

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ATS Bergamo

new

aggiornamento
25/03/2021

VADEMECUM

per la prevenzione e la gestione dell'infezione da SARS-Cov2, con particolare riferimento alle Strutture Sociosanitarie

A cura del Dipartimento per la Programmazione, Accreditamento,
Acquisto delle Prestazioni Sanitarie e Sociosanitarie

UOC Accreditamento Vigilanza e Controllo Area Sociosanitaria e
Sociale

Aggiornamento al 25/03/2021

**Raccolta sintetica per argomenti e tipologie di unità d'offerta, tratta da
disposizioni normative, circolari regionali e indicazioni dell'ISS, che NON
sostituisce le fonti citate alle quali bisogna far riferimento.**

INDICE

Presentazione del documento	pag. 3
Premessa e informazioni generali sul Virus SARS-Cov2 – Varianti  (da pag. 26)	pag. 4
A. – ARGOMENTI DI INTERESSE GENERALE	pag. 27
1. Definizioni di caso e di contatto Caso di Covid19	pag. 27
2. Disinfezione	pag. 33
3. Sanificazione	pag. 35
4. Indicazioni sugli impianti di ventilazione/climatizzazione	pag. 38
5. Dispositivi per la protezione individuale (DPI)	pag. 39
6. Test diagnostici - misure di quarantena, isolamento  (da pag. 77)	pag. 47
7. Atto di indirizzo successivo alla “Fase 1” dell'emergenza da Covid19	pag. 81
8. Trattamento economico	pag. 108
9. Piano di Potenziamento Rete di assistenza territoriale	pag. 132
10. Centrale Unica Dimissioni Extra ospedaliera	pag. 143
11. Atti di indirizzo gestione integrata ospedale-territorio	pag. 153
12. Terapia	pag. 158
13. Necroscopica	pag. 167
14. Bioetica  (da pag. 169)	pag. 169
B. – SEZIONE SPECIFICA PER LE DIVERSE TIPOLOGIE DI UNITA' D'OFFERTA	pag. 197
1. Area strutture residenziali  (da pag. 197)	pag. 197
2. Area strutture semiresidenziali e ambulatoriali	pag. 251
3. Area domiciliare	pag. 266
C. – Decreto n. 16669 del 31/12/2020 di Regione Lombardia	pag. 298
Note conclusive e ringraziamenti	pag. 350
Sitografia	pag. 351

Disposizioni normative aggiornate al 25/03/2021

pag. 352

1. DPCM e Circolari Ministero della Salute

pag. 352

2. Disposizioni/note DG Welfare Regione Lombardia

pag. 359



Gli aggiornamenti sono riportati in colore blu e preceduti dal richiamo

Presentazione del documento

Dalla fine di febbraio 2020, la diffusione progressiva ed esponenziale del virus ha indotto lo Stato e le Regioni ad emanare numerose disposizioni normative, continuamente aggiornate e corrette, sulla base delle progressive acquisizioni delle conoscenze sul virus SARS-CoV2 e sull'andamento della pandemia. Nel contesto emergenziale è difficile riuscire ad avere un quadro unitario e complessivo delle numerose disposizioni normative e circolari applicative che sono oggetto di continuo aggiornamento.

Riuscire a tenere ben ordinate e facilmente consultabili le disposizioni, attraverso una selezione dei vari argomenti, ci è sembrato utile per chi gestisce in prima linea i servizi e le strutture, in particolare quelle sociosanitarie, e per gli stessi operatori di ATS che sono chiamati, tra le altre attività istituzionali, anche a fornire chiarimenti in linea con i continui aggiornamenti della normativa nazionale e regionale.

Il Vademecum, ora meglio definito "manuale", proprio per la sua finalità, è uno strumento da tenere periodicamente aggiornato, e non ha certamente la presunzione di essere esaustivo. Le normative e le circolari citate nel testo prima di ogni paragrafo, restano le fonti ufficiali a cui bisogna far riferimento.

Per facilitare la lettura, è stato utilizzato il carattere in azzurro nei paragrafi tratti dalle disposizioni più recenti. Nel documento, è stata inserita anche una sezione relativa agli strumenti per autocontrollo, derivati dalle check-list predisposte nei tavoli di lavoro regionali e utilizzate dagli operatori di ATS per gli Audit dei piani organizzativo gestionali (POG). Queste check list, adattate per autocontrollo, di cui si fornisce in allegato al documento in pdf anche la versione editabile, sono da considerare strumenti a disposizione dei Referenti covid-19, da utilizzare liberamente per una verifica interna e finalizzata al miglioramento continuo dell'organizzazione interna. Rispetto ai modelli regionali sono stati inseriti campi per inserimento note ed un menù a tendina per le risposte ai singoli item.

Consapevoli che un documento non possa sostituire l'interscambio di informazioni ed il fruttuoso e costruttivo dialogo tra erogatori ed ATS nell'affrontare l'emergenza, pare utile sottolineare che la Direzione Sociosanitaria continua ad essere disponibile per ogni supporto e chiarimento, attraverso le sue articolazioni organizzative.

Dott. Giuseppe Matozzo

Direttore Sociosanitario

Premessa e informazioni generali sul virus SARS-Cov2

Fonte: Rapporto ISS COVID-19 n. 53/2020 Versione del 25 giugno

Il COVID-19 è una malattia infettiva causata da un nuovo coronavirus, il SARS-CoV-2.

Le più frequenti **manifestazioni cliniche** del COVID-19 sono tosse, febbre, mal di gola, malessere, e mialgie. Alcuni pazienti presentano sintomi gastrointestinali, tra cui anoressia, nausea e diarrea. Sono stati segnalati anche anosmia e ageusia. La comparsa di difficoltà respiratoria è indicativa di un peggioramento della malattia. Circa l'80% delle persone ha una forma lieve della malattia, il 15% una forma moderata che richiede un ricovero ospedaliero e circa il 5% una forma severa che richiede il ricovero in una unità di terapia intensiva. I fattori di rischio per complicanze di COVID-19 includono l'età avanzata (> 65 anni), le malattie cardiovascolari, le patologie respiratorie croniche, l'ipertensione, il diabete e l'obesità.

Non è chiaro se altre condizioni, come ad esempio le malattie renali, l'immunodepressione, il cancro e l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) conferiscano un aumentato rischio di complicanze; tuttavia, è raccomandato che sia effettuato un attento monitoraggio dei pazienti con COVID-19 affetti da una di queste condizioni. La diagnosi di COVID-19 si basa generalmente sul rilevamento del SARS-CoV-2 in un campione biologico (tampone rinofaringeo), attraverso il test PCR (Polymerase Chain Reaction).

Il quadro clinico del COVID-19 non è ancora completamente noto; pertanto, in futuro potrebbe essere necessario aggiornare le raccomandazioni riguardo chi debba essere testato prioritariamente e/o quale sia l'arco di tempo da considerare per la ricerca dei contatti (in base al periodo di contagiosità del paziente). Al momento attuale non esiste un trattamento specifico raccomandato per COVID-19 e non è disponibile un vaccino per prevenire la malattia. La ricerca e gestione dei contatti dei casi di COVID-19 si basa sui dati attualmente disponibili riguardo le modalità di trasmissione, la contagiosità e il periodo di incubazione della malattia, come indicato di seguito.

