



Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Istituita con L.R.T. 24 febbraio 2005 n.40

Regione 090 – Azienda 091

Progetto operativo per l'esecuzione del test sierologico per la ricerca di immunoglobuline SARS-CoV-2 IgG/IgM in ottemperanza all'ordinanza del Presidente della Giunta Regionale nr. 23 del 03/04/2020.

L'esecuzione del test rapido sierologico avverrà tramite la modalità del prelievo venoso da eseguirsi sia nei reparti di degenza che in sedi appositamente individuate per il personale non sanitario delle diverse categorie previste nell'ordinanza. I test sierologici, in ragione del maggior rischio espositivo e dell'esigenza di tutela della sanità pubblica, prevedono come ordine di priorità l'esecuzione negli operatori sanitari, negli operatori operanti a vario titolo nell'azienda ma dipendenti di altri enti, nei dipendenti del profilo non sanitario. Il progetto si svilupperà quindi per coorti successive di operatori con partenza il giorno 07/04/2020 e conclusione in data 21/04/2020, con una produzione media giornaliera pari a 600 prelievi.

AREA	Volumi	Organizzazione prelievi + Consenso informato + inserimento Lis + App.ARS	Responsabili Supporto	UO di Accettazione prelievo	Luogo effettuazione prelievo	Orari di invio in Laboratorio
Sanitari Reparti	5150	Direttore UO + Coord.	Cristaudo, Pistello, Orsi, Sannino	Centri Prelievi	Reparto	Ordinali canali di trasporto
Sanitari Ambulatori		Direttore UO + Coord.	Cristaudo, Pistello, Orsi, Sannino	Centri Prelievi	Reparto	Ordinali canali di trasporto
Servizi in appalto DMP	522	Medicina Preventiva	Cristaudo, Pistello, Brillì, Giraldi	Centri Prelievi	Centri Prelievi	Ordinali canali di trasporto
Area Tecnica	281	Medicina Preventiva	Cristaudo, Pistello, Brillì, Giambastiani	Centri Prelievi	Centri Prelievi	Ordinali canali di trasporto
Servizi in appalto area tecnica	50	Medicina Preventiva	Cristaudo, Pistello, Brillì, Trillini	Centri Prelievi	Centri Prelievi	Ordinali canali di trasporto
Servizi ESTAR in loco	100	Medicina Preventiva	Cristaudo, Pistello, Brillì	Centri Prelievi	Centri Prelievi	Ordinali canali di trasporto
Amministrativi	350	Medicina Preventiva	Cristaudo, Pistello, Brillì, Valori	Centri Prelievi	Centri Prelievi	Ordinali canali di trasporto
Tot effettivo	6453					
TOT + 10%	7098,3					

I prelievi venosi saranno effettuati direttamente presso i vari reparti, secondo il cronoprogramma per Dipartimenti/Area definito nella tabella sottostante.

AREA	Data inizio	Data fine	Dipartimento	martedì 7 aprile 2020	mercoledì 8 aprile 2020	giovedì 9 aprile 2020	venerdì 10 aprile 2020	sabato 11 aprile 2020	domenica 12 aprile 2020	lunedì 13 aprile 2020	martedì 14 aprile 2020	mercoledì 15 aprile 2020	giovedì 16 aprile 2020	venerdì 17 aprile 2020	sabato 18 aprile 2020	domenica 19 aprile 2020	lunedì 20 aprile 2020	martedì 21 aprile 2020			
Sanitari Reparti + Ambulatori	martedì 7 aprile 2020	venerdì 17 aprile 2020	D.A.I. Medicina di Laboratorio																		
			D.A.I. Materno Infantile																		
			D.A.I. Cardiotorace vascolare																		
			D.A.I. Chirurgia Generale																		
			D.A.I. Diagnostica e Immagini																		
			D.A.I. Emergenza e Accettazione																		
			D.A.I. Area Medica e Oncologica																		
			D.A.I. Anestesia e Rianimazione																		
			D.A.I. Specialità Chirurgiche																		
			D.A.I. Specialità Mediche																		
Strutture in staff alla Direzione Sanitaria	venerdì 17 aprile 2020	sabato 18 aprile 2020	Area COVID (degenze ordinarie e terapia intensiva)																		
Servizi in appalto DMP	sabato 18 aprile 2020	sabato 18 aprile 2020																			
Area Tecnica																					
Servizi in appalto area tecnica	lunedì 20 aprile 2020	lunedì 20 aprile 2020																			
Servizi ESTAR in loco																					
Amministrativi	martedì 21 aprile 2020	martedì 21 aprile 2020																			





Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Istituita con L.R.T. 24 febbraio 2005 n.40

Regione 090 – Azienda 091

Le modalità operative prevedono:

- Compilazione del modulo di richiesta per test rapido anticorpi anti Sars-Cov-2 IgG/IgM da parte dell'operatore che esegue il prelievo (in allegato)
- Sottoscrizione del Consenso Informato da parte del dipendente (in allegato)
- Esecuzione del prelievo in reparto con 1 provetta tappo lilla con EDTA, 4ml (emocromo).
- Apposizione dell'etichetta con Nome e Cognome e data di nascita sulla provetta
- Inserimento della provetta nell'apposito trasbag con relativi consenso e modulo di richiesta
- Invio dei campioni al Centro Prelievi dalle 7,30 alle 15 con il Servizio Modulistica.
- Il Centro Prelievo provvederà all'accettazione dei campioni su OpenLis ed all'invio dei campioni al Laboratorio di Virologia
- Il Centro Prelievo provvederà altresì all'invio della modulistica compilata alla UO Medicina Preventiva e del Lavoro
- Il Laboratorio di Virologia provvederà all'esecuzione, refertazione del test rapido, al congelamento ed allo stoccaggio delle provette.
- La risposta al test rapido sarà fruibile dal medico competente direttamente dall'applicativo OpenLis Web oppure su Order Entry di Engineering.
- I risultati del test verranno trasmessi alla UO Medicina Preventiva, che provvederà a gestire gli esiti conseguenti. In particolare per quanto riguarda gli esiti relativi ad operatori operanti a vario titolo nell'Azienda, ma dipendenti di altri Enti, comunicherà le informazioni sanitarie ai relativi medici competenti.
- A seguito di esito positivo o dubbio del test effettuato ai soggetti, la UO Medicina Preventiva procederà all'effettuazione del test diagnostico molecolare (tampone orofaringeo) e, nel tempo intercorrente fra l'effettuazione del test rapido e l'esame diagnostico molecolare prevederà l'adozione delle stesse misure di igiene e prevenzione, organizzative e sanitarie, già previsti per gli esiti positivi a seguito di esami di diagnostica molecolare.

Si dispone a tutti i Direttori e Coordinatori di UO di attivarsi al fine di rispettare le tempistiche previste.

Direttore Sanitario

Grazia Luchini





Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Istituita con L.R.T. 24 febbraio 2005 n.40

Regione 090 – Azienda 091

Consenso Informato per l'esecuzione del test sierologico per la ricerca di immunoglobuline anti-SARS-CoV-2 IgG/IgM

La invitiamo a leggere con attenzione questo foglio informativo e di richiedere eventuali chiarimenti all'incaricato del campionamento del test, per consentirLe di comprendere completamente ciò che le viene proposto.

INFORMAZIONI SCRITTE PER IL LAVORATORE/LAVORATRICE

Test rapido per il rilevamento qualitativo di anticorpi IgG e IgM anti-SARS-CoV-2 in campioni di sangue intero.

Responsabile: Prof. Mauro Pistello

Gentile Lavoratore/Lavoratrice, a seguito delle indicazioni pervenute dalla Regione Toscana le chiediamo di sottoporsi al test rapido per il rilevamento qualitativo di anticorpi IgG e IgM per COVID-19 in campioni di sangue intero sulla base dell'Ordinanza n. 23 del Presidente della Giunta Regionale Toscana del 3 aprile 2020. Questo documento ha lo scopo di informarla sulla natura del test, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per Lei ogni esito, sui suoi diritti e le sue responsabilità. Il documento ha inoltre lo scopo di informarla riguardo all'utilizzo dei risultati per svolgere l'analisi degli screening come previsto dal Decreto della Giunta Regionale n. 4872 del 02/04/2020.

Che cosa si propone il test sierologico per COVID-19.

Si propone di individuare la presenza di immunoglobuline anti -SARS-CoV-2 tra operatori sanitari e soggetti operanti a vario titolo nell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana.

Quali sono le caratteristiche del test rapido?

Il test che stiamo utilizzando è stato sviluppato per il rilevamento qualitativo di anticorpi IgG e IgM contro il virus SARS-CoV-2, agente eziologico di COVID19, nel sangue. Il test è un test immunocromatografico a flusso laterale per il rilevamento qualitativo di anticorpi IgG e IgM specifici contro il virus SARS-CoV-2 nel campione umano di sangue intero.

Il test proposto NON È UN TEST DIAGNOSTICO pertanto non fornisce informazioni sulla diagnosi o sulla reale presenza del virus. Il test è in grado di fornire indicazioni sulla presenza di anticorpi di tipo.

- Presenza di IgM suggestive di infezione in atto
- Presenza di IgG suggestive della presenza di una risposta anticorpale al virus
- Assenza di IgM e IgG

Interventi in caso di test positivo o dubbio

I risultati del test verranno trasmessi alla UO Medicina Preventiva, che provvederà a gestire gli esiti conseguenti. In particolare per quanto riguarda gli esiti relativi ad operatori operanti a vario titolo nell'Azienda, ma dipendenti di altri Enti, comunicherà le informazioni sanitarie ai relativi medici competenti.





Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Istituita con L.R.T. 24 febbraio 2005 n.40

Regione 090 – Azienda 091

A seguito di esito positivo o dubbio del test effettuato ai soggetti, il medico competente procede all'effettuazione del test diagnostico molecolare (tampono orofaringeo) e, nel tempo intercorrente fra l'effettuazione del test rapido e l'esame diagnostico molecolare prevede l'adozione delle stesse misure di igiene e prevenzione, organizzative e sanitarie, già previsti per gli esiti positivi a seguito di esami di diagnostica molecolare.

