anagrafici, di contatto e l'esito del test alle piattaforme regionali e nazionali per la gestione dell'emergenza COVID-19 e, attraverso esse (ove previsto), alle piattaforme nazionali per esigenze di sorveglianza e tutela della salute pubblica e di messa in atto delle misure di contenimento del contagio epidemiologico;
- l'obbligo di permanere a domicilio in quarantena in caso di test antigenico positivo, nel rispetto delle indicazioni dettate dall'operatore sanitario o dal medico il quale che provvederà alla prescrizione o esecuzione del test molecolare;
- l'evoluzione dell'iter, ovvero che, in caso di positività del test molecolare, si attiverà l'isolamento contumaciale e l'inchiesta epidemiologica per il tracciamento dei contatti stretti sia in ambito lavorativo che extra-lavorativo.

<sup>4</sup> <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

<sup>5</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data>

**REGIONE  
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

L'informativa sul trattamento dei dati deve essere resa da tutte le Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale con le diverse modalità utili a garantire la massima informazione degli interessati ed utilizzando il fac simile **allegato C** al presente documento.

Il consenso informato medico all'esecuzione del test SARS-CoV-2 deve essere acquisito in formato analogico o mediante strumenti digitali, utilizzando il fac simile **allegato D** al presente documento.

## **11. Indicazioni operative per la prescrizione e la prenotazione test SARS-CoV-2**

### **11.1. Prescrizione test SARS-CoV-2**

A seguito di accertamento delle condizioni di "caso sospetto" il MMG/PLS/Operatore Control Room è tenuto, in base alle disposizioni regionali, alla prescrizione del test SARS-CoV-2 che deve essere effettuata attraverso la piattaforma regionale "GIAVA COVID-19", dopo registrazione della scheda segnalazione caso descritta in precedenza, curando in particolare la completezza e la correttezza dei dati di contatto.

Se il medico o l'operatore sanitario di una delle strutture autorizzate alla prescrizione e/o esecuzione dei test:

- a) prescrive ed esegue il **test antigenico rapido** (utilizzando solo quelli con le caratteristiche indicate in questo documento nonché nelle altre disposizioni nazionali e/o regionali), dovrà registrare l'esito del test direttamente in "GIAVA COVID-19" e consegnare il modulo contenente le istruzioni per il recupero dell'attestato di esito dal portale *PugliaSalute*;
- b) prescrive ma non esegue il **test antigenico rapido**, dovrà procedere alla prenotazione dello stesso, indicare data e luogo di esecuzione del test all'interessato, consegnare il modulo contenente le istruzioni per il recupero dell'attestato di esito dal portale *PugliaSalute*;
- c) prescrive ed esegue il **tampone per il test molecolare**, anche a seguito di esecuzione di test antigenico rapido presso struttura messa a disposizione della ASL, al termine della registrazione in "GIAVA COVID-19" dovrà stampare il barcode e apporlo sulla provetta da inviarsi al laboratorio della rete regionale SARS-CoV-2, e consegnare il modulo contenente le istruzioni per il recupero dell'attestato di esito dal portale *PugliaSalute*.
- d) prescrive ma non esegue il **tampone per il test molecolare**, al termine della registrazione in "GIAVA COVID-19" dovrà, nel caso di MMG/PLS, comunicare all'assistito che riceverà una chiamata per la conferma dell'appuntamento per l'esecuzione del test; nel caso di medico o altro operatore sanitario che effettua la richiesta di tampone, dovrà procedere alla prenotazione dell'appuntamento e dovrà indicare data e luogo di esecuzione del test all'interessato e dovrà stampare la scheda di accompagnamento del tampone comprensiva del barcode per permettere l'accettazione da parte del laboratorio della rete SARS-CoV-2; in tutti i casi, il prescrittore dovrà stampare e consegnare all'interessato il modulo contenente le istruzioni per il recupero dell'attestato di esito dal portale *PugliaSalute*.

Il medico competente delle strutture sanitarie o socio-sanitarie pubbliche:



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

- a) che, sulla base della valutazione dei rischi, dei protocolli sanitari e delle determinazioni assunte d'intesa con il datore di lavoro, intende attivare percorsi di screening degli operatori con somministrazione di test antigenici, deve provvedere alla registrazione dei dati nel sistema informativo regionale "GIAVA COVID-19";
- b) che ha in carico un caso sospetto lavorativo COVID-19, deve provvedere alla prescrizione del test SARS-CoV-2 (antigenico di ultima generazione o molecolare) registrando la richiesta nel sistema informativo regionale "GIAVA COVID-19" e prescrivendo la quarantena fiduciaria, nelle more dell'esito del test.

Il medico competente delle altre strutture ed enti pubblici non sanitari (es. Enti Locali, municipalizzate, etc..) e delle aziende private ivi comprese le strutture private accreditate del Servizio Sanitario Regionale nonché i medici e gli ufficiali sanitari delle forze dell'ordine e delle forze armate:

- c) che, sulla base della valutazione dei rischi, dei protocolli sanitari e delle determinazioni assunte d'intesa con il datore di lavoro, intende attivare percorsi di screening degli operatori con somministrazione di test antigenici, deve produrre prescrizione utilizzando un proprio ricettario bianco e deve organizzare l'esecuzione dei test SARS-CoV-2 mediante accordo con uno dei laboratori di analisi facenti parte della rete regionale SARS-CoV-2 così come previsto dalla DGR n.652/2020 e ss.mm.ii.; il laboratorio di analisi provvederà all'invio dei referti al Fascicolo Sanitario Elettronico di Puglia e provvederà all'invio dei flussi degli esiti al sistema informativo regionale "GIAVA COVID-19" secondo le specifiche tecniche definite dalla Regione Puglia;
- d) che ha in carico un caso sospetto lavorativo COVID-19, deve produrre prescrizione utilizzando un proprio ricettario bianco e deve organizzare l'esecuzione dei test SARS-CoV-2 (antigenico rapido di ultima generazione o molecolare) mediante accordo con uno dei laboratori di analisi facenti parte della rete regionale SARS-CoV-2 così come previsto dalla DGR n.652/2020 e ss.mm.ii. e deve prescrivere la quarantena fiduciaria, nelle more dell'esito del test; il laboratorio di analisi provvederà all'invio dei referti al Fascicolo Sanitario Elettronico di Puglia e provvederà all'invio dei flussi degli esiti al sistema informativo regionale "GIAVA COVID-19" secondo le specifiche tecniche definite dalla Regione Puglia.

Affinché la richiesta (prescrizione) dei test molecolari o dei test antigenici rapidi sia correttamente gestita secondo il modello tecnico-organizzativo descritto, il medico o l'operatore sanitario dovranno osservare attentamente le istruzioni operative messe a disposizione dalle piattaforme regionali.

Si pone in evidenza che le prescrizioni di test SARS-CoV-2 effettuate dai MMG e dai PLS per nuclei familiari o gruppi di soggetti che devono effettuare il prelievo contemporaneamente, devono essere identificate nel sistema informativo regionale "GIAVA-COVID-19" utilizzando la funzione "Denominazione del gruppo di prenotazioni" nel quale va inserito una denominazione del gruppo da utilizzare in tutte le altre successive richieste di tampone relative ai membri di quel gruppo. In questo modo sarà possibile l'assegnazione di appuntamenti contigui e nello stesso "Punto prelievo" per soggetti appartenenti allo stesso nucleo familiare o ad una comunità o gruppo.



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

L'organizzazione del trasporto delle provette dei test molecolari è a carico della struttura deputata alla organizzazione del punto di esecuzione del test (es. Dipartimento di Prevenzione, Distretto Socio Sanitario, etc..).

Nei casi in cui deve essere eseguito il test molecolare a seguito di esecuzione di test antigenico rapido con esito positivo ovvero negativo, l'operatore sanitario o il medico dovrà indicarlo già all'atto della registrazione nel sistema informativo regionale della richiesta di tampone per il test antigenico rapido.

### **11.2. Assegnazione appuntamento esecuzione test SARS-CoV-2**

Ciascun punto di prelievo dei campioni per l'esecuzione dei test SARS-CoV-2 deve organizzare una o più agende di prenotazione ed accesso al prelievo al fine di consentire agli operatori sanitari e, nei casi previsti, ai cittadini di effettuare la prenotazione dell'appuntamento per l'esecuzione del test.

La organizzazione e gestione delle agende di prenotazione è in carico alla Direzione della struttura cui il punto di esecuzione dei test afferisce, in base a quanto riportato nei paragrafi precedenti.

In ogni struttura è, pertanto, individuato un Responsabile delle agende di prenotazione dei test SARS-CoV-2 il quale collabora con il Direttore della struttura e con il "Comitato aziendale per la emergenza COVID per la medicina territoriale" ove sono presenti tutte le componenti coinvolte nella programmazione, organizzazione, analisi e valutazione di tutte le azioni o le iniziative opportune e necessarie a livello aziendale per la gestione delle problematiche COVID che interessano i MMG/PLS.

Ogni Distretto Socio Sanitario, in accordo con il Dipartimento di Prevenzione competente, deve identificare uno o più punti di erogazione dei test a disposizione esclusivamente dei MMG/PLS, ovvero specifici slot nei punti di erogazione esistenti, per garantire l'esecuzione dei test prescritti entro 48 ore.

Le attività di gestione delle agende di prenotazione e di assegnazione degli appuntamenti sono gestite mediante la piattaforma regionale *Sm@rtHealth*.

Al termine delle operazioni di registrazione della richiesta esecuzione test (prescrizione) come da paragrafo precedente, la piattaforma regionale *Sm@rtHealth*, attraverso cooperazione con il sistema informativo regionale "GIAVA COVID-19", effettua automaticamente l'assegnazione di un appuntamento per l'accesso del soggetto al punto di esecuzione del test SARS-CoV-2 (molecolare o antigenico) e provvede alle comunicazioni automatiche all'interessato via telefono/sms/e-mail (ove possibile). L'assegnazione automatica avviene solo per le richieste registrate nel sistema informativo regionale "GIAVA COVID-19" per le quali nel campo "Punto prelievo" è stato selezionato il valore "Punto prelievo da definirsi".

In particolare, la piattaforma regionale *Sm@rtHealth* elabora le richieste individuando gli slot temporali disponibili nei punti prelievo più prossimi alla residenza o domicilio dell'assistito, privilegiando la tempestività della prestazione alla prossimità del punto prelievo. Individuato lo slot, in base alle diverse agende predisposte anche per tipologia di test SARS-CoV-2, la

**REGIONE  
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

piattaforma *Sm@rtHealth* lo comunica all'assistito via SMS e/o telefonata e/o e-mail, a seconda dei canali di contatto disponibili.

È esclusa l'assegnazione automatica dell'appuntamento per i casi di prelievo da effettuarsi al domicilio. In questi casi i Distretti Socio Sanitari potranno utilizzare le funzionalità di gestione agende della piattaforma *Sm@rtHealth* per la creazione di agende dedicate alle attività domiciliari e l'assegnazione degli appuntamenti.

Con le stesse funzionalità descritte, i Dipartimenti di Prevenzione potranno organizzare le proprie agende di esecuzione dei test SARS-CoV-2 con assegnazione manuale o automatica degli appuntamenti ai casi COVID-19 presi in carico.

