

REGIONE PUGLIA

PROGETTO SPERIMENTALE SISTEMI TECNOLOGICI INTEGRATI AI TEST DIAGNOSTICI PER IL CONTENIMENTO DELL'EPIDEMIA DA SARS-COV-2

MODULO INFORMATIVO

In ottemperanza al/alla:

- D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 - Testo unico sicurezza sui luoghi di lavoro, Decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6;
- Circolare del Ministero della Salute n. 5443 del 22 febbraio 2020 - COVID-2019, nuove indicazioni e chiarimenti;
- Protocollo di misure di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2 del 14/03/2020 negli ambienti di lavoro, condiviso dai datori di lavoro e sigle sindacali OMS – guida interna: Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease 2019 (COVID-19) ;
- D.P.C.M. 23 febbraio 2020;
- D.P.C.M. 25 febbraio 2020;
- D.P.C.M. 1 marzo 2020;
- D.P.C.M. 4 marzo 2020;
- D.P.C.M. 8 marzo 2020;
- D.P.C.M. 9 marzo 2020;
- D.P.C.M. 10 aprile 2020;
- D.P.C.M. 26 aprile 2020;
- “Protocollo condiviso di regolazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro” del 14 marzo 2020 modificato in data 24 aprile 2020, e di tutte le successive “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” emanate dal Ministero della Salute in data 29 Aprile 2020;
- Circolare Ministero della Salute del 12 ottobre 2020, Indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena;
- D.P.C.M. 13 ottobre 2020;
- D.P.C.M. 24 ottobre 2020;

- Circolare Ministero della Salute del 30 ottobre 2020, indicazioni Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica;
- Decreto-legge 28 ottobre 2020;
- D.P.C.M. 3 novembre 2020;
- Circolare Ministero della Salute del 3 novembre 2020 “Indirizzi operativi per l’effettuazione dei test antigenici rapidi da parte dei medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta”

IL PROGETTO SPERIMENTALE è volto a valutare:

- l’efficacia dei Sistemi Tecnologici Integrati;
- l’utilizzo delle procedure di screening con test antigenico (a tempo t=0 - fase iniziale - e t=14) e del Triage quotidiano online all’interno dei luoghi di lavoro e del test molecolare (RT PCR) per la conferma della rinvenuta infezione;
- tutte le attività finalizzate al contenimento della diffusione del virus negli stessi.

Il progetto sperimentale si pone come obiettivo l’individuazione precoce dei lavoratori positivi asintomatici e/o paucisintomatici, nonché la tempestiva indagine dei contatti stretti di casi sospetti e/o confermati di COVID-19 presenti all’interno delle aziende, consentendo così di intervenire tempestivamente per adottare gli accorgimenti necessari per eliminare potenziali fonti di rischio e ottenere condizioni di lavoro tali da tutelare la sicurezza e la salute dei lavoratori.

Il programma di screening prevede l’individuazione di gruppi fissi e distinti di lavoratori da sottoporre all’esecuzione del Triage online grazie ad un’apposita APP.

Al primo accesso in azienda a controllo (t=0) è effettuato un controllo con “test antigenico” per l’indagine dell’infezione da SARS-CoV-2. Nella evenienza di riscontrata positività al test antigenico è utilizzato “test tampone RT PCR” a conferma della positività riscontrata.

Successivamente sarà ripetuto ad intervalli regolari di 14 giorni il test antigenico, secondo precisa calendarizzazione per il tutto il tempo definito nel progetto sperimentale.

In caso di esito positivo del test antigenico il Medico Competente disporrà l’allontanamento temporaneo dall’attività lavorativa del diretto interessato. Il lavoratore in questione dovrà pertanto sottoporsi a test diagnostico molecolare con RT-PCR (i.e. tampone naso-faringeo), al fine di confermare o escludere la presenza di infezione in atto e di porre in essere i successivi adempimenti necessari.

La durata complessiva del progetto sperimentale sarà di _____ giorni.

È altresì prevista la raccolta e la registrazione di parametri clinici e/o vitali del lavoratore, utilizzando Sistemi Tecnologici Integrati per la compilazione di questionari dedicati connessi ad apposite APP in grado di registrare quotidianamente e in maniera del tutto volontaria i dati rilevati dello stesso lavoratore.

Il progetto sperimentale prevede la possibilità di utilizzare un'apposita applicazione per dispositivi mobili "APP", per effettuare il triage con uno specifico questionario online ed il relativo monitoraggio in caso di positività e consentire la memorizzazione dei dati tramite lo smartphone del medico Competente e del lavoratore, i quali potranno consultarli ogni qualvolta lo ritengano necessario, in maniera sicura, verificabile e permanente, grazie all'assegnazione di un codice univoco.

Il sistema di *contact tracing* su descritto – **da utilizzare volontariamente** -potrà fornire nell'ambito del suddetto progetto sperimentale, elementi sulla sua utilità in un sistema integrato.

I suddetti dati verranno registrati, elaborati, conservati e trattati nel pieno rispetto delle normative vigenti sulla privacy, del "Regolamento generale per la protezione dei dati personali" (GDPR) e del consenso informato e saranno diffusi esclusivamente in forma anonima, previo consenso dell'interessato.