Modalità di trasmissione /contagio

Fonte: Rapporto ISS COVID-19 n. 53/2020 Versione del 25 giugno

Si ritiene che la trasmissione da persona a persona avvenga principalmente attraverso l'inalazione di goccioline respiratorie emesse nell'aria quando una persona infetta tossisce, starnutisce o parla. Poiché le goccioline di solito cadono entro pochi metri, la probabilità di trasmissione diminuisce se le persone rimangono ad almeno 2 metri di distanza l'uno dall'altra. Attualmente si ritiene che la trasmissione non avvenga normalmente attraverso l'inalazione di aerosol, ma si teme che il virus possa essere aerosolizzato durante determinate attività (es. il canto) o procedure (es. intubazione) e che potrebbe persistere negli aerosol per più di 3 ore. È possibile acquisire l'infezione anche toccando superfici o oggetti contaminati da goccioline contenenti il virus (che può rimanere vivo per diversi giorni) e successivamente toccandosi gli occhi, il naso o la bocca con le mani contaminate. Infine, l'RNA virale di SARS-CoV-2 è stato rilevato anche nel sangue e nelle feci, sebbene la diffusione/trasmissione fecale-orale non è stata definitivamente documentata.

Fonte: Rapporto ISS COVID-19 n. 20/2020 Versione del 7 luglio

La trasmissione di SARS-CoV-2 avviene principalmente con due modalità: attraverso grandi particelle respiratorie (droplet > 5 µm) e per contatto, diretto o indiretto. Sono state proposte anche altre vie di trasmissione, come la trasmissione aerea tramite aerosol (particelle < 5 µm) e una trasmissione legata alla eliminazione fecale che tuttavia non sono state ancora del tutto chiarite. In particolare, per quanto riguarda la contaminazione ambientale, potenziale modalità di contagio indiretta, l'evidenza emersa da precedenti studi sui coronavirus mostra che questo particolare gruppo è più stabile nell'ambiente degli

altri virus con envelope. È quindi necessario porre in atto tutte le misure essenziali a limitare la trasmissione ambientale del virus e adottare tutte le precauzioni da contatto necessarie:

- limitare l'esposizione
- igienizzare correttamente delle mani
- utilizzare correttamente i dispositivi medici e i DPI
- mantenere, quando possibile il distanziamento sociale
- sanificare le superfici e gli ambienti.

Periodo di contagiosità

Fonte: Rapporto ISS COVID-19 n. 53/2020 Versione del 25 giugno

Studi recenti suggeriscono che un caso può essere contagioso già a partire da 48 ore prima dell'inizio della comparsa dei sintomi, che potrebbero anche passare inosservati, e fino a due settimane dopo l'inizio dei sintomi. La possibile trasmissione asintomatica o presintomatica dell'infezione è una delle maggiori sfide per contenere la diffusione del SARS-CoV-2 e indica la necessità di mettere rapidamente in quarantena i contatti stretti dei casi per impedire l'ulteriore trasmissione dell'infezione.

Periodo di incubazione

Fonte: Rapporto ISS COVID-19 n. 53/2020 Versione del 25 giugno

Le più recenti stime suggeriscono che il periodo di incubazione (intervallo di tempo tra esposizione e insorgenza di sintomi clinici) mediano sia da cinque a sei giorni, con un intervallo da uno a 14 giorni. Visto che la trasmissione dell'infezione è possibile anche prima della comparsa dei sintomi (nella fase presintomatica della malattia), la finestra di opportunità per trovare i contatti dei casi e metterli in quarantena prima che possano a loro volta diventare contagiosi, è piuttosto stretta (considerando che il periodo mediano di incubazione è 5,1 giorni e che i casi possono essere infettivi a partire da due giorni prima dell'inizio dei sintomi, i contatti dovrebbero essere intercettati entro tre giorni dall'esposizione).

Trasmissione ambientale

Fonte: Rapporto ISS COVID-19 n. 20/2020 Versione del 7 luglio

La contaminazione ambientale deve essere considerata una possibile fonte di infezione da SARS-CoV2. Pertanto, gli studi si sono concentrati, attraverso campionamenti di superfici e aria, all'analisi della permanenza del virus nell'ambiente. In particolare, è emerso che:

- La contaminazione di stanze e servizi igienici occupati da pazienti affetti da COVID-19 risulta essere ubiquitaria. Inoltre, è stata riscontrata la presenza di contaminazione su oggetti personali come telefoni cellulari, telecomandi e attrezzature mediche a contatto quasi costante con il paziente. Tutti i campionamenti eseguiti dopo la pulizia degli ambienti sono risultati negativi, mostrando che le misure di decontaminazione adottate sono sufficienti.
- È stata rilevata una contaminazione nei campioni di aria: il virus espirato da individui infetti può essere disperso da flussi d'aria nell'ambiente anche in assenza di procedure che generano aerosol. La modellizzazione dei flussi d'aria indica le modalità di contaminazione del pavimento e delle superfici per deposizione delle particelle anche a distanza dal letto del paziente.
- La mancanza di una correlazione tra il grado di contaminazione ambientale e la temperatura corporea indica che gli individui infetti possono rilasciare RNA virale nell'ambiente anche senza sintomi chiaramente identificabili.
- Un recente studio ha rilevato l'RNA virale in campioni di aerosol in diverse aree in due ospedali di Wuhan durante l'epidemia di COVID-19. Le concentrazioni di RNA di SARS-CoV-2 nell'aerosol nei reparti di isolamento e nelle stanze dei pazienti intubati risultavano molto basse mentre erano elevate nei bagni dei pazienti. La ventilazione delle stanze, la sanificazione delle attrezzature,

l'appropriato utilizzo e la disinfezione dei bagni possono ridurre efficacemente la concentrazione di RNA di SARS-CoV-2 in aerosol. Si conclude quindi che sia la trasmissione attraverso le secrezioni respiratorie che la trasmissione ambientale giocano un ruolo importante nell'epidemiologia del SARS-CoV-2 così come era stato dimostrato precedentemente per gli altri due virus zoonotici, SARS-CoV-1 e MERS-CoV. Sopravvivenza nell'ambiente Non vi sono al momento motivi che facciano supporre che la sopravvivenza del SARS-CoV-2 nell'ambiente possa essere diversa da quella di altri coronavirus umani come SARS-CoV e MERS-CoV. In generale, i coronavirus umani possono rimanere vitali e mantenere la capacità infettante su superfici inanimate a temperatura ambiente per un periodo variabile da 2 ore a 9 giorni, a seconda del contesto analizzato. MERS-CoV, il coronavirus correlato alla sindrome respiratoria del Medio Oriente, può ad esempio resistere più di 48 ore a una temperatura ambiente media (20°C) su diverse superfici. Nei fluidi biologici umani (feci, sputo, siero) la sopravvivenza dei coronavirus può prolungarsi fino a 96 ore (risultano meno stabili nelle urine), sulle superfici non porose da 60 a 72 ore, e sulle superfici porose fino a 72 ore. Tuttavia, non è possibile definire con precisione il tempo di sopravvivenza in quanto condizionato da diversi parametri come il tipo di vettore, l'umidità residua, la temperatura, la presenza di materiale organico, la concentrazione virale iniziale, la natura della superficie sulla quale il virus si deposita.

