



“ISTRUZIONE OPERATIVA TEST ANTIGENICO DI III GENERAZIONE PER L'IDENTIFICAZIONE DELL'INFEZIONE DA SARS COV-2”

 AZIENDA OSPEDALIERA COSENZA	GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE PER LA GESTIONE E LA QUALITA' DELLE CURE	 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE Dipartimento/Tutela della Salute e Politiche Sanitarie	TIPOLOGIA	PROCEDURADI	GESTIONE
			CODIFICA	VERSIONE	DATA
			POS_01_01	Rev 4	15 maggio 2023

DATA	REDAZIONE	VERIFICA	AUTORIZZAZIONE/ APPROVAZIONE
15/9/2021	Dr.ssa F.Greco Direttore ff UOC Microbiologia e Virologia Dr. G.Scarpelli Direttore Dipartimento Materno-Infantile	Dr. F. Cesario Covid Manager Dr.ssa M. Loizzo RUOSDQAF	Dr. A. Barbato Direttore Sanitario Dr. F. Rose Direttore ff DMPU Dr. G. Scarpelli - Direttore Dipartimento Materno Infantile Dr. P.Pasqua - Direttore Dipartimento d'Emergenza Prof. F.Zinno - Direttore Dipartimento dei Servizi
REVISIONE	DATA	MOTIVO	PAGINE
1	26/10/2021	aggiornamento della gestione operativa in PS generale- estensione campo di applicazione	8-9
2	17/5/2022	estensione campo di applicazione ampone antigenico rapido III generazione in PS e nelle divisioni	3-7
3	07/3/2023	Modifica campi di applicazione tampone antigenico III generazione e molecolare	Intero documento
4	15/5/2023	Modifica campo di applicazione tamponi antigenici e molecolari	Intero documento

DATA	REDAZIONE	VERIFICA	AUTORIZZAZIONE/ APPROVAZIONE
Revisione del 15/5/2023	Dr.ssa F.Greco Direttore ff UOC Microbiologia e Virologia Dr. O. Stefano -Medico legale UOSD Gestione Rischio Clinico Dr. A.Bloise - CRAPS Dr.ssa G. Cristiano -DMPU	Dr. F. Cesario Covid Manager VERIFICA COERENZA DI SISTEMA Dr.ssa M. Loizzo RUOSDQAF	Dr. V. De Salazar Commissario Straordinario Dr. F. Amato Direttore ff Sanitario Dr. F. Rose Direttore ff DMPU

1. PREMESSA 3

2. SCOPO 3

3. CAMPO DI APPLICAZIONE 3

4. TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI 3

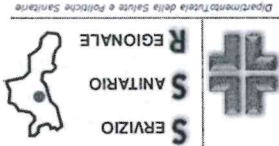
5. RESPONSABILITÀ 4

6. DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO 4

4. ATTIVITÀ 4

5. INDICATORI 8

INDICE

TIPOLOGIA	CODIFICA	VERSIONE	DATA
PROCEDURADI GESTIONE	POS_01_01	Rev 4	15 maggio 2023
AZIENDA OSPEDALIERA COSENZA		GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE PER LA GESTIONE E LA QUALITÀ DELLE CURE	
			

AO: azienda ospedaliera
 UOC unità operativa complessa
 UOSD unità operativa semplice dipartimentale
 RUOSDQAF responsabile UOSD Qualità, Accreditemento, Formazione
 PS pronto soccorso
 POS procedura operativa standard
 CCICA: comitato controllo infezioni correlate all'assistenza
 DVR: documento di valutazione dei rischi

4. TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI

I pazienti con sintomi sospetti per malattia COVID-19 devono infatti effettuare un tampone molecolare anche se negativi al tampone rapido di III generazione sia che si trovano in PS che in qualunque UOOC.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE


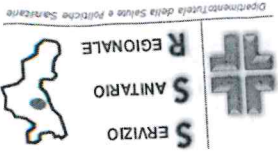
La presente procedura si applica ai pazienti che giungono in PS o nei reparti di degenza dell'AO, ai pazienti che devono essere ricoverati nella UOC Medicina Nucleare, a tutto il personale sanitario sottoposto a sorveglianza sanitaria, come da normativa vigente, che non presentino sintomi clinici conclamati di patologia COVID like.