## 12. Esiti test SARS-CoV-2

Gli esiti dei test molecolari e dei test antigenici rapidi sono prodotti da ciascun laboratorio ammesso a far parte della rete regionale SARS-CoV-2 e sono conferiti alla piattaforma regionale "GIAVA COVID-19" con le modalità e tempistiche stabilite dalle disposizioni regionali e dalle connesse istruzioni tecnico-operative. Il laboratorio deve sempre garantire la immediata comunicazione al medico prescrittore o al Servizio Igiene e Sanità Pubblica territorialmente competente (in base al soggetto richiedente) <sup>6</sup> dei dati di tutti i soggetti risultati positivi al test SARS-CoV-2 molecolare o antigenico rapido di ultima generazione per permettere l'attivazione della procedura di gestione del caso e/o dell'eventuale approfondimento diagnostico.

Per ogni esito di test SARS-CoV-2 (antigenico o molecolare) registrato a qualsiasi titolo e con qualsiasi modalità nel sistema informativo regionale "GIAVA COVID-19" ne sarà data comunicazione al MMG/PLS a mezzo posta elettronica, mediante la piattaforma *Sm@rtHealth* anche per l'eventuale presa in carico e l'eventuale emissione dei provvedimenti previsti.

Mediante il sistema "GIAVA COVID-19" sono prodotti anche gli "Attestati di Esito" del test SARS-CoV-2 da utilizzarsi per le finalità ammesse dalla legge.

Gli esiti e gli "Attestati di Esito" sono messi a disposizione del soggetto cui si riferiscono mediante il portale *PugliaSalute* nonché comunicati mediante la piattaforma di comunicazione multicanale *Sm@rtHealth* utilizzando i dati di contatto raccolti dagli operatori sanitari e/o dai medici.

Il sistema informativo regionale "GIAVA COVID-19" produce, per ciascun MMG/PLS e per i DdP, l'elenco (report) dei soggetti risultati positivi ad un test SARS-COV-2, per la successiva presa in carico.

---

<sup>6</sup> Art. 253 e 254 del Testo Unico delle leggi sanitarie (R.D. 1265/1934) - Il sanitario che nell'esercizio della sua professione sia venuto a conoscenza di un caso di malattia infettiva e diffusiva o sospetta di esserlo, pericolosa per la salute pubblica, deve immediatamente farne denuncia al podestà, e all'ufficiale sanitario comunale e coadiuvarli, se occorre, nella esecuzione delle disposizioni emanate per impedire la diffusione delle malattie stesse e nelle cautele igieniche necessarie. Il contravventore è punito con l'ammenda da lire trecento a cinquemila, alla quale si aggiunge, nei casi gravi, la pena dell'arresto fino a sei mesi. Il prefetto adotta o promuove dagli organi competenti i provvedimenti disciplinari del caso.



**REGIONE  
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

A tal fine, è prevista in favore dei DdP l'implementazione di una specifica funzione di reportistica all'interno della sezione "Ricerca/Import Dati di Laboratorio", con la generazione di un file contenente, per ogni record, il campo indicante la presa in carico da parte del MMG/PLS.

Per quanto riguarda i test antigenici rapidi eseguiti presso le Farmacie convenzionate, pubbliche e private, il farmacista provvede ad inserire i dati del soggetto nella scheda di registrazione ed il risultato nell'apposita sezione dedicata nel sistema informativo regionale "GIAVA COVID-19", anche al fine di rendere disponibile l'informazione al MMG/PLS che ha in carico l'assistito e al Dipartimento di Prevenzione competente.

L'Attestazione di esito può essere stampata attraverso il sistema informativo "GIAVA COVID-19" e consegnata all'assistito nel rispetto della normativa sulla privacy, ovvero essere messa a disposizione del soggetto mediante il portale *PugliaSalute*, comunicandone la disponibilità mediante la piattaforma multicanale *Sm@artHealth*, utilizzando i dati di contatto raccolti in fase di registrazione. In caso di positività al test antigenico rapido, il farmacista raccomanda al soggetto di recarsi in isolamento presso il proprio domicilio e attendere disposizioni da parte del proprio MMG/PLS o del Dipartimento di Prevenzione competente, in caso di soggetto sprovvisto di MMG/PLS.

### **13. Referti test SARS-CoV-2**

I referti dei test diagnostici effettuati dai laboratori facenti parte della rete regionale SARS-CoV-2 sono prodotti dai sistemi LIS aziendali secondo le modalità e le specifiche tecniche previste per il conferimento dei referti al Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Puglia nonché per la messa a disposizione mediante il portale *PugliaSalute* ai sensi del DPCM 08.08.2013.

### **14. Provvedimenti di quarantena o isolamento**

L'operatore sanitario che ha in carico il soggetto (operatore Dipartimento di Prevenzione, MMG/PLS, USCA, operatore reparto ospedaliero) deve provvedere all'emissione dei provvedimenti di quarantena o di isolamento domiciliare mediante utilizzo dell'apposita funzionalità del sistema informativo regionale "GIAVA COVID-19", secondo quanto dettagliato nelle istruzioni operative. Il Sistema produrrà un documento firmato digitalmente scaricabile da portale *PugliaSalute*.

#### **14.1. Soggetto in quarantena**

Per tale soggetto, in base ai motivi che rendono necessaria la quarantena, va emesso mediante il sistema informativo "GIAVA COVID-19" uno dei seguenti provvedimenti:

- a) "Quarantena per Sospensione dal lavoro, monitoraggio insorgenza sintomi";
- b) "Quarantena per contatto stretto di caso COVID-19 accertato";
- c) "Quarantena per dimissione con assistenza/sorveglianza domiciliare";





**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

- d) "Quarantena per Sorveglianza sanitaria e Isolamento fiduciario causa rientro da area a rischio";
- e) "Quarantena per presenza sintomi in soggetto in attesa di test".

#### **14.2. Soggetto in quarantena con esito negativo del test SARS-CoV-2**

Per tale soggetto deve essere emesso un provvedimento di "Fine quarantena per negatività al test".

#### **14.3. Soggetto esposto a Caso confermato e in quarantena da > 14 giorni da ultima esposizione**

Per il soggetto che è stato esposto ad un "caso confermato" e che si trovi in quarantena da oltre 14 giorni dall'ultima esposizione al caso, deve essere emesso un provvedimento di "Fine quarantena per decorrenza termini".

#### **14.4. Esito positivo del test SARS-Cov-2 per soggetto che non necessita di ricovero**

Il soggetto positivo al test molecolare o antigenico rapido di ultima generazione è definito "caso confermato". Tale accertamento richiede l'emissione di un provvedimento di "Isolamento" da parte del medico o dell'operatore sanitario che ha in carico il caso COVID-19.

#### **14.5. Provvedimento di fine isolamento**

Per le persone in isolamento che risultano negative al test molecolare o antigenico di ultima generazione, per il rientro in comunità, è richiesta l'emissione di un provvedimento di "Fine isolamento per negatività al test".

Per le persone in isolamento che continuano a risultare positive al test molecolare o antigenico rapido di ultima generazione, in caso di assenza di sintomatologia da almeno una settimana (fatta eccezione per ageusia/disgeusia e anosmia che possono perdurare per diverso tempo dopo la guarigione) potranno interrompere l'isolamento dopo 21 giorni dalla comparsa dei sintomi. In questo caso, deve essere emesso un provvedimento di "Fine isolamento per positivo a lungo termine, asintomatico da gg 7".

#### **14.6. Provvedimento di ricovero o modifica del setting di ricovero**

Nel caso in cui la persona è ricoverata o è sottoposta a modifica del setting di ricovero (da terapia intensiva a isolamento o viceversa) deve essere emesso un provvedimento di "Ricovero in isolamento" o "Ricovero in terapia intensiva".

#### **14.7. Dimissione di soggetto già ricoverato**

Nel caso in cui il soggetto ricoverato viene dimesso (per qualsiasi motivo ivi compreso il decesso), deve essere emesso un provvedimento di dimissione.



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

#### **14.8. Errata emissione di un provvedimento**

In caso di provvedimento emesso erroneamente (per tipologia, per indicazioni ivi riportate o per destinatario) si deve provvedere all'annullamento dello stesso nel sistema informativo regionale "GIAVA COVID-19".

Il provvedimento di isolamento domiciliare deve essere predisposto dal MMG/PLS (ovvero dal DdP in caso di soggetto sprovvisto di medico curante) anche in caso di caso lavorativo e di dimissione a domicilio dopo ricovero ospedaliero di caso confermato non ancora negativizzato.

Inoltre, il sistema informativo regionale quotidianamente produce l'elenco dei soggetti dimessi per ciascun MMG/PLS ai fini della successiva presa in carico. Il MMG/PLS che prende in carico il proprio assistito dimesso a domicilio prosegue la sorveglianza sanitaria, prescrive il test di accertamento guarigione ed emette il provvedimento di fine isolamento.

Laddove l'emissione del provvedimento sia contestuale ad altre attività in presenza del soggetto interessato, l'operatore sanitario o il medico possono produrre e stampare contestualmente il provvedimento di quarantena o di isolamento e consegnarlo al soggetto.

Diversamente, dovranno essere indicate le modalità con cui effettuare il recupero del documento accedendo al portale *PugliaSalute*.

Al completamento della registrazione di ciascun provvedimento, il sistema informativo regionale "GIAVA COVID-19" mette a disposizione della piattaforma regionale *Sm@rtHealth* i dati necessari per comunicare (utilizzando i dati di contatto registrati) al soggetto interessato l'emissione di un provvedimento e le modalità per recuperarlo da portale *PugliaSalute*.

La piattaforma *Sm@rtHealth* comunica automaticamente all'assistito, tramite telefono/SMS/e-mail, l'emissione di un provvedimento che lo riguarda e le modalità con cui recuperare il documento relativo accedendo al portale *PugliaSalute*.

#### **15. Indagine epidemiologica e attività di contact tracing**

L'operatore preposto intervista il caso telefonicamente o attraverso altro mezzo digitale per raccogliere la sua storia clinica e l'elenco dei contatti. In caso di impossibilità a collaborare, le informazioni sono raccolte con l'aiuto di familiari o *caregivers*.

Per i casi in isolamento al domicilio, le attività di indagine epidemiologica e di tracciamento dei contatti stretti familiari o amicali sono assicurate dai MMG/PLS o dal DdP.

Il personale SISP/DdP, inoltre, ha in carico delle attività di indagine e tracciamento di:

- Casi ospedalizzati;
- Casi confermati in strutture sanitarie, socio-sanitarie e socioassistenziali;
- Casi confermati e/o focolai in comunità scolastiche.



DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

Il medico competente delle strutture sanitarie o socio-sanitarie pubbliche e private accreditate si occupa dell'indagine epidemiologica e del relativo tracciamento di un caso confermato in ambito lavorativo (i relativi contatti comunitari sono posti in capo ai MMG/PLS), in accordo con la competente Direzione Sanitaria o, in caso di strutture non ospedaliere, con il Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente.

Il medico competente delle altre strutture ed enti pubblici non sanitari (es. Enti Locali, municipalizzate, etc..) e delle aziende private nonché i medici e gli ufficiali sanitari delle forze dell'ordine e delle forze armate contattano il Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente in caso di riscontro di focolai lavorativi al fine dell'avvio delle attività di sanità pubblica nel contesto lavorativo. Per quanto attiene ai contatti familiari e "amicali", è il MMG/PLS che provvede all'indagine epidemiologica e al relativo tracciamento.