Anche la **temperatura influisce sulla sopravvivenza dei coronavirus**: 30-40°C riducono il tempo di persistenza di virus patogeni come MERS-CoV, TGEV (virus della gastroenterite suina) e MHV (virus dell'epatite murina), mentre le temperature basse (4°C) lo prolungano oltre i 28 giorni. Inoltre, SARS-CoV-2 risulta estremamente stabile a temperatura ambiente in un'ampia gamma di valori di pH (pH 3-10). Le evidenze più recenti dimostrano che la stabilità ambientale di SARS-CoV-2 è molto simile a quella di SARS-CoV-1: entrambi i virus hanno un'emivita media in aerosol di 2,7 ore. Sulle superfici SARS-CoV-2 si è dimostrato resistente fino a 4 ore sul rame, fino a 24 ore sul cartone e fino a 2-3 giorni su plastica (emivita media stimata 16 ore) e acciaio inossidabile (emivita media stimata 13 ore). Inoltre, il virus è altamente stabile a 4°C (è stata dimostrata solamente una riduzione del titolo infettivo di circa 0,7 log-unità il 14° giorno), ma sensibile al calore: con l'aumento della temperatura di incubazione a 70°C, il tempo di inattivazione del virus è stato ridotto a 5 minuti. Sorprendentemente, un livello rilevabile di particelle virali infettive potrebbe essere ancora presente sullo strato esterno di una maschera chirurgica dopo sette giorni.

Fonte: Ministero della Salute Istituto Superiore di Sanità - Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale. 12/10/2020.

La pandemia da COVID-19 è una emergenza globale legata alla comparsa di un nuovo virus (SARS-CoV-2). In poco tempo questo patogeno ha provocato una pandemia a cui l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) attribuisce tre caratteristiche specifiche:

- Velocità e scala: la malattia si è diffusa rapidamente in tutto il mondo ed è stata in grado di sovraccaricare anche i sistemi sanitari più resilienti;
- Gravità: complessivamente il 20% dei casi è grave/critico con una letalità attualmente superiore al 3% e più elevata in gruppi di popolazione con età più avanzata e affetti da co-morbidità;
- Impatto sociale ed economico: ampie ripercussioni socio-economiche per il forte impatto sui sistemi sanitari e sociali e per l'effetto delle misure prese per controllare la trasmissione.

In assenza di farmaci efficaci e di un vaccino, in una popolazione completamente suscettibile, SARS-CoV-2 dal 31 dicembre 2019 al 18 settembre 2020 ha provocato oltre 30 milioni di casi confermati di infezione nel mondo e oltre 900.000 decessi. In base ai dati pubblicati dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC), nei Paesi UE/SEE (Unione Europea/Spazio Economico Europeo), si registrano oltre due milioni di casi confermati e oltre 185.000 decessi. In Italia sono stati notificati complessivamente oltre 290.000 casi confermati di infezione da SARS-CoV-2 e oltre 35.000 decessi. Il Gruppo di Studio sul Coronavirus (Coronavirus Study Group, CSG) del Comitato internazionale per la tassonomia dei virus (International Committee on Taxonomy of Viruses)

ha classificato ufficialmente, con il nome di SARS-CoV-2, il virus provvisoriamente chiamato dalle autorità sanitarie internazionali 2019-nCoV e responsabile dei casi della malattia COVID-19 (COroNaVirus Disease 2019). Il CSG dopo aver valutato la novità del patogeno umano e sulla base della filogenesi, della tassonomia e della pratica consolidata, ha associato formalmente questo virus con il coronavirus che causa la sindrome respiratoria acuta grave (SARS-CoVs, Severe Acute Respiratory Syndrome Coronaviruses) classificandolo, appunto, come Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2). Con il suo periodo di incubazione relativamente lungo (mediana 5-6 giorni, range 1-14 giorni), uno shedding virale documentato da 1-2 giorni prima della comparsa di sintomi, in grado di prolungarsi per settimane dopo la comparsa degli stessi, che possono essere inizialmente lievi e aspecifici, e la presenza di casi asintomatici e paucisintomatici in grado di trasmettere l'infezione, SARS-CoV-2 mostra di essere maggiormente adattato all'uomo rispetto al virus SARS-CoV emerso nel 2002 e in grado quindi di trasmettersi in modo molto più efficiente.

Preparazione e risposta alla pandemia COVID-19

L'OMS (9) e l'ECDC (10) individuano le seguenti fasi "in continuum" nella risposta ad una pandemia da virus emergenti:

- **Fase inter-pandemica:** periodo tra le pandemie.
- **Fase di allerta:** identificazione di un nuovo virus emergente nell'uomo (es. nuovo sub-type influenzale). In questa fase è necessario aumentare l'attenzione e svolgere una valutazione del rischio a livello locale, nazionale e globale. Se le valutazioni del rischio indicano che il nuovo virus non ha la potenzialità di evolvere in un ceppo pandemico, si procede verso una de-escalation, ossia una ri-modulazione delle attività con misure meno stringenti, ovvero corrispondenti a quelle della fase inter-pandemica.
- **Fase pandemica:** periodo caratterizzato dalla diffusione in tutto il mondo del nuovo patogeno, che viene monitorato dalla sorveglianza globale. La transizione tra la fase inter-pandemica, la fase di allerta e la fase pandemica può avvenire rapidamente o in modo graduale, principalmente sulla base dei dati virologici, epidemiologici e clinici. All'interno della fase pandemica ciascun Paese può osservare diverse fasi della epidemia a livello nazionale con:
 - fasi acute in cui i casi sono in aumento evidente, con numeri elevati e segnali di sovraccarico dei servizi sanitari;
 - fasi post-acute in cui i nuovi casi riscontrati al giorno hanno raggiunto un picco e, seppur ancora in numero elevato, hanno un trend in diminuzione;
 - fasi di transizione epidemica in cui i casi sono stabili o con variazioni contenute, l'incidenza è bassa e non si assiste ad un sovraccarico dei servizi sanitari. In altre parole sono fasi in cui l'epidemia è controllata a livello nazionale.
- **Fase di transizione pandemica:** con la diminuzione del rischio a livello globale, può verificarsi una de-escalation delle azioni, con riduzione delle attività di risposta alle epidemie in ambito nazionale e lo spostamento verso azioni di recupero, in base a valutazioni del rischio paese-specifiche.

Durante una epidemia da patogeni emergenti, per i quali una popolazione si deve presumere completamente suscettibile e in assenza di farmaci e vaccini efficaci, il rischio associato ad una diffusione senza controllo risiede nel fatto che è possibile osservare molti casi di malattia in poco tempo con sovraccarico di tutte le strutture e dei servizi dedicati alla loro gestione. Per questo motivo si devono attuare misure non farmacologiche volte a ridurre il rischio di contagio, come aumentare i livelli di igiene e praticare un distanziamento fisico su larga scala. Queste misure avranno l'effetto di rallentare la diffusione dell'infezione, "appiattendolo la curva" e permettendo la gestione di un numero inferiore di casi di infezione concomitanti, per un periodo di tempo più lungo.