2. SCOPO

Scopo della presente procedura è definire quali sono le modalità di screening dei pazienti per l'infezione SARS-CoV2, alla luce del nuovo quadro epidemiologico, per garantire la sicurezza dei pazienti sia ai fini dell'accertamento dello stato di eventuale infezione sia per l'accesso nel più breve tempo possibile al setting appropriato.

1. PREMessa

Con la nota ministeriale del 31 dicembre 2022 dal titolo "Aggiornamento delle modalità di gestione dei casi e dei contatti stretti di caso COVID-19" e con l'ordinanza del 28/4/2023 dal titolo "Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'epidemia da COVID-19 concernenti l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie" il Ministero della Salute ha individuato i comportamenti da porre in essere anche in considerazione dell'attuale evoluzione del quadro clinico dei casi di malattia COVID-19 e della recente dichiarazione da parte dell'OMS della cessazione della pandemia da SARS-CoV2 (5 maggio 2023).

 AZIENDA OSPEDALIERA CO.SENZA	GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE PER LA GESTIONE E LA QUALITÀ DELLE CURE	TIPOLOGIA PROCEDURAD	CODIFICA POS_01_01	VERSIONE Rev 4	DATA 15 maggio 2023
		 ERVIZIO SANITARIO REGIONALE			

7. ATTIVITÀ

- Circolare del Ministero della Salute del 3 aprile 2020
- "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica" 23 ottobre 2020
- Circolare del Ministero della Salute del 31 dicembre 2022
- Circolare del Ministero della Salute del 29/09/2020
- Circolare del Ministero della Salute n 705 del 8 gennaio 2021
- Circolare del Ministero della salute n 36254 del 11 agosto 2021
- Ordinanza Ministero della Salute del 28 aprile 2023

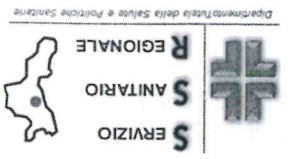
6. DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO

Legenda R= Responsabile C= Coinvolto

Funzione	Applicazione puntuale e procedura sistematica	Verifica efficacia procedura	Distribuzione	Diffusione	Archiviazione	Eliminazione documenti superati
Direttore	R	C	R	R	R	R
uoc/uosd/uos	R	R	R	R	R	R
Coordinatore uoc/uosd/uos	R	C	R	R	R	R
Tenda pre triage	R	R	C	C	C	C
Direzione medica di presidio	R	R	C	C	C	C
CCICA	C	R	C	C	C	C
Covid manager	C	R	C	C	C	C
Medico Legale	C	R	C	C	C	C
RUOSDQAF	C	R	C	C	C	C

Le responsabilità sono definite nella seguente tabella

5. RESPONSABILITÀ

TIPOLOGIA PROCEDURADI GESTIONE	CODIFICA POS_01_01	VERSIONE Rev 4	DATA 15 maggio 2023
<p> AZIENDA OSPEDALIERA COSENZA GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE PER LA GESTIONE E LA QUALITÀ DELLE CURE </p>	 <p> Dipartimento/Turata della Salute e Politiche Sanitarie SERVIZIO SANITARIO REGIONALE </p>		

I pazienti di cui al punto 1, in caso di esito positivo, accederanno all'area COVID di PS dedicata, al fine di assicurare la qualità e la sicurezza delle cure di pazienti permanenti in PS (da effettuarsi in pre-triage).

4. gli accompagnatori/caregiver/familiari cui sia stata autorizzata la permanenza in PS (da effettuarsi in pre-triage).
 3. i pazienti di PS prima del ricovero in altra UOC dell'AO
 questi casi il tampone sarà eseguito nella Shock Room.
 2. i pazienti con urgenze tempo dipendenti o che necessitano di procedure diagnostiche da eseguire in tempi rapidi (vedi elenco pagina 6); in sottoposti a tampone direttamente in pre-triage

1. i pazienti che accedono con sintomi sospetti per COVID-19; essi saranno

III generazione:

In Pronto Soccorso Generale sono sottoposti a tampone antigenico rapido di

precisione il tampone, per evitare falsi negativi da errata esecuzione.
Si sottolinea la necessità di eseguire con la dovuta accuratezza e
minuti. Il test rapido di III generazione si esegue su tamponi rinofaringei utilizzando il set
apposito di prelievo (non in legno), la cui tempistica di esecuzione è di circa 15

all'esecuzione del test molecolare.