L'operatore sanitario che ha identificato i contatti stretti ne registra i dati insieme alle informazioni previste nel modulo "relazione epidemiologica" di "GIAVA COVID-19" e provvede a contattarli anche in modo telematico per:

- a) Prescrivere la quarantena come di seguito specificato;
- b) Fornire informazioni sulle misure precauzionali da adottare e i sintomi clinici da monitorare, specificando l'importanza di controllare la comparsa degli stessi.

Il MMG/PLS che esegue l'indagine epidemiologica registra i dati di tutti i contatti stretti del caso confermato, anche di coloro i quali non risultano propri assistiti; nei confronti dei propri assistiti procede a prescrivere la quarantena; rispetto ai contatti stretti che non risultano propri assistiti, dopo la registrazione e la prescrizione della quarantena, trasferisce la competenza al relativo MMG/PLS, che procede a prendere in carico i soggetti.

Ogni giorno, attraverso una specifica funzione di report messa a disposizione dal sistema informativo regionale, ciascun MMG/PLS deve verificare l'elenco dei propri assistiti che sono risultati contatti stretti di caso confermato, per avviare la presa in carico. I contatti stretti sprovvisti di medico curante devono essere segnalati al DdP.

Il MMG/PLS in ogni caso segnala immediatamente al DdP i casi confermati e i contatti stretti, che – a seguito di indagine epidemiologica – risultano di interesse comunitario (ovvero che potrebbero interessare comunità quali le scuole, ambienti di lavoro, ambienti sanitari e socio-sanitari, comunità ristrette).

Come previsto dalla circolare del Ministero della Salute prot. 32850 del 12.10.2020, per tutti i "contatti stretti" di "casi con infezione da SARS-CoV-2" il **medico o l'operatore sanitario deve prescrivere**, mediante registrazione dei dati nel sistema informativo regionale "GIAVA COVID-19":

- a) un periodo di quarantena di 14 giorni dall'ultima esposizione al caso;  
*oppure*
- b) un periodo di quarantena di 10 giorni dall'ultima esposizione con programmazione e prescrizione di un test molecolare da effettuare al decimo giorno.

**REGIONE  
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

La quarantena non è prescritta per i contatti di contatti di caso confermato, a meno che il contatto stretto del caso non risulti successivamente positivo ad eventuali test diagnostici o nel caso in cui, in base al giudizio dei SISP/DdP, si renda opportuno uno screening di comunità.

Nel caso in cui uno o più contatti stretti risulti residente/domiciliato fuori Regione o all'estero, l'operatore comunica le relative informazioni alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere.

L'operatore che prende in carico i contatti stretti è responsabile dello scioglimento della quarantena al termine del periodo o in presenza di negatività del test molecolare o antigenico, nei casi e contesti previsti.

Per tutti i predetti casi, al fine di una corretta e univoca attuazione delle procedure e delle attività di gestione di un caso SARS-CoV-2 e del relativo *contact tracing*, nell'allegato B è riportata una sintesi grafica delle indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena.

#### **16. Obblighi di comunicazione dei dati dei contatti**

Il Dipartimento di Prevenzione e tutti i soggetti deputati allo svolgimento delle attività di *contact tracing* devono assicurare il rispetto degli obblighi di comunicazione relativi ai contatti identificati, come stabilito dalla circolare del Ministero della Salute prot. 18584 del 29.05.2020 e come di seguito specificato:

- a) soggetti residenti/domiciliati in località afferenti ad altre ASL della stessa Regione: le informazioni devono intendersi comunicate all'interno del circuito regionale mediante le funzionalità del sistema informativo regionale "GIAVA COVID-19" anche mediante opportuni alert e comunicazioni veicolati anche mediante la piattaforma di comunicazione multicanale;
- b) residenti/domiciliati fuori Regione: le informazioni devono essere comunicate dalla Regione Puglia – Sezione Promozione della Salute e del Benessere (mediante apposite funzionalità del sistema informativo regionale "GIAVA COVID-19" anche mediante opportuni alert e comunicazioni veicolati anche mediante la piattaforma di comunicazione multicanale) alla Regione o Provincia Autonoma di residenza/domicilio e al Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione sanitaria - Ufficio 5;
- c) residenti/domiciliati all'estero: le informazioni devono essere comunicate dalla Regione Puglia – Sezione Promozione della Salute e del Benessere (mediante apposite funzionalità del sistema informativo regionale "GIAVA COVID-19" anche mediante opportuni alert e comunicazioni veicolati anche mediante la piattaforma di comunicazione multicanale) al Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione sanitaria - Ufficio 5, che informerà lo Stato coinvolto, attraverso la piattaforma della Commissione Europea EWRS – "Early Warning Response System" o tramite la rete dei "National Focal Point" (NFP) previsti dal Regolamento Sanitario Internazionale (IHR 2005).

**REGIONE  
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

### **17. Sorveglianza sanitaria dei casi confermati e dei contatti stretti**

Il monitoraggio clinico dei casi confermati in isolamento al domicilio e la sorveglianza sanitaria dei contatti in quarantena viene garantita dai MMG/PLS con il supporto delle USCA per la gestione domiciliare dei pazienti. Il SISP territorialmente competente segnala i contatti sprovvisti di medico curante, alle USCA distrettuali, che prendono in carico le attività di sorveglianza sanitaria.

Nell'evenienza di comparsa di sintomi in un contatto stretto e quindi del passaggio dello stesso alla condizione di caso sospetto/probabile, l'operatore sanitario prescrive il test per l'accertamento diagnostico. Nell'evenienza di aggravamenti di un quadro clinico di un caso confermato, l'operatore sanitario allerta il 118.

L'USCA distrettuale è attivata dai MMG/PLS o dal DSS qualora, a seguito delle attività di sorveglianza sanitaria e/o degli esiti del monitoraggio telefonico, risulti necessario effettuare l'esecuzione del test al domicilio di soggetti sintomatici, fragili e/o non deambulanti e/o in contesti familiari con presenza di fragilità o per motivi precauzionali. In relazione alle tempistiche di manifestazione dei sintomi e della modalità di contatto può essere contestualmente eseguito il tampone per ricerca rapida antigeni ai conviventi.

I MMG/PLS monitorano anche lo stato clinico dei pazienti dimessi dall'ospedale, perché in via di guarigione.

I dati di sorveglianza e monitoraggio devono essere registrati in modo completo e tempestivo nel sistema informativo regionale "GIAVA COVID-19" da parte di chi effettua le attività in questione: in particolare, le variazioni dello stato clinico devono essere registrate nella maschera di follow up associata alla scheda di ciascun caso confermato, anche ai fini dello scioglimento dai provvedimenti di isolamento/quarantena.

### **18. Assistenza domiciliare**

Sulla base di quanto indicato in precedenza, le attività di assistenza dei casi COVID-19 sintomatici devono essere assicurate dai MMG/PLS con modalità "a distanza" per tutti i propri assistiti collocati a domicilio (compresi ospedali di comunità, comunità residenziali, strutture di accoglienza per l'isolamento extradomiliare) identificati quali:

- a) "caso sospetto" sintomatico;
- b) "caso confermato" sintomatico e asintomatico;
- c) "caso confermato", dimesso dagli istituti di ricovero", fino a completa guarigione clinica.

Per le attività di assistenza domiciliare, si fa riferimento alle Linee Guida "Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2" allegata alla circolare del Ministero della Salute prot. 24970 del 30.11. 2020.

Il monitoraggio clinico potrà essere assicurato dal MMG/PLS "a distanza", anche utilizzando le funzionalità messe a disposizione dalla piattaforma regionale di tele monitoraggio e il supporto fornito dalla Control Room COVID-19.

**REGIONE  
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

Lo svolgimento delle attività di sorveglianza clinica, di monitoraggio e di assistenza a distanza dovranno avvenire da parte dei MMG, dei PLS e dei medici USCA nel rispetto di quanto previsto dalla circolare del Ministero della Salute prot. 24970 del 30.11.2020 recante "Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2" e mediante l'utilizzo della piattaforma regionale di tele monitoraggio.

In caso di specifiche esigenze cliniche, rilevate nel corso delle attività di sorveglianza sanitaria, il MMG/PLS può attivare l'USCA distrettuale per prestare assistenza a domicilio.

### **19. Guarigione - Chiusura provvedimenti di quarantena/isolamento**

I casi confermati sintomatici possono rientrare in comunità dopo un periodo di isolamento di almeno 10 giorni dalla comparsa dei sintomi (non considerando anosmia e ageusia/disgeusia che possono avere prolungata persistenza nel tempo) accompagnato da un test molecolare con riscontro negativo eseguito dopo almeno 3 giorni senza sintomi (10 giorni, di cui almeno 3 giorni senza sintomi + test).

I casi confermati a lungo termine sono coloro che, pur non presentando più sintomi, continuano a risultare positive al test molecolare per SARS-CoV-2; in caso di assenza di sintomatologia (fatta eccezione per ageusia/disgeusia e anosmia che possono perdurare per diverso tempo dopo la guarigione) da almeno una settimana, possono interrompere l'isolamento dopo 21 giorni dalla comparsa dei sintomi. *Questo criterio potrà essere modulato dalle autorità sanitarie d'intesa con esperti clinici e microbiologi/virologi, tenendo conto dello stato immunitario delle persone interessate (nei pazienti immunodepressi il periodo di contagiosità può essere prolungato).*

Il provvedimento viene sciolto in "GIAVA COVID-19" dall'operatore sanitario che ha effettuato il monitoraggio del soggetto.

### **20. Piattaforme regionali per la gestione dell'emergenza COVID-19**

#### **20.1. GIAVA COVID-19**

La piattaforma "GIAVA COVID-19" è il sistema informativo regionale centrale per la gestione epidemiologica e delle attività di sorveglianza dell'emergenza COVID-19 nella Regione Puglia. La piattaforma consente, tra l'altro:

- a) la gestione dei casi con collegamento all'anagrafe sanitaria regionale degli assistiti della Puglia, nonché la gestione dei soggetti "fuori anagrafe" (residenti fuori dalla Puglia o stranieri);
- b) la presa in carico e gestione dei "casi sospetti" ivi compresi i soggetti che rientrano in Puglia e che devono sottostare agli obblighi di autosegnalazione e/o isolamento fiduciario (quarantena);
- c) la gestione dei contatti stretti dei casi e del *contact tracing*, secondo quanto previsto dalle circolari ministeriali, con registrazione dei dati connessi alle indagini epidemiologiche;





**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

- d) la gestione delle attività di sorveglianza attiva per tutte le tipologie di soggetti, come previsto dalle circolari ministeriali;
- e) la gestione degli stati clinici dei soggetti registrati;
- f) la gestione delle prescrizioni (richieste) dei test SARS-CoV-2 con attivazione automatica (nei casi previsti) della richiesta di appuntamento gestita mediante la piattaforma Sm@rtHealth;
- g) la raccolta degli esiti dei test SARS-CoV-2 con automatico aggiornamento dei dati connessi al caso;
- h) la gestione degli esiti dei test anche mediante integrazione di tutti i laboratori facenti parte della rete regionale SARS-CoV-2, con automatico aggiornamento dei dati connessi al caso;
- i) la gestione dei provvedimenti di quarantena o isolamento domiciliare.

La piattaforma "GIAVA COVID-19", attraverso servizi di cooperazione e di integrazione con le altre piattaforme regionali, consente di gestire la presa in carico domiciliare, la prenotazione e accesso ai punti di erogazione dei test, la comunicazione multicanale con i cittadini e di MMG/PLS/Dipartimenti.