Sono state descritte numerose misure non farmacologiche per rallentare la trasmissione di SARS-CoV2 che dovrebbero essere realizzate in combinazione per una migliore efficacia. Sono state inoltre identificate 4 fasi nella risposta ad una epidemia da COVID-19:

Fase 1: rallentare la diffusione con misure di contenimento;

Fase 2: transizione con rimodulazione delle misure di contenimento, iii)

Fase 3: sviluppo di immunità e sospensione delle misure di distanziamento fisico,

Fase 4: ricostruzione e preparazione dei sistemi. Di queste, le prime due rientrano nella fase pandemica.

Gestione clinica dei pazienti affetti da COVID-19

SARS-CoV-2 ha rappresentato, a tutti gli effetti, un patogeno sconosciuto alla comunità scientifica internazionale fino alla fine del mese di dicembre 2019 e la gestione clinica dei pazienti affetti da sintomi attribuibili al nuovo coronavirus (malati con COVID-19) è progressivamente evoluta nel tempo, riflettendo il progressivo accumularsi di informazioni relative al determinismo patogenetico della condizione morbosa, ai sintomi presentati dai pazienti e alle conoscenze che si sono andate via via accumulando nell'ambito dell'efficacia e delle tossicità correlate alle differenti terapie.

In particolare, il trattamento si è articolato su approcci differenziati che sono andati a coinvolgere:

- farmaci a potenziale attività antivirale contro SARS-CoV-2;
- farmaci ad attività profilattica/terapeutica contro manifestazioni trombotiche;
- farmaci in grado di modulare la risposta immunitaria;
- infusioni di plasma mirate a un trasferimento di anticorpi neutralizzanti il legame tra il nuovo coronavirus e il suo recettore espresso sulle cellule umane (ACE2).

Va opportunamente ricordato che, ancora oggi, esistono larghi margini d'incertezza rispetto all'efficacia di alcuni dei cardini terapeutici sopramenzionati e l'uso delle differenti terapie piuttosto che l'assenza d'impiego delle stesse dipendono dalla severità delle manifestazioni cliniche presentate dai malati. Non casualmente, vi è forte raccomandazione che soprattutto i malati che presentano la sintomatologia più grave (pazienti ospedalizzati) vengano inclusi in clinical trial la cui conduzione è mirata a definire in maniera conclusiva il ruolo delle diverse opzioni di trattamento. Questo documento riassume le evidenze ad oggi disponibili, presentando il ruolo degli approcci di gestione dei malati con particolare rilievo per i ricoverati nelle unità di terapia intensiva (TI).

Essendo l'ambito di approfondimento in continua evoluzione è largamente possibile che quanto proposto nel testo possa essere oggetto di sensibili cambiamenti nelle settimane e mesi a venire.

Terapie farmacologiche emergenti nel trattamento del SARS-CoV-2 nei pazienti critici

Come sopra ricordato, l'infezione da SARS-CoV-2 è una condizione estremamente complessa per i meccanismi fisiopatogenetici connessi, per la molteplicità delle manifestazioni cliniche e per il ruolo giocato dalla risposta immunitaria dei soggetti.

Il decorso clinico dell'infezione può essere riassumibile nelle seguenti 3 fasi:

1. **una fase iniziale** durante la quale SARS-CoV-2 dopo essersi legato ad ACE2 ed essere penetrato all'interno delle cellule dell'ospite inizia la sua replicazione. Questa fase di solito si caratterizza clinicamente per la presenza di malessere generale, febbre e tosse secca. I casi in cui il sistema immunitario dell'ospite riesce a bloccare l'infezione in questo stadio hanno un decorso assolutamente benigno;
2. **la malattia** può poi evolvere verso una seconda fase, caratterizzata da alterazioni morfo-funzionali a livello polmonare causate sia dagli effetti citopatici del virus sia dalla risposta immunitaria dell'ospite. Tale fase si caratterizza per un quadro di polmonite interstiziale molto spesso bilaterale associata, ad una sintomatologia respiratoria che nella fase precoce è stabile e senza ipossiemia, ma che può, successivamente, sfociare verso una progressiva instabilità clinica;
3. tale scenario, in un numero limitato di persone, può evolvere verso un quadro clinico ingravescente dominato dalla tempesta citochinica e dal conseguente stato iperinflammatorio che determina conseguenze locali e sistemiche e rappresenta un fattore prognostico negativo producendo, a livello polmonare, quadri di vasculopatia arteriosa e venosa con trombizzazione dei piccoli vasi ed evoluzione verso lesioni polmonari gravi e talvolta permanenti (fibrosi polmonare). Le fasi finali di questo gravissimo quadro clinico portano ad una ARDS (Adult Respiratory Distress Syndrome) grave e in alcuni casi all'insorgere di fenomeni di coagulazione intravascolare disseminata. In questa fase, si è osservata un'alterazione progressiva di alcuni parametri infiammatori quali PCR, ferritina, e citochine pro-infiammatorie (IL2, IL6, IL7, IL10, GSCF, IP10, MCP1, MIP1A e TNFα) e coagulativi quali aumentati livelli dei prodotti di degradazione della fibrina come il D-dimero, consumo di fattori della coagulazione,

trombocitopenia, ecc. Sulla base di queste tre fasi patogenetiche, in base alla classificazione dei National Institutes of Health (NIH) statunitensi si individuano 5 stadi clinici della malattia COVID-19.

Stadio	Caratteristiche
Infezione asintomatica o presintomatica	Diagnosi di SARS-CoV-2 in completa assenza di sintomi
Malattia lieve	Presenza di sintomatologia lieve (es. febbre, tosse, alterazione dei gusti, malessere, cefalea, mialgie), ma in assenza di dispnea e alterazioni radiologiche
Malattia moderata	SpO ₂ ≥ 94% e evidenza clinica o radiologica di polmonite
Malattia severa	SpO ₂ < 94%, PaO ₂ /FiO ₂ < 300, frequenza respiratoria > 30 atti/min (nell'adulto), o infiltrati polmonari > 50%
Malattia critica	Insufficienza respiratoria, shock settico, e/o insufficienza multiorgano

Fonte: DPCM del 13/10/2020 - Allegato 19

Misure igienico-sanitarie

1. lavarsi spesso le mani. Si raccomanda di mettere a disposizione in tutti i locali pubblici, palestre, supermercati, farmacie e altri luoghi di aggregazione, soluzioni idroalcoliche per il lavaggio delle mani;
2. evitare il contatto ravvicinato con persone che soffrono di infezioni respiratorie acute;
3. evitare abbracci e strette di mano;
4. mantenere, nei contatti sociali, una distanza interpersonale di almeno un metro;
5. praticare l'igiene respiratoria (starnutire e/o tossire in un fazzoletto evitando il contatto delle mani con le secrezioni respiratorie);
6. evitare l'uso promiscuo di bottiglie e bicchieri, in particolare durante l'attività sportiva;
7. non toccarsi occhi, naso e bocca con le mani;
8. coprirsi bocca e naso se si starnutisce o tossisce;
9. non prendere farmaci antivirali e antibiotici, a meno che siano prescritti dal medico;
10. pulire le superfici con disinfettanti a base di cloro o alcol;
11. è fortemente raccomandato in tutti i contatti sociali, utilizzare protezioni delle vie respiratorie come misura aggiuntiva alle altre misure di protezione individuale igienico-sanitarie.