Benefici Attesi

Ottenere informazioni tecnico / scientifiche tese al miglioramento dei percorsi assistenziali sulla popolazione, in particolare:

- definizione del dato di prevalenza ad oggi della positività IgM e IgG nel personale sanitario;
- possibile utilizzo del test nelle aree a maggiore incidenza;
- valutazione dei risultati ottenuti per una proposta di utilizzo del test sierologico nella popolazione, in termini di individuazione prioritaria delle aree di interesse.

Quali sono i rischi derivanti dal test

Il test prevede la raccolta di sangue venoso che sarà poi saggiato con un Kit rapido. Non sono noti o descritti rischi o effetti avversi significativi legati all'utilizzo della strategia proposta.

Natura dei dati

Il personale che eseguirà il test provvederà alla Sua identificazione. I dati che La riguardano saranno registrati, elaborati e conservati ai fini delle valutazioni indicate in precedenza.

Modalità e finalità del trattamento

I dati, trattati con modalità cartacea e mediante strumenti elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima. I risultati saranno trattati anche per finalità scientifica, anche da altri soggetti del SSR (Regione Toscana, ARS, ecc.) ai quali potranno essere comunicati in forma pseudonimizzata (i dati anagrafici vengono sostituiti da codici).

Per tale finalità è necessario acquisire il suo consenso. Nel caso in cui non intenda prestare il suo consenso non ci sarà alcuna conseguenza nei suoi confronti.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui agli art. 12-22 del GDPR 679/2016 es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al responsabile Prof. Mauro Pistello.

Potrà revocare in ogni momento il consenso e senza fornire alcuna giustificazione. In tal caso, non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli.

Ulteriori informazioni e dati di contatto

Non sono previsti costi a Suo carico. Dati di contatto: Titolare del Trattamento AOUP via Roma 67, 56126 Pisa. PEC : pec-aoupisana@legalmail.it





Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Istituita con L.R.T. 24 febbraio 2005 n.40
Regione 090 – Azienda 091

Responsabile della Protezione dei Dati via Roma 67, 56126 Pisa mail: responsabileprotezionedati@ao-pisa.toscana.it

Tel. 345 4310836. I dati verranno conservati esclusivamente per il periodo strettamente necessario al perseguimento delle finalità. Informativa reperibile sul sito Intranet Aziendale.

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Test rapido per il rilevamento qualitativo di anticorpi IgG e IgM anti-SARS-CoV-2 in campioni di sangue intero.

Responsabile del progetto: Prof. Mauro Pistello

Io sottoscritto/a _____ dipendente _____

U.O. _____ con mansione _____

nato/a _____ il ___/___/_____

residente a _____ via/piazza _____ Tel. _____

DICHIARO

- di aver ricevuto dall'incaricato/a al campionamento esaurienti spiegazioni in merito al test sierologico per il rilevamento qualitativo di anticorpi IgM e IgG anti-SARS-CoV-2, agente eziologico di COVID-19, in campioni di sangue intero secondo quanto riportato nella scheda informativa, facente parte di questo consenso che mi sono stati chiaramente spiegati e di aver compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi del test;
- di aver ricevuto dall'incaricato esaurienti informazioni all'utilizzo dei risultati per svolgere l'analisi degli screening come previsto dai citati documenti regionali;
- di aver avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- che mi è stato chiaramente spiegato di poter decidere liberamente di non prendere parte allo screening.
- di avere compreso che il sangue sarà conservato per ulteriori screening immunologici per COVID-19.

DICHIARO pertanto di

VOLERE essere informato sugli esiti del test al seguente indirizzo e-mail _____

Sottoscrivendo questo modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Data _____ Ora _____

Firma _____



Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana

“SPEDALI RIUNITI DI S.CHIARA”

OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

U.O. Medicina Preventiva del Lavoro

(Direttore Prof.: Alfonso Cristaudo)

Struttura del Medico Competente

Ambulatorio Infermieristico

(Coord. Inf.: Cinzia Brilli)

Ambulatorio di Radioprotezione Medica

(Coordinatore.:Dott. Giovanni Guglielmi)

Pisa, li _____

Al Direttore U.O. Virologia

RICHIEDENTE: **MPL Cristaudo 02501 SSN**

Oggetto: test rapido anticorpi ANTI SARS-COV2 IGG/IGM

Per il lavoratore

COGNOME		NOME	
DATA DI NASCITA		SESSO	
LUOGO DI NASCITA		CODICE FISCALE	
N° MATRICOLA		RICHIEDENTE	02501MPL Cristaudo SSN
DATA PRELIEVO			

si richiede

➤ **ANTICORPI ANTI SARS-COV2 IGG/IGM TEST RAPIDO**

codice LIS **82130**

Il Medico Competente Coordinatore



Via Paradisa, 2 - 56126 Pisa Cisanello Ed.1/F Ttel 3816 – 6341 Tel/Fax 6829

E-mail: m.preventiva@ao-pisa.toscana.it

Via Roma 67 – 57124 Pisa S.Chiana E. 18 piano 2 F tel 3819 Fax 3822