Inoltre, attraverso servizi di cooperazione e di integrazione messi a disposizione dalle piattaforme nazionali ("Sorveglianza COVID-19" dell'Istituto Superiore di Sanità e Tessera Sanitaria) conferisce i dati previsti dagli obblighi informativi a carico delle strutture ed operatori del Servizio Sanitario Regionale.

## **20.2. Sm@rtHealth**

La piattaforma regionale *Sm@rtHealth* risulta di particolare utilità nello scenario di gestione dell'emergenza da COVID-19 in termini di comunicazione verso i cittadini.

La piattaforma regionale di comunicazione multicanale denominata *Sm@rtHealth* permette, tra l'altro:

- a) la gestione multicanale (via telefono, sms, e-mail) di eventi connessi all'emergenza da COVID-19;
- b) la comunicazione multicanale (via telefono, sms, e-mail) degli esiti dei test SARS-CoV-2;
- c) la gestione di alert per attività o eventi connessi all'emergenza COVID-19;
- d) il monitoraggio dei pazienti in quarantena o in isolamento fiduciario;
- e) la gestione delle agende dei punti di esecuzione dei test SARS-CoV-2;
- f) la gestione degli appuntamenti sulla base delle prescrizioni dei test SARS-CoV-2, mediante integrazione con la piattaforma "GIAVA COVID-19".

Mediante la piattaforma saranno, altresì, messi a disposizione servizi chatbot e voicebot sia in favore degli operatori del Servizio Sanitario per guidarli nella corretta gestione dei processi, sia in favore dei cittadini per rispondere a quesiti, per indirizzare circa i corretti percorsi nonché per raccogliere eventuali segnalazioni, informazioni e dati.



**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

Le funzionalità di Recall Telefonico Automatico (RTA) permettono, anche per alleggerire il carico di attività in capo agli operatori sanitari dedicati alla sorveglianza sanitaria, di effettuare un monitoraggio clinico (trriage) automatico.

A tal fine, il sistema informativo regionale "GIAVA COVID-19" rende disponibili alla piattaforma regionale *Sm@rtHealth*:

- a) i dati dei soggetti sottoposti a provvedimento di quarantena o isolamento domiciliare; il flusso dati riporta oltre ai dati identificativi e di contatto dell'assistito anche quelli del MMG/PLS (per gli assistiti fuori regione quelle del contatto della ASL di domicilio del soggetto) e il tipo di situazione (Avvio o Fine quarantena/isolamento);
- b) i dati degli esiti dei test SARS-CoV-2 (molecolare e/o antigenico rapido di ultima generazione) affinché siano prodotte dalla piattaforma *Sm@rtHealth* le e-mail di notifica ai MMG/PLS e le comunicazioni di disponibilità dell'esito e dell'Attestato di esito in favore degli interessati.

La piattaforma *Sm@rtHealth* acquisisce giornalmente da "GIAVA COVID-19" i dati degli assistiti posti in quarantena o in isolamento e contatta (con frequenza giornaliera o al massimo ogni due giorni in base alla numerosità dei casi gestibili automaticamente) tali soggetti.

Qualora il risultato della telefonata risulti tale (con sintomatologia) da dover procedere con la presa in carico dell'assistito per la sorveglianza sanitaria da parte di personale medico, la piattaforma *Sm@rtHealth* invia automaticamente un SMS ed una e-mail al MMG/PLS (per i soggetti non assistiti gli SMS ed e-mail sono inviati ai dati di contatto stabiliti per ciascuna ASL) contenente i dati dell'assistito per il quale il risultato del monitoraggio suggerisce la presa in carico.

Il MMG/PLS/USCA o altro operatore sanitario, acquisita la comunicazione, accede al sistema "GIAVA COVID-19" e dichiara la "Presa in carico" dell'assistito procedendo, come da istruzioni operative e obblighi informativi, a registrare tutti i follow up (condizioni di salute, provvedimenti, ulteriori richieste di esame).

Nel caso in cui i contatti telefonici non siano presenti in "GIAVA COVID-19" o non siano validi o il soggetto non risponda o rifiuti la chiamata, la piattaforma regionale *Sm@rtHealth*:

- a) invia un SMS ed una e-mail al MMG/PLS perché sia allertato circa l'impossibilità di eseguire il monitoraggio automatico;
- b) produce, in favore del MMG/PLS e/o del Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente, una e-mail con l'elenco dei soggetti privi di dati validi di contatto, affinché si provveda al recupero delle informazioni di contatto (anche coinvolgimento le autorità locali) e si garantisca la sorveglianza sanitaria.

Se non sono presenti in anagrafica e non sono in altro modo reperibili i dati di contatto, gli operatori dovranno raggiungere fisicamente l'assistito all'indirizzo di domicilio/residenza registrato nel Sistema.



**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

### **20.3. COVID@Casa**

La piattaforma “COVID@Casa” è lo strumento a supporto delle attività della Control Room regionale.

A tal fine, acquisisce segnalazioni dai cittadini che hanno un sospetto di poter essere casi COVID-19. Tali segnalazioni vengono prese in carico per un’indagine diagnostica effettuata dal personale sanitario della Control Room (triage, contatto telefonico, teleconsulto) che, ove previsto, attiva la presa in carico del caso sospetto da parte del MMG/PLS oppure del Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente in base a quanto previsto dal presente documento.

Al fine di consentire agli operatori della Control Room di disporre di tutte le informazioni necessarie alle attività di competenza, la piattaforma “COVID@Casa” è integrata con gli altri sistemi informativi regionali di Sanità Digitale della Puglia.

### **21. Trattamento dei dati**

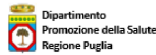
Le informative sul trattamento dei dati connessi alle attività disciplinate con il presente documento ed effettuate mediante le piattaforme regionali di gestione dell’emergenza COVID-19 sono pubblicate sul sito istituzionale della Regione Puglia, degli organismi regionali coinvolti nonché sul portale della Salute *PugliaSalute* e sono rese disponibili con modalità anche sintetiche a mezzo della piattaforma di comunicazione multicanale, nonché con altre modalità previste per legge.

\*\*\*\*\*

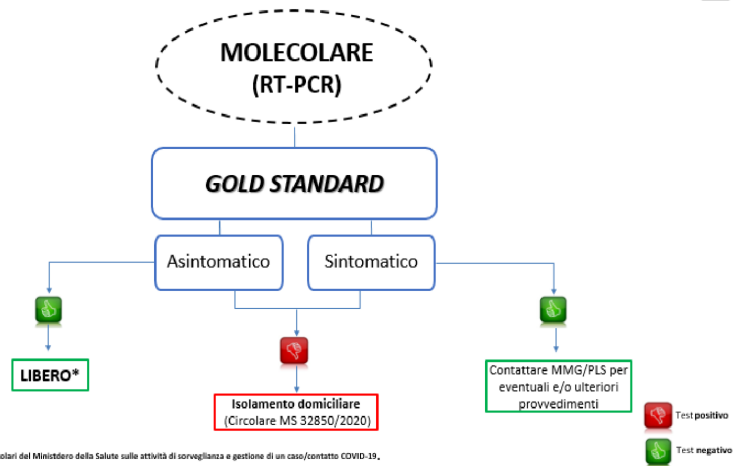


DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

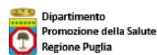
Allegato A – Flowchart Casi d’uso test SARS-CoV-2



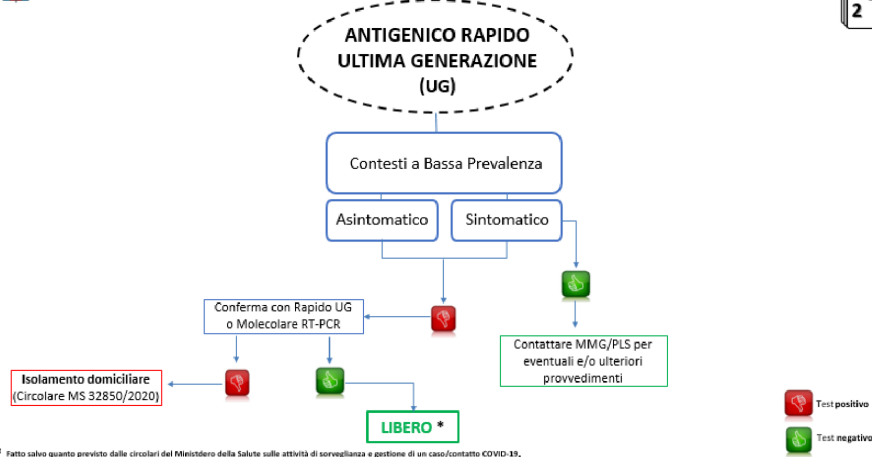
Casi d’uso test SARS-CoV-2  
(circolare Ministero Salute prot. 705 del 08/01/2021)



\* Fatto salvo quanto previsto dalle circolari del Ministero della Salute sulle attività di sorveglianza e gestione di un caso/contatto COVID-19.



Casi d’uso test SARS-CoV-2  
(circolare Ministero Salute prot. 705 del 08/01/2021)

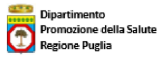


\* Fatto salvo quanto previsto dalle circolari del Ministero della Salute sulle attività di sorveglianza e gestione di un caso/contatto COVID-19.



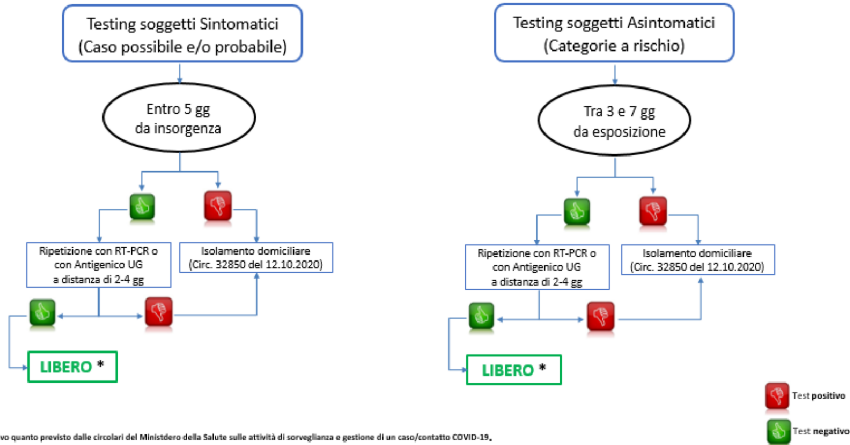
**REGIONE PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

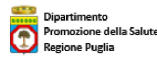


### Timing Test Antigenico (UG) per SARS-CoV-2

(circolare Ministero Salute prot. 705 del 08/01/2021)

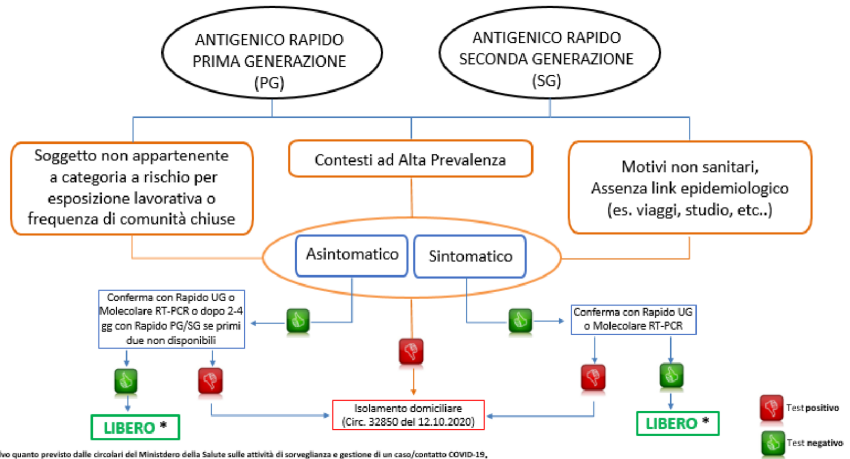


\* Fatto salvo quanto previsto dalle circolari del Ministero della Salute sulle attività di sorveglianza e gestione di un caso/contatto COVID-19.