Fonte: Regione Lombardia nota n. 0036106 del 26/10/2020

A fronte delle numerose segnalazioni e sollecitazioni pervenute alla Direzione Generale Welfare si richiamano alcune raccomandazioni e si forniscono ulteriori indicazioni di particolare rilievo tenuto conto di questa fase della pandemia. Noto che la **protezione delle persone e delle collettività dal contagio da SARS-CoV-2** è di carattere multifattoriale e che, pertanto, le organizzazioni sanitarie e socio-sanitarie sono tenute a presidiare con il massimo livello di attenzione ogni singolo fattore di rischio, si ritiene fondamentale sensibilizzare e, se del caso intensificare la formazione, degli operatori al rispetto delle misure universali di prevenzione durante tutto l'orario di lavoro e di permanenza sul luogo di lavoro, ponendo particolare attenzione ai comportamenti di prevenzione anche nelle fasi operative extra assistenziali (ad esempio riunioni, pausa mensa, attraversamento di percorsi intraospedalieri), ambiti che si stanno caratterizzando per il verificarsi di un elevato numero di contagi tra operatori, in aggiunta ai contatti in ambito domestico. Precisamente si richiama quanto segue:

- la mascherina chirurgica, come dispositivo di protezione collettivo, produce efficacia nel momento in cui viene indossata correttamente, ovvero coprendo naso e bocca, e da tutti i soggetti che coabitano il medesimo spazio ambientale e il suo utilizzo non costituisce una misura

preventiva alternativa al distanziamento interpersonale di almeno 1 mt, pertanto ne è raccomandato l'utilizzo continuativo da parte di tutti gli operatori, anche durante le fasi operative extra assistenziali,

- l'igienizzazione frequente delle mani è efficace nella riduzione delle trasmissioni virali da contatto diretto con persone e superfici,
- il distanziamento interpersonale di almeno 1 mt è efficace nella riduzione delle trasmissioni virali da droplet.

Quanto puntualizzato deve essere oggetto di modelli comportamentali diffusi da parte degli operatori a cui, come detto, è richiesto di mantenere un elevato livello di guardia anche nei momenti di lavoro extra assistenziali e di buone relazioni tra colleghi, nonché nella vita sociale extra lavorativa. Le organizzazioni sanitarie provvedendo ad accompagnare l'attuazione degli adeguati comportamenti da parte degli operatori, danno attuazione, tra le altre, alle seguenti misure di prevenzione:

- verificare il corretto funzionamento del sistema di **sorveglianza attiva** delle condizioni cliniche degli operatori, prevedendo sempre la rilevazione della temperatura corporea prima dell'inizio del turno di lavoro e al termine,
- sensibilizzare gli operatori a dare comunicazione, nel più breve tempo possibile, alla Direzione dell'insorgenza di **sintomatologia suggestiva per Covid-19** per attivare tempestivamente gli accertamenti diagnostici del caso, facendo ricorso anche ai test rapidi per la ricerca dell'antigene virale mediante tampone nasofaringeo,
- realizzare un sistema rigoroso e tempestivo di Contact Tracing tra gli operatori, assunto che **l'operatore che indossa correttamente la completa dotazione di DPI prevista per lo specifico scenario espositivo non è da considerarsi contatto di caso**. Tenuto conto della normativa vigente gli operatori individuati quali contatti asintomatici di caso (verosimilmente, di norma casi extraospedalieri), anche in considerazione dell'attuale contesto emergenziale, non sospendono l'attività e vengono sottoposti ad un rigoroso monitoraggio attivo caratterizzato da:
 - **rilevazione anamnestica** sintomi suggestivi per Covid-19 a cadenza quotidiana
 - effettuazione di **tampone nasofaringeo per ricerca di Antigene virale al giorno 0 e giorno 5 + test molecolare al giorno 10 per conclusione del periodo di quarantena**.
- i medesimi operatori sospendono l'attività nel caso di sintomatologia respiratoria o esito positivo.

Si precisa che gli operatori sanitari, durante il periodo di sorveglianza attiva, che coincide con il tempo della quarantena, sono tenuti a rispettare la quarantena nelle restanti parti della giornata, ovvero nel tempo extra lavorativo.

Per gli operatori contatti asintomatici di caso, ove possibile, devono essere messi a disposizione spogliatoi dedicati per le procedure di vestizione e svestizione e gestione separata dei rifiuti.

Fonte: Ministero della Salute Ordinanza del 09/01/2021

Art. 1 Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria

1. Ai fini del contenimento della diffusione del virus Sars-Cov-2, ferme restando le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2020 e l'applicazione **al Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord** della disciplina per gli Stati e territori di cui all'elenco E del medesimo decreto, sono vietati l'ingresso e il transito nel territorio nazionale alle persone che nei quattordici giorni antecedenti hanno soggiornato o transitato nel Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del nord.

2. Per le finalità di cui al comma 1, l'ingresso e il traffico aereo dal Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del nord sono consentiti a condizione che i soggetti non manifestino sintomi da COVID-19, abbiano la residenza anagrafica in Italia da data anteriore al 23 dicembre 2020 ovvero un motivo di assoluta necessità comprovato mediante dichiarazione resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. In tali casi, fermi restando gli obblighi di dichiarazione di cui all'art. 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2020, l'ingresso nel territorio nazionale e il traffico aereo dal Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del nord sono consentiti secondo la seguente disciplina:

10

Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo

Via F. Galliccioli, 4 – 24121 Bergamo – Tel. 035385111 – fax 035385245 - C.F./P.IVA 04114400163

protocollo@pec.ats-bg.it

a) obbligo di presentazione al vettore all'atto dell'imbarco e a chiunque sia deputato ad effettuare i controlli, della certificazione di essersi sottoposti, nelle 72 ore antecedenti all'ingresso nel territorio nazionale, ad un test molecolare o antigenico, effettuato per mezzo di tampone e risultato negativo;

b) obbligo di sottoporsi ad un test molecolare o antigenico, da effettuarsi per mezzo di tampone, al momento dell'arrivo in aeroporto, porto o luogo di confine, ove possibile, ovvero entro quarantotto ore dall'ingresso nel territorio nazionale presso l'azienda sanitaria locale di riferimento. In caso di ingresso nel territorio nazionale mediante volo proveniente dal Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del nord, il tampone di cui alla presente lettera e' effettuato al momento dell'arrivo in aeroporto;

c) obbligo di sottoporsi, a prescindere dall'esito del test di cui alla lettera b), alla sorveglianza sanitaria e all'isolamento fiduciario per un periodo di quattordici giorni presso l'abitazione o la dimora nei termini di cui all'art. 8, commi da 1 a 5, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2020, previa comunicazione del proprio ingresso nel territorio nazionale al Dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria competente per territorio.