- La refertazione del tampone naso-faringeo sarà affidata all'Azienda Ospedaliero-Universitaria Consorziale Policlinico di Bari.
- La refertazione test antigenico periodico (ogni 14 giorni) sarà affidata _____
- La registrazione dei referti sull'apposita APP sarà affidata _____

Modalità organizzative e operative

Al fine di consentire tutte le operazioni previste dal progetto sperimentale nei giorni precedenti l'inizio dello stesso o in occasione della data fissata per l'inizio del progetto sperimentale, sia il/i medico/i competenti aziendale, che il lavoratore interessato, dovranno scaricare la "APP" che sarà loro specificatamente segnalata.

I medici competenti dovranno scaricare la "APP", prodotta da _____ che consentirà di eseguire la registrazione del proprio account per la relativa memorizzazione dei dati del triage completo di test antigenico del risultato raccolto.

Sempre prima dell'inizio del progetto sperimentale o in occasione della data fissata per l'inizio del progetto sperimentale il lavoratore interessato dovrà sottoscrivere apposita Liberatoria Unica/Consenso Informato.

Il progetto interesserà circa _____, secondo i seguenti step.

A far data dal _____, il lavoratore sarà accolto dal medico competente e/o da eventuali operatori sanitari in uno spazio aziendale specifico definito «ambulatorio aziendale» (per i requisiti dello stesso cfr. "Requisiti di selezione delle società interessate") e, previa sottoscrizione del consenso informato, sarà sottoposto:

1. al primo controllo (t=0), a "test antigenico" per l'indagine dell'infezione da SARS-CoV-2, la cui analisi è affidata a _____;

2. al triage quotidiano online sul proprio smartphone “APP” mediante la compilazione di un questionario dedicato per la registrazione della temperatura corporea e di altri parametri clinici per tutta la durata del progetto sperimentale;
3. all’esecuzione, ogni 14 giorni, a “test antigenico” per l’indagine dell’infezione da SARS-CoV-2;
4. all’esecuzione del test antigenico *prima della data stabilita* dei 14 giorni nel caso che dal Triage quotidiano emergano sintomi tali da far sospettare una possibile infezione da SARS-CoV-2.

Il medico competente/operatore sanitario, dopo aver eseguito al lavoratore il test antigenico ne registrerà l’esito, sia in caso di positività che di negatività, sulla “APP”; voce inserita nel triage online, scaricata sul proprio smartphone.

L’“APP” invierà il PDF con i risultati raccolti al medico competente, al lavoratore interessato e all’APP.

In caso di TEST ANTIGENICO NEGATIVO e/o TRIAGE NEGATIVO

il medico competente/operatore sanitario dovrà comunque invitare a seguire le norme del DCPM, previste per i lavoratori e le lavoratrici, e consentirà l’ingresso a lavoro.

In caso di TEST ANTIGENICO POSITIVO

Il medico competente/operatore sanitario dovrà disporre l’esecuzione del tampone naso-faringeo;

In caso di ESITO NEGATIVO del tampone (RT PCR):

- se il lavoratore è asintomatico potrà riprendere l’attività lavorativa;
- in caso di sintomi, Triage Positivo, si confermerà l’allontanamento temporaneo dall’attività lavorativa per il lavoratore in questione e lo stesso potrà essere riammesso esclusivamente dopo remissione della sintomatologia (il Medico Competente valuterà la necessità di disporre un ulteriore tampone prima della riammissione).

In caso di ESITO POSITIVO del tampone (RT PCR):

- il Medico Competente/operatore sanitario segnalerà il lavoratore alle Autorità Sanitarie territorialmente competenti, per i successivi adempimenti necessari.
 - Ai fini della riammissione in servizio, si renderà necessaria la certificazione di avvenuta guarigione rilasciata dalle suddette autorità sanitarie (Circolare Ministero della Salute del 12 ottobre 2020, indicazioni per la durata ed il termine dell’isolamento e della quarantena)

Indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena secondo Circolare Ministero della Salute del 12 ottobre 2020

Casi positivi asintomatici

Le persone asintomatiche risultate positive alla ricerca di SARS-CoV-2 possono rientrare in comunità dopo un periodo di isolamento di almeno 10 giorni dalla comparsa della positività, al termine del quale risulti eseguito un test molecolare con risultato negativo (10 giorni + test).

Casi positivi sintomatici

Le persone sintomatiche risultate positive alla ricerca di SARS-CoV-2 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).

Casi positivi a lungo termine

Le persone 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 4 che possono perdurare per diverso tempo dopo la guarigione) da almeno una settimana, potranno 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).

Sulla scorta di quanto sopra esposto, si richiede il consenso informato per l'adesione volontaria all'esecuzione del progetto sperimentale, nonché alla gestione dei dati personali particolari che ne discendono, con sistemi di sorveglianza e dei registri (art. 12 D.L. 18 ottobre 2012, n° 179 e successive modificazioni), ai sensi del Regolamento Generale per la Protezione dei dati personali UE 2016/679. In caso di rifiuto non sarà consentita la partecipazione.

NOME AZIENDA _____