### Casi d'uso test SARS-CoV-2

(circolare Ministero Salute prot. 705 del 08/01/2021)



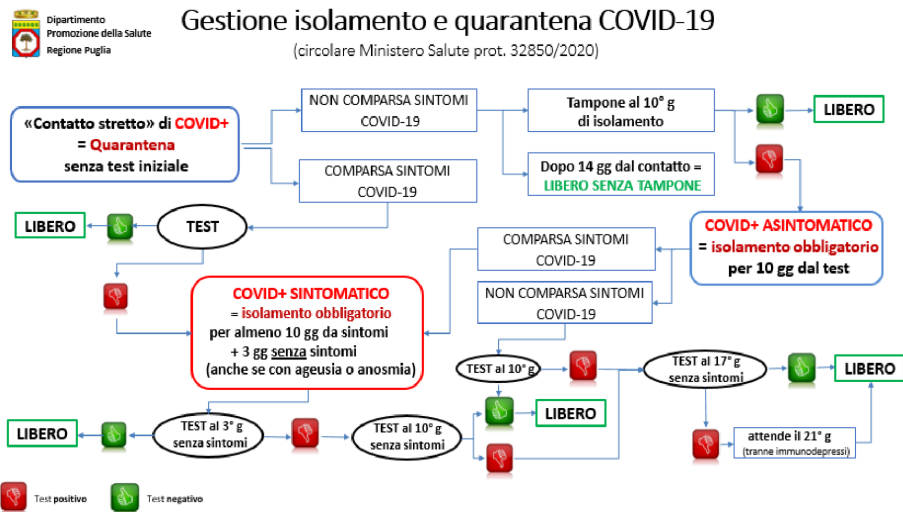
\* Fatto salvo quanto previsto dalle circolari del Ministero della Salute sulle attività di sorveglianza e gestione di un caso/contatto COVID-19.



**REGIONE PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**Allegato B – Flowchart gestione isolamento e quarantena dei casi Covid-19**







DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

### Allegato C – Informativa privacy

## INFORMATIVA TRATTAMENTO DATI PERSONALI

ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 679/2016 (GDPR)  
per le attività di screening o di sorveglianza sanitaria per la ricerca di SARS-CoV-2

Gentile Signora/e,

L'Azienda Sanitaria di \_\_\_\_\_ nella sua qualità di Titolare del trattamento dei dati personali, La informa sulle modalità con cui sono trattati i Suoi dati personali nello svolgimento delle attività relative all'esecuzione di **test volontari di screening o di test per sorveglianza sanitaria** per la ricerca del SARS-CoV-2.

I dati personali acquisiti in relazione all'esame, sono necessari, in quanto laddove l'esame dia esito positivo, Lei potrà essere contattata/o dal Servizio Igiene Pubblica territorialmente competente o dal suo medico curante o da altro medico o operatore sanitario preposto alle attività di sorveglianza, al fine di eseguire ulteriori accertamenti.

**Titolare del trattamento dei dati:** Il Titolare del Trattamento è l'Azienda Sanitaria Locale \_\_\_\_\_, con sede in Via \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_ - Comune: \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_), indirizzo PEC \_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_ in contitolarità con la Regione Puglia e gli enti strumentali della stessa Regione Puglia, ai sensi dell'art. 26 del Regolamento UE 679/2016.

**Responsabile della protezione dei dati:** Il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) è raggiungibile al seguente indirizzo: \_\_\_\_\_, con sede in \_\_\_\_\_ - CAP \_\_\_\_\_ - Comune: \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_), indirizzo PEC \_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_.

### Finalità del trattamento dei dati e base giuridica

La finalità del trattamento dei dati personali è quello di diagnosi, cura e prevenzione dell'emergenza sanitaria da virus SARS-CoV-2/COVID-19.

Il trattamento dei Suoi dati personali o della persona che rappresenta, è necessario per:

- motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, ai sensi dell'art. 9, par. 2 lett. i) del GDPR
- l'esecuzione di compiti di sicurezza e salute della popolazione, salvaguardia della vita e incolumità fisica, ai sensi dell'art. 2-sexies lett. u) del D. Lgs 196/03.
- fini statistici e di ricerca scientifica, ai sensi dell'art. 9 par. 2 lett. j) del GDPR

### Fonte da cui hanno origine i dati personali

I dati personali che sono oggetto di trattamento da parte dell'Azienda Sanitaria sono a questa conferiti da parte Sua o da parte di altri interessati che agiscono per nome o per Suo conto.

### Modalità di trattamento

Le attività di trattamento dei dati personali sono effettuate da parte di soggetti appositamente autorizzati al trattamento in ottemperanza a quanto previsto dagli articoli 28 e 29 del GDPR con modalità elettroniche e/o manuali, adottando le adeguate misure tecniche ed organizzative previste dall'articolo 32 del GDPR rispettando i principi di necessità, liceità, correttezza, esattezza, proporzionalità, pertinenza e non eccedenza. I dati verranno comunicati agli operatori sanitari o ai medici delle articolazioni organizzative competenti affinché La contattino per ulteriori accertamenti, qualora necessario. Gli esiti dei test potranno essere comunicati direttamente al Suo medico curante. I Suoi dati di contatti (telefonico e/o indirizzo di posta elettronica) potranno essere utilizzati per:

**REGIONE  
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

- a) offrireLe servizi di comunicazione anche automatici connessi alla gestione delle attività di sorveglianza sanitaria;
- b) ricordarLe appuntamenti;
- c) avvisarLa della disponibilità degli esiti dei test da Lei effettuati;
- d) comunicarLe la disponibilità di documenti che potrà prelevare dal portale regionale “PugliaSalute”.

**Periodo di conservazione dei dati personali o criteri utilizzati per determinare tale periodo**

I dati personali sono conservati dall’Azienda Sanitaria e/o dalla Regione Puglia, ai sensi dell’art. 5 del GDPR, ovvero in base a quanto previsto dal piano della conservazione documentale dell’Azienda Sanitaria e/o della Regione Puglia e successivamente saranno distrutti.

**Trasferimento dei dati personali**

Nell’ambito delle previste attività di screening o di sorveglianza sanitaria, i Suoi dati ed i risultati degli esami effettuati verranno comunicati nell’ambito del sistema integrato di sanità elettronica della Regione Puglia di cui alla legge regionale n.16/2011 e saranno messi a disposizione della Regione Puglia per esigenze connesse alla gestione dell’emergenza da COVID-19.

I Suoi dati gestiti per le finalità sopra indicate saranno trasmessi, inoltre, con modalità informatiche sicure, alle piattaforme di sorveglianza epidemiologica nazionali e regionale per le esigenze di sorveglianza e di tutela della salute pubblica.

I Suoi dati personali non saranno in alcun modo diffusi e non saranno oggetto di trasferimento in Paesi terzi.

**Facoltà o obbligo della comunicazione dei dati personali**

La comunicazione dei Suoi dati personali o della persona che rappresenta (ad es. tessera sanitaria e documento riconoscimento) costituisce un obbligo giuridico per la tutela della salute. Il mancato conferimento dei dati personali non consentirà di poter garantire tutto o in parte le attività di sorveglianza e non potrà consentire la Sua partecipazione alle attività di screening per la ricerca di SARS-CoV-2.

**Profilazione**

I suoi dati personali non saranno oggetto di profilazione o di processi decisionali automatizzati.

**Esercizio dei diritti**

Qualora ritenga che i Suoi dati siano trattati in modalità non conforme alla normativa vigente può proporre reclamo all’Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

Lei può, rivolgendosi direttamente al RPD (DPO) agli indirizzi di posta elettronica o fisico suindicati, esercitare il diritto di accedere ai Suoi dati personali, o ottenerne la rettifica o integrazione e, nei casi stabiliti dalla legge, la limitazione, la cancellazione o l’opposizione al trattamento (ai sensi degli articoli da 15 a 22 del GDPR).

**REGIONE  
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI****Allegato D – Scheda consenso informato****Consenso Informato**

per esecuzione dei test SARS-CoV-2 e assunzione di obblighi in caso di positività

## DATI DELLA PERSONA

Il sottoscritto \_\_\_\_\_

residente nel comune di \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_) alla via  
\_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_documento d'identità (tipo) \_\_\_\_\_ rilasciato da  
\_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_

Medico di famiglia \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_

**riceve le seguenti informazioni:**

Il test diagnostico per SARS-CoV-2 ha lo scopo di identificare l'infezione corrente negli individui e viene eseguito quando una persona ha segni o sintomi coerenti con COVID-19 o quando una persona è asintomatica ma ha una recente esposizione nota o sospetta a SARS-CoV-2.

I test autorizzati per i test virali includono quelli che rilevano l'acido nucleico o l'antigene SARS-CoV-2.

Il test di screening per SARS-CoV-2 ha, invece, lo scopo di identificare persone infette che sono asintomatiche e senza esposizione nota o sospetta a SARS-CoV-2. Il test di screening viene eseguito per identificare le persone che possono essere contagiose in modo da poter prendere misure per prevenire un'ulteriore trasmissione.

Il test molecolare (in RT-PCR) è, attualmente, il metodo più affidabile per la diagnosi di SARS-CoV-2, in termini di specificità e sensibilità, in considerazione della sua capacità di rilevare nel campione, attraverso l'amplificazione dei geni virali maggiormente espressi, la presenza del genoma virale in soggetti sintomatici con bassa carica virale, pre-sintomatici e asintomatici.

Il test antigenico rapido, diversamente dal test molecolare, rileva nel campione la presenza dell'antigene S (la cosiddetta proteina spike) di SARS-CoV-2, presente sulla superficie del virus.

Il test antigenico rapido può essere somministrato in una delle tipologie attualmente disponibili:

a) test di prima e seconda generazione, basati sulla tecnica di analisi immunocromatografica, che danno risultati con affidabilità inferiore a quelli dei test molecolari con il rischio di aumentare la possibilità di ottenere falsi negativi anche in considerazione dei tempi di lettura del test che variano sensibilmente in funzione del momento di prelievo del campione;

b) test di terza o ultima generazione, basati sulla tecnica di analisi immunofluorescente, i cui risultati sono più sovrapponibili a quelli dei test molecolari e quindi più affidabili.

**REGIONE  
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

L'utilizzo delle diverse tipologie di test antigenici avverrà in base al contesto di riferimento, ai tempi di risposta e alla necessità diagnostica.

Sarà privilegiato, per finalità diagnostiche, l'utilizzo dei test di terza o ultima generazione.

Pertanto, il ricorso ai test antigenici di prima generazione e di seconda generazione sarà sempre messo in relazione all'utilità clinica e/o di salute pubblica e sarà somministrato solo in caso di indisponibilità di test di ultima generazione o di test molecolari o qualora i tempi siano eccessivi in ragione delle esigenze contingenti connesse al contesto o all'ambito di gestione del caso COVID-19. In ogni caso dovranno saranno utilizzati test che abbiano i seguenti requisiti minimi di performance:  $\geq 80\%$  di sensibilità,  $\geq 97\%$  di specificità.