3. A condizione che non insorgano sintomi di COVID-19 e fermi restando gli obblighi di dichiarazione di cui all'art. 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2020, le disposizioni della presente ordinanza non si applicano all'equipaggio e al personale viaggiante dei mezzi di trasporto di persone e merci, fermo restando l'obbligo di sottoporsi ad un test molecolare o antigenico, da effettuarsi per mezzo di tampone, al momento dell'arrivo in aeroporto, porto o luogo di confine, ove possibile, ovvero entro quarantotto ore dall'ingresso nel territorio nazionale presso l'azienda sanitaria locale di riferimento.

Fonte: Ministero della Salute Ordinanza del 13/02/2021

Art. 1 Limitazioni all'ingresso di viaggiatori provenienti dal Brasile

1. Ai fini del contenimento della diffusione del virus Sars-Cov-2, ferme restando le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, sono vietati l'ingresso e il transito nel territorio nazionale alle persone che nei quattordici giorni antecedenti hanno soggiornato o transitato in Brasile.

2. Per le finalita' di cui al comma 1, l'ingresso e il traffico aereo dal Brasile sono consentiti a condizione che i soggetti non manifestino sintomi da COVID-19 e che abbiano la residenza anagrafica in Italia da data anteriore alla presente ordinanza ovvero che rientrino nei casi di cui all'art. 8, comma 7, lettera n), del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021 o siano autorizzati dal Ministero della salute, per inderogabili motivi di necessita', all'ingresso in Italia. In tal caso, fermi restando gli obblighi di dichiarazione di cui all'art. 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, l'ingresso nel territorio nazionale e il traffico aereo dal Brasile sono consentiti secondo la seguente disciplina:

a) obbligo di presentazione al vettore all'atto dell'imbarco e a chiunque sia deputato ad effettuare i controlli, della certificazione di essersi sottoposti, nelle settantadue ore antecedenti all'ingresso nel territorio nazionale, ad un test molecolare o antigenico, effettuato per mezzo di tampone e risultato negativo;

b) obbligo di sottoporsi ad un test molecolare o antigenico, da effettuarsi per mezzo di tampone, al momento dell'arrivo in aeroporto, porto o luogo di confine, ove possibile, ovvero entro quarantotto ore dall'ingresso nel territorio nazionale presso l'azienda sanitaria locale di riferimento. In caso di ingresso nel territorio nazionale mediante volo proveniente dal Brasile, il tampone di cui alla presente lettera e' effettuato al momento dell'arrivo in aeroporto;

c) obbligo di sottoporsi, a prescindere dall'esito del test di cui alla lettera b), alla sorveglianza sanitaria e all'isolamento fiduciario per un periodo di quattordici giorni presso l'abitazione o la dimora nei termini di cui all'art. 8, commi da 1 a 5, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, previa comunicazione del proprio ingresso nel territorio nazionale al Dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria competente per territorio.

d) obbligo di effettuare un ulteriore test molecolare o antigenico al termine dei quattordici giorni di quarantena;

3. A condizione che non insorgano sintomi di COVID-19 e fermi restando gli obblighi di dichiarazione di cui all'art. 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, le disposizioni del comma 1 non si applicano all'equipaggio e al personale viaggiante dei mezzi di trasporto di persone e merci, fermo restando l'obbligo di sottoporsi ad un test molecolare o antigenico, da effettuarsi per mezzo di tampone, al momento dell'arrivo in aeroporto, porto o luogo di confine, ove possibile, ovvero entro quarantotto ore dall'ingresso nel territorio nazionale presso l'azienda sanitaria locale di riferimento.

Art. 2 Limitazioni all'ingresso di viaggiatori provenienti dall'Austria

1. Ai fini del contenimento della diffusione del virus Sars-Cov-2, ferme restando le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, l'ingresso e il transito nel territorio nazionale alle persone che nei quattordici giorni antecedenti hanno soggiornato o transitato per un tempo superiore a dodici ore in Austria sono consentiti secondo la seguente disciplina:

a) obbligo di presentazione al vettore all'atto dell'imbarco e a chiunque sia deputato ad effettuare i controlli, della certificazione di essersi sottoposti, nelle quarantotto ore antecedenti all'ingresso nel territorio nazionale, ad un test molecolare o antigenico, effettuato per mezzo di tampone e risultato negativo;

b) obbligo di sottoporsi ad un test molecolare o antigenico, da effettuarsi per mezzo di tampone, al momento dell'arrivo in aeroporto, porto o luogo di confine, ove possibile, ovvero entro quarantotto ore dall'ingresso nel territorio nazionale presso l'azienda sanitaria locale di riferimento;

c) obbligo di sottoporsi, a prescindere dall'esito del test di cui alla lettera b), alla sorveglianza sanitaria e all'isolamento fiduciario per un periodo di quattordici giorni presso l'abitazione o la dimora nei termini di cui all'art. 8, commi da 1 a 5, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, previa comunicazione del proprio ingresso nel territorio nazionale al Dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria competente per territorio;

d) obbligo di effettuare un ulteriore test molecolare o antigenico al termine dei quattordici giorni di quarantena.

2. A condizione che non insorgano sintomi di COVID-19 e fermi restando gli obblighi di dichiarazione di cui all'art. 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, le disposizioni del comma 1 non si applicano nei casi di cui all'art. 8, comma 7, lettere a), b), c), d), g), i), l), o) e q) del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, fermo restando l'obbligo di presentazione al vettore all'atto dell'imbarco e a chiunque sia deputato ad effettuare i controlli, della certificazione di essersi sottoposti, nei sette giorni antecedenti all'ingresso nel territorio nazionale, ad un test molecolare o antigenico, effettuato per mezzo di tampone e risultato negativo.

3. Il presente articolo si applica dal giorno successivo alla data di adozione della presente ordinanza fino al 5 marzo 2021.

VARIANTI

Fonte: Ministero della Salute Circolare del 31/12/2020

SARS-CoV-2, il virus che provoca COVID-19, ha avuto un enorme impatto sulla salute umana a livello globale: infettando un elevato numero di persone; causando una malattia grave e associata a sequele a lungo termine; provocando decessi ed un eccesso della mortalità, specialmente fra le persone più anziane e vulnerabili; interrompendo i servizi sanitari di routine; interrompendo viaggi, commercio, educazione e molte altre attività sociali, e più in generale avendo un impatto negativo sulla salute fisica e mentale delle persone. Dall'inizio della pandemia di COVID-19, l'OMS ha ricevuto diverse segnalazioni di eventi inusuali di sanità pubblica presumibilmente dovuti a varianti di SARS-CoV-2.

L'OMS effettua una valutazione di routine per verificare se le varianti di SARS-CoV-2 risultano in modifiche della trasmissibilità, presentazione clinica e gravità, o se hanno un impatto sulle contromisure, incluso quelle diagnostiche, terapeutiche e i vaccini. Le precedenti segnalazioni di mutazione D614G e le recenti segnalazioni di varianti virali dal Regno della Danimarca, dal Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord, e dalla Repubblica del Sud Africa hanno destato interesse e preoccupazione per l'impatto delle modifiche virali.