SARS-CoV-2, anche in caso di test antigenico rapido negativo, si procederà
Per i pazienti fortemente sospetti, dal punto di vista clinico, per infezione da

per i pazienti, oltre all'obbligo della effettuazione del test antigenico, hanno l'obbligo di indossare la mascherina FFP2 durante la loro presenza in ospedale e di accedere senza accompagnatori al fine di evitare sovraffollamento degli spazi, assicurando così, all'interno dell'ospedale, un adeguato distanziamento.

La presenza di un accompagnatore è assicurata al minore o ai pazienti disabili previa autorizzazione scritta del Direttore UOC/UOSD che ne dia motivazione specifica in quanto, ogni paziente che affrisce all'AO, è preso in carico sia clinicamente che dal punto di vista assistenziale dal personale dell'azienda.

In linea con le indicazioni ministeriali e con l'attuale contesto epidemico, aggiornato alla data del 15 maggio 2023, la AO di Cosenza ha individuato nel test antigenico rapido di III generazione lo strumento per poter effettuare lo screening in tempi rapidi e permettere l'accesso alle cure, in qualità e sicurezza, ai pazienti acceduti in azienda, asintomatici, che debbano essere presi in carico o dal PS o da un reparto di degenza o, ancora, debbano effettuare ricovero in Medicina Nucleare.

7.A. Utilizzo dei tamponi rapidi di III generazione

TIPOLOGIA PROCEDURADI GESTIONE	CODIFICA POS_01_01	VERSIONE Rev 4	DATA 15 maggio 2023	
AZIENDA OSPEDALIERA COSENZA	GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE PER LA GESTIONE E LA QUALITA' DELLE CURE		 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  Dipartimento della Salute e delle Sanitarie	

Effettueranno il tampone antigenico rapido anche:

1) i pazienti che, pur non transitando da PS, debbano accedere alle strutture di degenza dell'AO, anche laddove trasferiti da centri HUB e se abbiano già effettuato un tampone (molecolare o antigenico) risultato negativo nelle 48 ore precedenti;

2) tutti i pazienti che accedono alle prestazioni di medicina nucleare;

3) tutti i dipendenti sottoposti a vigilanza come da normativa vigente;

4) i papà che assistono al parto;


5) i genitori dei pazienti ricoverati in area neonatologica/pediatrica;

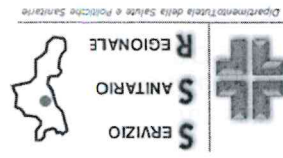
Essi dovranno procedere al percorso dedicato alle urgenze tempo-dipendenti, a prescindere dall'esito del tampone che verrà tempestivamente comunicato, in caso di positività, alle UUOCC di destinazione, per attuare le idonee misure di prevenzione-limitazione del contagio.

- a. urgenze tempo dipendenti
- b. politrauma
- c. trauma maggiore (anche frattura prossimale di femore in paziente con età maggiore a 65 anni che deve accedere all'intervento entro 48 ore)
- d. ustioni gravi
- e. dialisi urgente
- f. paziente vittima di violenza
- g. paziente psichiatrico anche in caso di TSO
- h. urgenze pediatriche
- i. urgenze ostetriche
- j. travaglio attivo.

Elenco pazienti con urgenze tempo-dipendenti o necessità di procedure da eseguirsi in tempi rapidi:

e operatori.

TIPOLOGIA PROCEDURADI GESTIONE	CODIFICA POS_01_01	VERSIONE Rev 4	DATA 15 maggio 2023
<p>AZIENDA OSPEDALIERA COSENZA</p> <p>GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE PER LA GESTIONE E LA QUALITA' DELLE CURE</p>			 <p>S ERVIZIO S ANITARIO R EGIONALE</p> <p>Dipartimento/Totale della Salute e Politiche Sanitarie</p>

	GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE PER LA GESTIONE E LA QUALITA' DELLE CURE	AZIENDA OSPEDALIERA COSENZA	TIPOLOGIA PROCEDURADI GESTIONE
	DATA 15 maggio 2023	VERSIONE Rev 4	CODIFICA POS_01_01

6) gli eventuali accompagnatori, tutori o caregiver di minori o disabili (laddove permangano in reparto, ripeteranno ogni 48 ore il tampone rapido).

Il personale è parimenti protetto dai DPI nell'esecuzione delle attività clinico-assistenziali così come previsto dal DVR, così come gli accompagnatori dovranno essere muniti di FFP2 in caso di autorizzazione di accesso agli spazi clinico-assistenziali di PS o di degenza o di travaglio/parto.