I test sierologici sono utilizzati per la ricerca e la valutazione epidemiologica della circolazione virale.

I test sierologici rapidi basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 non possono, allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei secondo i protocolli indicati dall'OMS o i test antigenici rapidi di ultima generazione.

Un test anticorpale positivo indica se la persona è stata infettata da SARS-CoV-2 (se IgM positivi: infezione recente; se IgM negativi e IgG positivi: infezione passata), ma non indica necessariamente se gli anticorpi sono neutralizzanti, se una persona è protetta e per quanto tempo, e se la persona è guarita; pertanto, è opportuno, in tali casi, l'esecuzione del test molecolare o test antigenico rapido di ultima generazione.,

Un test anticorpale negativo può avere vari significati: una persona non è stata infettata da SARS-CoV-2, oppure è stata infettata molto recentemente (meno di 8-10 giorni prima) e non ha ancora sviluppato la risposta anticorpale al virus, oppure è stata infettata ma il titolo di anticorpi che ha sviluppato è, al momento dell'esecuzione del test, al di sotto del livello di rilevazione del test; tali valutazioni confermano che i test anticorpali non possono essere considerati come strumenti diagnostici sostitutivi del test molecolare o del test antigenico rapido di ultima generazione.

Pertanto, i test sierologici possono essere utilizzati unicamente nell'ambito di percorsi di indagine sierologico-epidemiologica destinate a categorie di operatori, anche sanitari e socio-sanitari, al fine di valutare la circolazione virale nei contesti lavorativi, nei presidi sanitari (COVID e non COVID) nonché al fine di verificare l'efficacia delle misure di prevenzione già poste in essere, di individuare i soggetti immuni/non immuni per eventuale selezione del personale.

In attesa dell'esito dei test sopra indicati, il soggetto deve osservare la permanenza domiciliare fiduciaria a fini precauzionali e attenersi alle misure generali di igiene e prevenzione del contagio da COVID-19.

In caso di esito positivo al test molecolare o al test antigenico rapido, il soggetto deve osservare l'isolamento domiciliare fiduciario e attenersi alle misure specifiche di igiene e prevenzione del contagio e osservare l'isolamento anche dagli eventuali altri componenti del nucleo familiare.

In tutti i casi dovranno essere osservate le prescrizioni del medico o dell'operatore sanitario che segue il Suo caso.

Dichiaro di aver letto e compreso il significato dei termini e delle circostanze sopra indicate.

Luogo e data, \_\_\_\_\_

Firma dell'interessato



**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**ALLEGATO A - Autocertificazione rientro a scuola per assenza patologie NO Covid-19**

*(Fac simile)*

Al Dirigente del Servizio Educativo/Istituto  
Scolastico/Ateneo-Facoltà

Oggetto: **Autocertificazione per il rientro in caso di assenza per patologie NON Covid19-correlate.**

(fino a 3 giorni scuola infanzia ovvero fino a 10 giorni per gli altri ordini di scuola)

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_,  
nato/a a \_\_\_\_\_ (\_\_\_) il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_, residente nel comune di  
\_\_\_\_\_, alla via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
Codice Fiscale \_\_\_\_\_.

In qualità di genitore o tutore di \_\_\_\_\_ (cognome)  
\_\_\_\_\_ (nome), nato/a a \_\_\_\_\_ (\_\_\_)  
il \_\_\_/\_\_\_/20\_\_\_, assente dal \_\_\_/\_\_\_/20\_\_\_ al \_\_\_/\_\_\_/20\_\_\_,

*(compilare in caso di minore o di soggetto sottoposta a tutela)*

**DICHIARA**

ai sensi della normativa vigente in materia e consapevole che chiunque rilasci dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 46 DPR n. 445/2000, di avere informato il (barrare la voce attinente)

Pediatra di Famiglia

Medico di Medicina Generale

Dr.ssa/Dr. \_\_\_\_\_ (cognome in stampatello) \_\_\_\_\_

(nome in stampatello) il/la quale non ha ritenuto necessario sottoporre [lo/la studente/ssa] al percorso diagnostico-terapeutico e di prevenzione per Covid-19, in quanto l'assenza deriva da patologie NON Covid19-correlate.

Consapevole dell'importanza del rispetto delle misure di prevenzione finalizzate al contenimento del contagio da Covid-19 e per la tutela della salute della collettività, **CHIEDO** la riammissione presso il Servizio educativo dell'infanzia/Istituto scolastico/Università.

Data, \_\_\_/\_\_\_/20\_\_\_

Firma del genitore/tutore o dell'alunno maggiorenne



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**ALLEGATO B – Autocertificazione rientro a scuola motivi diversi da malattia**

*(Fac simile)*

Al Dirigente del Servizio Educativo/Istituto  
Scolastico/Ateneo-Facoltà

Oggetto: **Autocertificazione per il rientro in caso di assenza per motivi diversi dalla malattia.**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_,

nato/a a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_) il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_, residente nel comune di  
\_\_\_\_\_, alla via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

Codice Fiscale \_\_\_\_\_.

In qualità di genitore o tutore di \_\_\_\_\_ (cognome)  
\_\_\_\_\_ (nome), nato/a a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_)

il \_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_, assente dal \_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_ al \_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_,

*(compilare in caso di minore o di soggetto sottoposta a tutela)*

**DICHIARA**

ai sensi della normativa vigente in materia e consapevole che chiunque rilasci dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 46 DPR n. 445/2000 e consapevole dell'importanza del rispetto delle misure di prevenzione finalizzate al contenimento del contagio da Covid-19 e per la tutela della salute della collettività, che [lo/la studente/ssa] può essere riammesso a scuola poiché il periodo di assenza non è dovuto a motivi di salute, ma legato a:

esigenze familiari (specificare): \_\_\_\_\_

per quarantena precauzionale volontaria, senza patologie o sintomatologia Covid correlata.

Dichiaro, altresì, che durante il suddetto periodo [lo/la studente/ssa] non ha presentato sintomi Covid-19 o sintomi simil influenzali.

Data, \_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_

Firma del genitore/tutore o dell'alunno maggiorenne





**AVVISO PUBBLICO**  
**FINALIZZATO ALL'INSERIMENTO NELL'ELENCO REGIONALE**  
**DELLE STRUTTURE AUTORIZZATE ALL'ESECUZIONE DEI TEST PER SARS-COV-2**

Il Dirigente della Sezione XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX del Dipartimento Promozione della Salute, del benessere sociale e dello sport per tutti, in attuazione della DGR n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_/\_\_\_\_/2020, rende noto che la Regione Puglia intende procedere all'inserimento nell'Elenco regionale dei laboratori che effettuano il test antigene per SARS-CoV-2 (di seguito "Elenco regionale").

#### **1. OGGETTO DELL'AVVISO**

Accanto al test molecolare e ai test sierologici per l'individuazione del virus SARS-CoV-2, oggi sono disponibili i test antigenici, che si basano su una metodica di laboratorio (diversa dalla RT-PCR) che rileva la presenza di componenti (antigeni) del virus su campioni respiratori.

L'utilizzo dei test antigenici rapidi deve conformarsi a quanto indicato dalla circolare del Ministero della Salute prot. 0031400 del 29 settembre 2020 (*Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico*) ovvero nei contesti di cui alle circolari del Ministero della Salute prot. 0000705 del 08.01.2021 (*Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica*) e prot. 0005616 del 15.02.2021, nonché alle disposizioni regionali in materia di esecuzione dei test SARS-CoV-2.

Dette circolari ministeriali sottolineano che i risultati positivi al test antigenico devono, in taluni casi, essere confermati con il test molecolare.

Il test antigenico rapido, diversamente dal test molecolare, rileva nel campione la presenza dell'antigene S (la cosiddetta proteina spike) di SARS-CoV-2, presente sulla superficie del virus.

Il test antigenico rapido è attualmente disponibile nelle seguenti tipologie <sup>1</sup>:

- 1) test di prima e seconda generazione, basati sulla tecnica di analisi immunocromatografica, che danno risultati con affidabilità inferiore a quelli dei test molecolari con il rischio di aumentare la possibilità di ottenere falsi negativi anche in considerazione dei tempi di lettura del test che variano sensibilmente in funzione del momento di prelievo del campione;
- 2) test di terza o ultima generazione, basati sulla tecnica di analisi immunofluorescente, i cui risultati sono più sovrapponibili a quelli dei test molecolari e quindi più affidabili.

L'utilizzo delle diverse tipologie di test antigenici deve avvenire in base al contesto di riferimento, ai tempi di risposta e alla necessità diagnostica.

Pertanto, il ricorso ai test antigenici di prima generazione e di seconda generazione deve essere sempre messo in relazione all'utilità clinica e/o di salute pubblica e può essere ammesso solo in caso di indisponibilità di test di ultima generazione o di test molecolari o qualora i tempi siano eccessivi in ragione delle esigenze contingenti connesse al contesto o all'ambito di gestione del caso COVID-19.

<sup>1</sup> Circolari Ministero Salute prot. 000705 del 08.01.2021 e prot. 0005616 del 15.02.2021



In ogni caso, dovranno essere utilizzati test di prima o di seconda generazione che abbiano i seguenti requisiti minimi di performance: **≥80% di sensibilità, ≥97% di specificità**.

Si evidenzia in particolare che *“per il soggetto, che non appartiene a categorie a rischio per esposizione lavorativa o per frequenza di comunità chiuse e non è contatto di caso sospetto, che va a fare il test in farmacia o in laboratorio a pagamento, se il saggio antigenico risulta negativo non necessita di ulteriori approfondimenti, se positivo va confermato con test di terza generazione o test in biologia molecolare. Va sempre raccomandato che anche in presenza di un test negativo la presenza di sintomi sospetti deve indurre a contattare il medico curante per gli opportuni provvedimenti”*<sup>1</sup>.

In considerazione, altresì, dell'evoluzione del quadro epidemiologico internazionale connesso alla scoperta di nuove varianti del virus SARS-CoV-2, è **opportuno che l'utilizzo dei test antigenici rapidi sia limitato, per la diagnosi, ai soli test di terza generazione con le caratteristiche sopra richiamate e secondo quanto specificato dai documenti dell'ECDC**.

Inoltre, data la sensibilità analitica non ottimale di diversi test antigenici attualmente disponibili, il Ministero della Salute raccomanda di confermare, mediante esecuzione di test molecolare, la negatività di test antigenici eseguiti su soggetti sintomatici o con link epidemiologico con casi confermati COVID-19, anche in virtù della possibile circolazione di varianti virali con mutazioni a carico della proteina N, che rappresenta il principale antigene *target* utilizzato in questo tipo di test.

Nella attuale fase epidemica è opportuno favorire un uso ancora più esteso della diagnostica per COVID-19 rivolta alle categorie di soggetti che non rientrano nell'ambito della casistica che viene presa in carico dal Sistema Sanitario Regionale (SSR), al fine di identificare soggetti asintomatici che possono veicolare il virus.

L'ammissione alla rete regionale dei laboratori SARS-CoV-2 per l'esecuzione dei test diagnostici molecolari resta regolata da quanto previsto dalle deliberazioni della Giunta Regionale n.519/2020, n.652/2020, n.1181/2020, n.1750/2020 e ss.mm.ii.