Una **variante di SARS-CoV-2** con una sostituzione D614G nel gene che codifica la proteina spike è emersa alla fine di gennaio o all'inizio di febbraio 2020. Per un periodo di diversi mesi, la mutazione D614G ha sostituito il ceppo SARS-CoV-2 iniziale identificato in Cina ed entro giugno 2020 è diventata la forma dominante del virus circolante a livello globale. Studi su cellule respiratorie umane e su modelli animali hanno dimostrato che rispetto al ceppo virale iniziale, il ceppo con la sostituzione D614G ha aumentato l'infettività e la trasmissione. Il virus SARS-CoV-2 con la sostituzione D614G non causa malattie più gravi né altera l'efficacia della diagnostica di laboratorio, delle terapie, dei vaccini o delle misure preventive di salute pubblica esistenti. Ad agosto e settembre 2020, nello Jutland settentrionale, in Danimarca, è stata identificata una variante SARS-CoV-2 legata all'infezione nei visoni d'allevamento e successivamente trasmessa all'uomo. La variante, denominata variante "Cluster 5" dalle autorità danesi, presenta una combinazione di mutazioni non osservate in precedenza. A causa di studi preliminari condotti in Danimarca, si teme che questa variante possa portare a una ridotta neutralizzazione del virus negli esseri umani, che potrebbe potenzialmente ridurre l'estensione e la durata della protezione immunitaria a seguito di infezione naturale o di vaccinazione. Sono in corso studi per valutare la neutralizzazione del virus tra gli esseri umani con questa variante. Ad oggi, a seguito di indagini e sorveglianza approfondite, le autorità danesi hanno identificato solo 12 casi umani della variante Cluster 5 a settembre 2020 che non sembra essersi ampiamente diffusa.

Il 14 dicembre 2020, le autorità del Regno Unito hanno segnalato all'OMS una variante indicata dal Regno Unito come SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (Variant of Concern, anno 2020, mese 12, variante 01). Questa variante contiene 23 sostituzioni nucleotidiche e non è filogeneticamente correlata al virus SARSCoV-2 in circolazione nel Regno Unito al momento in cui la variante è stata rilevata. Non è chiaro come e dove abbia avuto origine SARS-CoV-2 VOC 202012/01. SARS-CoV-2 VOC 202012/01 è apparso inizialmente nel sud-est dell'Inghilterra, ma nel giro di poche settimane ha iniziato a sostituire altre linee di virus in quest'area geografica e a Londra.

A partire dal 26 dicembre 2020, SARS-CoV-2 VOC 202012/01 è stato identificato da campionamenti di routine e test genomici condotti in tutto il Regno Unito. I risultati preliminari epidemiologici, di modellizzazione, filogenetici e clinici suggeriscono che SARS-CoV-2 VOC 202012/01 abbia aumentato la trasmissibilità. Tuttavia, le analisi preliminari indicano anche che non vi è alcun cambiamento nella gravità della malattia (misurata in base alla durata del ricovero e alla mortalità a 28 giorni), o il verificarsi di reinfezione tra i casi varianti rispetto ad altri virus SARS-CoV-2 in circolazione nel Regno Unito.¹ È stato

riscontrato che un'altra delle mutazioni nella variante VOC 202012/01, la delezione alla posizione 69/70 dell'influenza le prestazioni di alcuni test PCR diagnostici con un gene target S. La maggior parte dei test PCR in uso in tutto il mondo utilizza più target e quindi non si prevede che l'impatto della variante sulla diagnostica sia significativo. La valutazione di laboratorio non ha dimostrato alcun impatto significativo sulle prestazioni dei dispositivi a flusso laterale basati sull'antigene.

Al 30 dicembre, la variante VOC-202012/01 è stata segnalata in 31 altri paesi/territori/aree in cinque delle sei regioni dell'OMS. Il 18 dicembre le autorità nazionali del Sud Africa hanno annunciato la scoperta di una nuova variante di SARS-CoV-2 che si sta rapidamente diffondendo in tre province del Sud Africa. Il Sud Africa ha chiamato questa variante 501Y.V2, a causa di una mutazione N501Y. Sebbene la mutante SARS-CoV-2 VOC 202012/01 del Regno Unito abbia anche la mutazione N501Y, l'analisi filogenetica ha dimostrato che 501Y.V2 del Sud Africa è una variante virale differente. Nella settimana che inizia il 16 novembre, il sequenziamento di routine delle autorità sanitarie sudafricane ha scoperto che questa nuova variante SARS-CoV-2 ha ampiamente sostituito altri virus SARS-CoV-2 circolanti nelle province del Capo orientale, del Capo occidentale e del KwaZulu-Natal. Mentre i dati genomici hanno evidenziato che la variante 501.V2 ha sostituito rapidamente altri ceppi circolanti in Sud Africa, e studi preliminari suggeriscono che la variante sia associata a una carica virale più elevata, fatto che può suggerire una potenziale maggiore trasmissibilità.

Ciò, così come altri fattori che influenzano la trasmissibilità, è oggetto di ulteriori accertamenti. Inoltre, in questa fase, non ci sono prove chiare che la nuova variante sia associata a una malattia più grave o ad esiti peggiori. Sono necessarie ulteriori indagini per comprendere l'impatto sulla trasmissione, la gravità clinica dell'infezione, la diagnostica di laboratorio, le terapie, i vaccini o le misure preventive di salute pubblica. Al 30 dicembre, la variante 501Y.V2 del Sud Africa è stata segnalata da altri quattro paesi. Attività di sanità pubblica Le autorità dei paesi colpiti stanno conducendo indagini epidemiologiche e virologiche per valutare ulteriormente la trasmissibilità, la gravità, il rischio di reinfezione e la risposta anticorpale a nuove varianti. Poiché una delle mutazioni (N501Y) - trovata in entrambe le varianti SARS-CoV-2 VOC 202012/01 e 501Y.V2 - è nel dominio del legame del recettore, le autorità stanno studiando l'attività di neutralizzazione dei sieri di pazienti guariti e vaccinati contro queste varianti per determinare se c'è qualche impatto sulle prestazioni del vaccino. Tali studi sono attualmente in corso. I dati genomici delle varianti SARS-CoV-2 VOC 202012/01 e 501Y.V2 sono stati condivisi dalle autorità nazionali e caricati sulla Global Initiative on Sharing Avian Influenza Data (GISAID) mentre la sorveglianza genomica del virus continua, a livello globale.