I pazienti in Area COVID di PS, con antigenico positivo, effettueranno test molecolare di conferma entro 24 ore; eseguiranno i controlli con test antigenico rapido sulla scorta dell'esito del tampone molecolare (bassa e alta carica). Se presente una bassa carica si eseguirà nuovo antigenico rapido dopo 48 ore; se presente un'alta carica si eseguirà tampone rapido dopo 4-5 giorni (in considerazione del fatto che si tratta di un'area dedicata alla collocazione rapida dei pazienti).


Il test antigenico eseguito sul paziente dovrà essere registrato, dal medico che lo ha referato, nella cartella clinica informatizzata sotto la voce "ESAMI" selezionando "Ric. Ag-SARS CoV-2". Non può essere effettuato alcun trasferimento prima che venga regolarmente registrato in cartella clinica l'esito del tampone antigenico rapido da parte del medico di PS che l'ha referato.

PS pediatrico: sono sottoposti ad antigenico di III generazione i pazienti pediatrici che accedono al PS con sintomi sospetti per COVID e quelli cui segue un periodo di osservazione o ricovero all'interno dell'UOC. Sono altresì sottoposti a tampone antigenico rapido i genitori autorizzati all'assistenza dei figli in reparto. Nel caso di trasferimento in altra struttura sanitaria il minore sarà sottoposto ad antigenico rapido o molecolare, se richiesto, entro 48 ore dal trasferimento stesso. Ogni esito di tampone effettuato sui pazienti deve essere segnalato in cartella da parte del medico che l'ha referato.

I referati dei test effettuati sugli altri soggetti dovranno essere custoditi in reparto sia che si tratti di accompagnatori, caregiver, familiari di pazienti adulti che di genitori di minori. La custodia di questi esami è a cura del Direttore e del Coordinatore dell'UOC.

7.B. Utilizzo dei Tamponi Molecolari

I tamponi molecolari vanno effettuati su:

AZIENDA OSPEDALIERA COSENZA	GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE PER LA GESTIONE E LA QUALITA' DELLE CURE	 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE	Dipartimento/Turata della Salute e Pubblica Sanitare
TIPOLOGIA PROCEDURADI GESTIONE	CODIFICA POS_01_01	VERSIONE Rev 4	DATA 15 maggio 2023

- 1) paziente sintomatico per COVID, (sia in PS che nelle altre UUOCC)
- anche in caso di tampone rapido risultato negativo
- 2) degenti trasferiti presso altra struttura sanitaria ove dalla stessa richiesto (in questi casi il tampone deve essere eseguito entro 48 ore.)
- 3) paziente con TSO che non trovi ricovero presso l'UOC di Psichiatria allocata nell'AO di Cosenza.
- 4) pazienti che accedono al ricovero programmato

Il paziente positivo al test antigenico rapido di PS e ricoverato direttamente in reparto COVID, per disponibilità di posto letto, deve essere sottoposto a tampone molecolare (ordinario) entro 24 ore dal suo ingresso in degenza COVID:

Per il follow up del paziente positivo si dovrà utilizzare il test antigenico di laboratorio (effettuato presso l'UOC di Microbiologia e Virologia) ogni 4-5 giorni, facendo attenzione alla corretta modalità di esecuzione del tampone stesso per evitare falsi negativi.

La negatività confermata dal test antigenico di laboratorio non necessita di test molecolare di conferma.

I pazienti che avviano un ricovero di negatività antigenica in PS, se una volta ricoverati in reparto non COVID diventano sintomatici, devono essere sottoposti ad antigenico di laboratorio. Se tale test risulta negativo si dovrà effettuare tampone molecolare di conferma appena possibile. Se il tampone antigenico risulterà invece positivo, si effettuerà comunque tampone molecolare di conferma entro 24 ore.

I pazienti ematologici, oncologici e quelli ricoverati in Terapia Intensiva, durante la degenza, devono essere sottoposti a controlli con tampone molecolare ogni 5 giorni, indipendentemente dalla presenza o meno di sintomi COVID relati.

Negli altri pazienti, che permangono più giorni ricoverati nel reparto non COVID, si raccomanda di eseguire tampone antigenico di laboratorio (inviando campione presso l'UOC di Microbiologia e Virologia) ogni 5 giorni.

8. INDICATORI

Il Covid Manager e il CICA monitoreranno la presente procedura e le indicazioni ministeriali e regionali per l'eventuale aggiornamento del presente documento