Oggetto del presente avviso è la predisposizione di un elenco regionale di strutture sanitarie private autorizzate all'esecuzione dei test antigenici rapidi per finalità di sanità pubblica, per motivi clinico assistenziali, per motivi lavorativi, personali o per motivi non sanitari nonché per finalità connesse all'ambito scolastico o universitario.

La rete regionale dei punti di esecuzione dei test SARS-CoV-2 è costituita dal complesso dei luoghi e degli spazi ove è garantito, in sicurezza e nel rispetto delle norme e documenti di riferimento nazionali e regionali, da parte di operatori sanitari muniti di DPI, il prelievo del campione nasofaringeo per effettuare la diagnosi di COVID-19.

L'elenco della rete regionale SARS-CoV-2 sarà articolato, quindi, in:

**A. Elenco strutture autorizzate all'esecuzione dei test molecolari SARS-CoV-2 (elenco A)**, cui potranno iscriversi:

- a) i laboratori di analisi pubblici e privati accreditati con il SSR già ammessi a far parte della rete regionale per l'esecuzione dei test diagnostici molecolari;
- b) i laboratori di analisi pubblici e privati accreditati con il SSR che intendono essere ammessi a far parte della rete regionale per l'esecuzione dei test diagnostici molecolari;
- c) le strutture pubbliche sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali;
- d) le strutture private accreditate o autorizzate che erogano prestazioni di ricovero;



- e) le strutture private residenziali sociosanitarie e socioassistenziali nell'ambito delle quali si includono le strutture residenziali in ambito territoriale per persone non autosufficienti, quali anziani e disabili, strutture residenziali extraospedaliere ad elevato impegno sanitario, per trattamenti residenziali intensivi di cura e mantenimento funzionale, Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA o similari), Residenze Sanitarie per Disabili (RSD), lungodegenze, case di riposo, strutture sociali in ambito territoriale.

Le strutture che intendono essere iscritte nell'elenco ed effettuare i test molecolari SARS-CoV-2 devono essere in possesso dei requisiti di cui alle DD.GG.RR. n.652/2020 e n.1181/2020, n.1705/2020.

**B. Elenco strutture autorizzate all'esecuzione dei test antigenici rapidi (elenco B),** cui potranno iscriversi:

- a) i laboratori di analisi pubblici e privati accreditati con il SSR già ammessi a far parte della rete regionale per l'esecuzione dei test diagnostici molecolari e che intendono effettuare l'esecuzione dei test antigenici rapidi;
- b) i laboratori di analisi privati accreditati con il SSR non ammessi a far parte della rete regionale per l'esecuzione dei test diagnostici molecolari ma che intendono effettuare l'esecuzione dei test antigenici rapidi;
- c) i laboratori di analisi privati autorizzati all'esercizio non ammessi a far parte della rete regionale per l'esecuzione dei test diagnostici molecolari ma che intendono effettuare l'esecuzione dei test antigenici rapidi;
- d) le strutture pubbliche sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali;
- e) le strutture private accreditate o autorizzate che erogano prestazioni di ricovero e/o prestazioni ambulatoriali;
- f) le strutture private residenziali sociosanitarie e socioassistenziali nell'ambito delle quali si includono le strutture residenziali in ambito territoriale per persone non autosufficienti, quali anziani e disabili, strutture residenziali extraospedaliere ad elevato impegno sanitario, per trattamenti residenziali intensivi di cura e mantenimento funzionale, Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA o similari), Residenze Sanitarie per Disabili (RSD), lungodegenze, case di riposo, strutture sociali in ambito territoriale;
- g) le farmacie pubbliche e private convenzionate;
- h) le parafarmacie.

Le strutture che intendono effettuare il test antigenico rapido devono:

- a) garantire che l'esecuzione del test antigenico rapido avvenga da parte di operatori addestrati e nel rispetto delle disposizioni e dei documenti tecnici nazionali e regionali;
- b) garantire che i test antigenici rapidi utilizzati per finalità di diagnosi SARS-CoV-2 siano unicamente quelli ammessi dalle disposizioni vigenti, tra cui le circolari del Ministero della Salute prot. 0000705 del 08.01.2021 (Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica), prot. 0005616 del 15.02.2021 e ss.mm.ii.; è vietato l'utilizzo di test diversi attualmente privi di validazione scientifica e/o di approvazione da parte delle autorità competenti per l'uso nelle attività di sanità pubblica;
- c) garantire il rispetto di tutti gli obblighi informativi stabiliti dalla Regione Puglia;
- d) garantire che la refertazione sia effettuata esclusivamente da personale abilitato, ai sensi delle norme vigenti;



- e) garantire il rispetto delle raccomandazioni contenute nel Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2020 *“Raccomandazioni per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone oro/rino-faringeo per la diagnosi di COVID-19”*, per ciò che riguarda il prelievo del campione biologico attraverso tampone nasofaringeo, l’etichettatura, la conservazione e le modalità di confezionamento e spedizione;
- f) garantire che per tutti i test per SARS-CoV-2 compreso il test rapido dell’antigene, sia garantita l’integrità del campione mediante la corretta raccolta e manipolazione del campione rispettando le misure di biosicurezza e le istruzioni per l’uso devono essere seguite con precisione per garantire test accurati e sicurezza di coloro che eseguono i test;
- g) garantire, per quanto applicabili, il rispetto dei requisiti contenuti nel documento ISS COVID-19, aggiornato al 08.11.2020, recante *“Nota tecnica ad interim. Esecuzione dei test diagnostici nello studio dei Pediatri di Libera Scelta e dei Medici di Medicina Generale”*;
- h) garantire il rispetto degli indirizzi specifici della Regione Puglia in materia di attività di sorveglianza epidemiologica, gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 e di esecuzione test SARS-COV-2 per le diverse finalità ammesse;
- i) garantire, in caso di aggiornamenti del quadro tecnico-scientifico e delle disposizioni in materia di test SARS-CoV-2, l’adeguamento, entro i termini che saranno previsti, dell’offerta di test SARS-CoV-2 di ultima generazione al fine di assicurare la massima qualità ed appropriatezza delle attività diagnostiche;
- j) applicare un costo di esecuzione del test antigenico rapido non superiore al valore della tariffa stabilita dalla Regione Puglia;
- k) adempiere agli obblighi normativi in materia di trattamento dei dati personali nonché a quelli inerenti l’informazione e la raccolta del consenso informativo medico.

## 2. SOGGETTI CHE POSSONO PRESENTARE LA DOMANDA

Possono partecipare al presente avviso:

### REQUISITO GENERALE

- a) i laboratori privati accreditati con il Servizio Sanitario ai sensi della legge regionale n.4/2010 e della legge regionale n. 9/2017 quale “Laboratorio generale di base”;
- b) i laboratori privati in possesso di autorizzazione comunale all’esercizio come “Laboratorio generale di base” rilasciata ai sensi e per gli effetti della legge n. 9/2017 e s.m.i. e della normativa previgente;
- c) strutture private che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti, autorizzate ai sensi art. 5 c. 1.1.1 della L.R. 9/2017;
- d) strutture sanitarie e socio-sanitarie private che erogano prestazioni in regime residenziale, autorizzate ai sensi dell’art. 5 c. 1.1.2 della L.R. 9/2017;
- e) strutture che erogano prestazioni specialistiche in regime ambulatoriale, autorizzati ai sensi dell’art. 5 c. 1.1.6 della L.R. 9/2017;
- f) ambulatori medici, autorizzati ai sensi dell’art. 5 c. 1.1.7 della L.R. 9/2017;
- g) studi medici, singoli o associati, autorizzati dell’art. 5 c. 3.3.2 della L.R. 9/2017;
- h) studi medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta previsti dall’art. 5 c. 9 della L.R.2017 in possesso dei requisiti previsti dal documento ISS COVID-19 *“Nota tecnica ad interim. Esecuzione dei test diagnostici nello studio dei Pediatri di Libera Scelta e dei Medici di Medicina Generale”*, aggiornata a



08.01.2020;

- i) farmacie pubbliche o private convenzionate con il Servizio Sanitario Regionale;
- j) parafarmacie (esercizi commerciali) che effettuano vendita al pubblico di medicinali.

#### REQUISITI SPECIFICI

Possono partecipare al presente Avviso e possono essere ammesse a far parte della rete regionale delle strutture sanitarie autorizzate all'esecuzione dei test antigenici rapidi SARS-CoV-2, le strutture che utilizzano:

- 1) **test di prima e seconda generazione**, basati sulla tecnica di analisi immunocromatografica, che danno risultati con affidabilità inferiore a quelli dei test molecolari con il rischio di aumentare la possibilità di ottenere falsi negativi anche in considerazione dei tempi di lettura del test che variano sensibilmente in funzione del momento di prelievo del campione; per questa tipologia di test, i *requisiti minimi di performance* devono essere: **≥80% di sensibilità, ≥97% di specificità**;
- 2) **test di terza o ultima generazione**, basati sulla tecnica di analisi immunofluorescente, i cui risultati sono più sovrapponibili a quelli dei test molecolari e quindi più affidabili; l'ECDC suggerisce, soprattutto in contesti a bassa prevalenza di SARS-CoV-2, di utilizzare test con prestazioni più vicine al test molecolare, con i seguenti *requisiti minimi di performance*: **≥90% di sensibilità, ≥97% di specificità**.

Tutti i test devono avere marcatura CE-IVD, come previsto dalla Direttiva 98/79/CE, recepita dall'ordinamento italiano con il Decreto legislativo 8 settembre 2020, n.332, recante "Attuazione delle Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro".

Gli ulteriori requisiti specifici da possedere sono:

- 1) i test devono avere un tempo di sviluppo del risultato contenuto, **entro 30 minuti**;
- 2) deve essere garantita una interpretazione chiara dei risultati e la presenza di un controllo di reazione o di equivalente sistema di verifica di funzionalità;
- 3) il campione prelevato per il test rapido deve consentire l'eventuale esecuzione di test molecolari classici di conferma senza dover ripetere il prelievo;
- 4) deve essere garantita la semplicità di esecuzione e una limitata necessità di addestramento specifico del personale che esegue il prelievo ed effettua il test;
- 5) la refertazione dell'esame deve avvenire esclusivamente da parte di personale medico o biologo;
- 6) deve essere garantita una adeguata capacità tecnica ed organizzativa per adempiere agli obblighi informativi previsti dalle disposizioni nazionali e, in specie, da quelle regionali.

L'esecuzione delle diverse tipologie di test da parte delle strutture autorizzate dalla Regione Puglia dovrà avvenire nel rispetto pedissequo delle indicazioni e disposizioni regionali e ministeriali.

### 3. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

L'Avviso è aperto e permanente e consente la presentazione della domanda in ogni momento, senza scadenze. La domanda può essere presentata a partire dalla data di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale Regione Puglia del presente Avviso.

La domanda di partecipazione dovrà essere presentata mediante compilazione di apposito form on-line pubblicato sul sito della Regione Puglia seguendo le istruzioni ivi previste e con sottoscrizione digitale dell'istanza così prodotta.



Ogni altra modalità di invio delle domande e della relativa documentazione non sarà ritenuta valida, con conseguente inammissibilità dei candidati alla procedura.

L'Amministrazione regionale non si assume alcuna responsabilità per eventuali disguidi imputabili a fattori terzi, a caso fortuito o a forza maggiore.

#### 4. CONTENUTO DELLA DOMANDA

Nella domanda il legale rappresentante, mediante dichiarazione sostitutiva di certificazione o di atto di notorietà di cui agli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 (in caso di atti falsi e di dichiarazioni mendaci si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 76 del DPR 445/2000), deve dichiarare quanto di seguito indicato:

- a) cognome, nome, residenza, data e luogo di nascita, recapiti (telefonici, PEC, e-mail);
- b) anagrafica completa della struttura/laboratorio/studio medico/punto prelievo e relativi recapiti (telefonici, PEC, e-mail);
- c) possesso dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie ed estremi dell'atto di autorizzazione;
- d) possesso dell'accREDITAMENTO al Servizio sanitario regionale ed estremi dell'atto di accREDITAMENTO (per le sole strutture accREDITATE);
- e) impegno a effettuare la refertazione dell'esame esclusivamente da parte di personale abilitato (medico o biologo) per i test antigenici rapidi SARS-CoV-2 con valore diagnostico;
- f) dati anagrafici del personale abilitato ad effettuare la refertazione per i test antigenici rapidi SARS-CoV-2 con valore diagnostico (medico o biologo);
- g) impegno a rispettare le condizioni e requisiti previsti dall'Avviso;
- h) impegno a rispettare le raccomandazioni contenute nei Rapporti e nelle note tecniche ISS COVID-19;
- i) impegno a rispettare le circolari del Ministero della Salute in materia di contenimento e gestione dell'emergenza da Covid-19 e di esecuzione dei test per la ricerca dell'antigene SARS-CoV-2;
- j) impegno a applicare un costo di esecuzione del test antigenico rapido che non sia superiore al valore della tariffa massima stabilita dalla Regione Puglia;
- k) impegno ad evitare possibili interferenze nei percorsi di tutela della salute pubblica eseguendo un attento triage, al fine di escludere dall'effettuazione del tampone i soggetti che rientrano nelle categorie che devono essere prese in carico dalla sanità pubblica;
- l) impegno ad adempiere puntualmente agli obblighi informativi previsti dalle disposizioni nazionali e, in specie, da quelle regionali.

L'istanza di iscrizione deve contenere, a pena di inammissibilità, almeno, le informazioni sopra indicate e riportate nell'allegato schema di modulistica.

Le dichiarazioni effettuate dal legale rappresentante hanno valore di dichiarazione sostitutiva di certificazione o di atto di notorietà di cui agli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000. In caso di atti falsi e di dichiarazioni mendaci si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 76 del DPR 445/2000.





## 5. AMMISSIBILITÀ DELLA DOMANDA E ISCRIZIONE NELL'ELENCO

Entro 30 giorni dal ricevimento dell'istanza, la *Sezione Promozione della Salute e del Benessere* comunica al richiedente l'esito dell'istruttoria volta a verificare l'ammissibilità dell'istanza.

A tal fine, il responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 6 della L. 241/1990, può richiedere al richiedente di sanare eventuali carenze formali della domanda nei limiti e nei modi indicati dall'art. 83, c. 9 del d.lgs. 50/2016.

L'eventuale esclusione della domanda sarà comunicata al candidato ai sensi dell'art. 10-bis della L. 241/1990. L'iscrizione nell'Elenco Regionale avviene con determinazione dirigenziale del Responsabile del Procedimento.

## 6. PERMANENZA NELL'ELENCO REGIONALE

La permanenza nell'Elenco Regionale è subordinata al mantenimento del possesso dei requisiti di accesso.

A tal fine, il legale rappresentante del soggetto inserito nell'Elenco regionale è tenuto a comunicare alla *Sezione Promozione della Salute e del Benessere* ogni variazione relativa ai propri requisiti di accesso nell'Elenco Regionale.

Il mancato rispetto delle disposizioni di cui al presente Avviso, nonché dei provvedimenti e delle disposizioni regionali determinerà l'attivazione del procedimento di diffida e l'applicazione delle sanzioni previste dall'art. 14 della legge regionale n.9/2017.

Il Responsabile del Procedimento amministrativo può raccogliere, in ogni momento, tutte le informazioni necessarie a verificare la conformità ai requisiti indicati nel presente Avviso. Può, in caso di inadempienze che non comportino situazioni di pericolo per la salute dei cittadini, intimare al legale rappresentante di adeguarsi alle disposizioni indicate nel presente Avviso e di eliminare le difformità riscontrate, assegnando a tal fine un termine massimo di dieci giorni. Qualora il legale rappresentante non provveda entro il termine assegnato, il Responsabile del Procedimento dispone la sospensione dell'attività per un periodo massimo di novanta giorni.

La cancellazione dall'Elenco Regionale avviene nei casi di seguito elencati:

- 1) perdita dei requisiti di accesso previsti;
- 2) aver rilasciato dichiarazione mendace;
- 3) non aver provveduto ad eliminare le eventuali difformità riscontrate dal Responsabile del Procedimento, in seguito alla sospensione dell'attività.

## 7. INFORMAZIONI SUL PROCEDIMENTO AMMINISTRATIVO

L'amministrazione competente è la Regione Puglia - *Sezione Promozione della Salute e del Benessere* e il Responsabile del Procedimento è il/la dott./dott.ssa xxxxxxxxxxxxxxxx indirizzo PEC [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx](mailto:xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx).

Informazioni in merito al presente Avviso possono essere richieste al dott./dott.ssa xxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx a mezzo posta elettronica all'indirizzo xxxxxxxxxxxxxxxx@regione.puglia.it.

Il procedimento amministrativo si concluderà entro 30 giorni dalla presentazione dell'istanza.

La data di protocollazione dell'istanza non può comunque essere diversa da quella di effettiva presentazione.

[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)

Dipartimento promozione della salute, del benessere e dello sport per tutti  
Sezione Promozione della Salute e del Benessere  
PEC [sezionepsb@pec.rupar.puglia.it](mailto:sezionepsb@pec.rupar.puglia.it) - tel. 0805403267

pag. 7 a 9



L'istanza produce effetti anche in caso di mancato rilascio della ricevuta, ferma restando la responsabilità del soggetto competente.

Il presente Avviso ha uno scopo esclusivamente esplorativo e non comporta l'instaurazione di obbligazioni giuridiche in capo ai candidati né, parimenti, l'insorgere in capo alla Regione Puglia dell'obbligo giuridico di procedere alla necessaria attivazione di rapporti di collaborazione.

Il Responsabile del procedimento si riserva la facoltà di verificare, in qualsiasi momento, il possesso dei requisiti sopra indicati e dichiarati e di effettuare, ai sensi dall'art. 71 del DPR n. 445/2000, controlli a campione sulla veridicità delle dichiarazioni prodotte nel rispetto della normativa in materia.

L'Ufficio presso cui si può prendere visione degli atti del procedimento è la *Sezione Promozione della Salute e del Benessere* della Regione Puglia.

Il diritto di accesso di cui all'art. 22 della Legge 241/90, viene esercitato, mediante richiesta motivata scritta alla Regione Puglia – Via Gentile n.52, 70126 Bari (posta elettronica certificata: xxxxxxxxxxxxxxxxx), con le modalità di cui all'art. n. 25 della citata Legge, nonché nel rispetto della normativa di cui al D.lgs. 33 del 2013.

Il presente Avviso è pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia e nel sito istituzionale della Regione Puglia ([www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)).

## 8. INFORMATIVA PRIVACY

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati - GDPR) si forniscono le seguenti informazioni:

- 1) il Titolare del trattamento dei dati personali è la Giunta della Regione Puglia, nella figura della Presidente legale rappresentante pro-tempore, con sede in Lungomare Nazario Sauro, Bari. I dati personali sono trattati da personale interno previamente autorizzato e designato, ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del d.lgs. 196/2003, quale persone autorizzate al trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali;
- 2) il Data Protection Officer - DPO (Responsabile della protezione dei dati) è l'Avv. xxxxxxxxxxxxxxxxx, ed è contattabile ai seguenti recapiti: tel. xxxxxxxxxxxxxxxxx, e-mail [dpo@regione.puglia.it](mailto:dpo@regione.puglia.it) o presso la sede della Regione Puglia in Lungomare Nazario Sauro, Bari;
- 3) i dati sono acquisiti per lo svolgimento di funzioni istituzionali ai sensi dell'art. 6, c. 1, lett. e) del Reg. UE 2016/679, e, pertanto, il trattamento è necessario e non deve essere espresso il consenso da parte del candidato. I dati personali sono trattati per le finalità dell'Avviso e per la gestione dell'Elenco Regionale;
- 4) i dati personali, ai sensi dell'art. 61 del d.lgs. 196/2003, pertinenti e non eccedenti la pubblicazione degli esiti della procedura ai fini della trasparenza di cui al D.lgs. 33 del 2013, sono diffusi sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia e sono reperibili in internet nel sito istituzionale della Regione Puglia ([www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it));
- 5) i dati personali non sono trasferiti al di fuori dell'Unione europea;
- 6) i dati personali sono conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate. A tal fine, anche mediante controlli periodici, viene verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al rapporto, alla prestazione o all'incarico in corso, da instaurare o cessati, anche con riferimento ai dati forniti di propria iniziativa dall'interessato. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non sono utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge,

[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)

pag. 8 a 9

Dipartimento promozione della salute, del benessere e dello sport per tutti  
Sezione Promozione della Salute e del Benessere  
PEC [sezionepsb@pec.rupar.puglia.it](mailto:sezionepsb@pec.rupar.puglia.it) – tel. 0805403267



dell'atto o del documento che li contiene.

Il legale rappresentante del soggetto richiedente, nella sua qualità di interessato, ha diritto di chiedere al titolare del trattamento:

- a) l'accesso ai dati personali che lo riguardano (art. 15 Regolamento (UE) 2016/679);
- b) la rettifica o l'integrazione (art. 16);
- c) la cancellazione (artt. 16 e 17);
- d) la limitazione del trattamento, quando ricorrono le ipotesi previste (art. 18) di ricevere i dati personali forniti al titolare in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico o di trasmetterli direttamente a un diverso titolare del trattamento (portabilità dei dati - art. 20);
- e) di opporsi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, compresa la profilazione, e al trattamento per finalità di marketing diretto (art. 21);
- f) al fine di semplificare le modalità di inoltro e ridurre i tempi per il riscontro si invita a presentare le richieste contattando il Responsabile della protezione dei dati presso la Regione Puglia (Regione Puglia/Giunta regionale - Responsabile della Protezione dei dati personali, Lungomare Nazario Sauro, Bari, e-mail: [dpo@regione.puglia.it](mailto:dpo@regione.puglia.it)). Può essere utilizzato il modello predisposto dal Garante per la protezione dei dati personali, pubblicato nel sito del Garante nelle sezioni: Modulistica e Modello per l'esercizio dei diritti in materia di protezione dei dati personali (formato .docx o formato .pdf). Ciascun interessato può rivolgersi al Garante per la protezione dei dati personali per lamentare una violazione della disciplina in materia di protezione dei dati personali (art. 77 del Reg. (UE) 2016/679 e art. 141 del D.lgs. 196/2003), chiedendo una verifica. Informazioni e istruzioni per la presentazione e l'invio nonché il modello di reclamo sono pubblicati nel sito del Garante nelle sezioni: Modulistica e Modello di reclamo (formato .docx o formato .pdf);
- g) il conferimento dei dati è facoltativo, ma necessario per le finalità sopra indicate. Il mancato conferimento comporta l'impossibilità di rispondere all'istanza.

\*\*\*\*\*