Sono state avviate le seguenti attività:

- le autorità nazionali che hanno segnalato varianti di virus stanno intraprendendo un campionamento intensificato per capire l'ampiezza della circolazione di queste nuove varianti;
- le équipe scientifiche nazionali stanno studiando l'effetto delle mutazioni sul potenziale di reinfezione, sulla vaccinazione, sui test diagnostici, sulla gravità dell'infezione e sulla trasmissibilità;
- i ricercatori e le autorità governative stanno lavorando con l'OMS e collaborando con i membri del gruppo di lavoro sull'evoluzione del virus SARS-CoV-2 dell'OMS per valutare i risultati epidemiologici, modellistici, filogenetici e di laboratorio appena i risultati diventano disponibili;
- l'OMS sta lavorando con i paesi per identificare come gli attuali sistemi di sorveglianza possono essere rafforzati o adattati per valutare le potenziali variazioni del virus attraverso la sorveglianza clinica ed epidemiologica sistematica in corso, l'istituzione di capacità di sequenziamento genetico ove possibile e fornendo accesso ai servizi di sequenziamento internazionali tramite l'invio di campioni per il sequenziamento e l'analisi filogenetica;
- la comunicazione del rischio e le attività di coinvolgimento della comunità sono aumentate per spiegare al pubblico le implicazioni per la salute pubblica delle varianti SARS-CoV-2 e sottolineare l'importanza di mantenere le misure preventive in corso per ridurre la trasmissione, come indossare mascherine, praticare l'igiene delle mani e l'etichetta per la tosse, mantenere le distanze fisiche, garantire una buona ventilazione ed evitare luoghi affollati.

Nell'ambito della rete globale di laboratori SARS-CoV-2 dell'OMS, che ha monitorato le mutazioni del virus dall'inizio della pandemia, a giugno 2020 è stato istituito un gruppo di lavoro specifico sull'evoluzione del virus, composto da esperti in sequenziamento, bioinformatica e studi di laboratorio in vivo e in vitro. Il Virus Evolution Working Group lavora per 1) rafforzare i meccanismi per identificare e dare la priorità alle mutazioni (potenzialmente) rilevanti; 2) identificare precocemente le mutazioni rilevanti e studiare i potenziali impatti legati alle caratteristiche virali (ad es. virulenza, trasmissione) e all'efficacia delle contromisure disponibili e future (ad es. diagnostica, vaccini e terapie); 3) valutare possibili strategie di mitigazione per ridurre l'impatto negativo delle mutazioni; e 4) studiare l'impatto di mutazioni specifiche, inclusi studi controllati in laboratorio di varianti in vitro e in vivo. La condivisione di sequenze genomiche complete sta facilitando analisi dettagliate da parte dei partner. Il gruppo di lavoro sta collaborando con scienziati internazionali con una vasta gamma di competenze in virologia in generale e coronavirus in particolare per comprendere meglio i risultati della ricerca e supportare ulteriori studi. Valutazione del rischio dell'OMS Tutti i virus, incluso SARS-CoV-2, cambiano nel tempo, la maggior parte senza un beneficio diretto per il virus in termini di aumento della sua infettività o trasmissibilità e talvolta limitando la propagazione (vedere Q&A on COVID-19 and related health topics).

Il potenziale di mutazione del virus aumenta con la frequenza delle infezioni umane e animali. Pertanto, la riduzione della trasmissione di SARS-CoV-2 utilizzando metodi consolidati di controllo della malattia ed evitando l'introduzione a popolazioni animali, sono aspetti critici della strategia globale per ridurre il verificarsi di mutazioni che hanno implicazioni negative per la salute pubblica. I dati preliminari suggeriscono che il tasso di crescita e il numero riproduttivo effettivo siano elevati nelle aree del Regno Unito con circolazione comunitaria della nuova variante VOC-202012/01. In Sud Africa, i dati genomici hanno evidenziato che la variante 501Y.V2 ha sostituito rapidamente altri ceppi circolanti e studi preliminari suggeriscono che la variante sia associata a una carica virale più elevata, il che può suggerire un potenziale aumento della trasmissibilità; tuttavia, ciò, così come altri fattori che influenzano la trasmissibilità, è oggetto di ulteriori indagini. Sono in corso indagini epidemiologiche per comprendere l'aumento dei casi in queste comunità e il ruolo potenziale dell'aumentata trasmissibilità di queste varianti, nonché la robustezza dell'attuazione delle misure di controllo. Sebbene la valutazione iniziale suggerisca che 202012/01 e 501Y.V2 non causino cambiamenti nella presentazione clinica o nella gravità, se determinassero una maggiore incidenza dei casi, ciò porterebbe ad un aumento dei ricoveri e dei decessi per COVID-19. Potrebbero essere necessarie misure di salute pubblica più intense per controllare la trasmissione di queste varianti. Sono necessarie ulteriori indagini per comprendere l'impatto di mutazioni specifiche sulle proprietà virali e l'efficacia della diagnostica, delle terapie e dei vaccini. Queste indagini sono complesse e richiedono tempo e collaborazione tra diversi gruppi di ricerca. Tali studi sono attualmente in corso. Raccomandazioni dell'OMS Le autorità nazionali e locali dovrebbero continuare a rafforzare le attività esistenti per il controllo delle malattie, compreso il monitoraggio stretto delle epidemie locali attraverso la sorveglianza epidemiologica continua e l'effettuazione di test di laboratorio; condurre indagini sui focolai e rintracciare i contatti; e, se del caso, adeguare le misure di sanità pubblica e sociali per ridurre la trasmissione della SARS-CoV-2. L'OMS consiglia inoltre ai paesi, ove possibile, di aumentare il sequenziamento sistematico di routine dei virus SARS-CoV-2 per comprendere meglio la trasmissione di SARS-CoV-2 e per monitorare l'emergere di varianti. I dati delle sequenze dovrebbero essere condivisi a livello internazionale attraverso database accessibili pubblicamente.

Nei paesi con capacità di sequenziamento, l'OMS consiglia il sequenziamento di isolati da un sottoinsieme selezionato sistematicamente di infezioni da SARS-CoV-2 - la quantità dipenderà dalle capacità locali. Il sequenziamento genetico dovrebbe anche essere considerato come parte delle indagini su eventi di trasmissione insoliti (ad es. aumento della trasmissione nonostante le misure di controllo esistenti) o per presentazione/gravità inaspettata della malattia. Laddove esiste una capacità di sequenziamento limitata, i paesi sono incoraggiati ad aumentare la capacità in collaborazione con laboratori di sequenziamento pubblici, accademici e privati, inoltre possono organizzare il sequenziamento presso laboratori che collaborano alla COVID-19 reference laboratory network.

Sebbene fossero previste mutazioni di SARS-CoV-2, è importante continuare a monitorare le implicazioni per la salute pubblica delle nuove varianti di virus.

Qualsiasi aumento della trasmissibilità associato alle varianti SARS-CoV-2 potrebbe renderne più difficile il controllo. Le attuali misure di controllo della malattia raccomandate dall'OMS continuano ad essere efficaci e dovrebbero essere adattate in risposta all'aumento dell'incidenza della malattia, associata o meno a una nuova variante. Le raccomandazioni sulla prevenzione e la comunicazione al pubblico dovrebbero essere ulteriormente rafforzate, comprese le precauzioni per proteggere sé stessi e gli altri come distanziamento fisico, indossare una mascherina, mantenere gli ambienti ben ventilati, evitare assembramenti, lavarsi le mani, e tossire col gomito piegato o in un fazzoletto.

Inoltre, **dovrebbero essere rafforzate le linee guida e le misure per la prevenzione e il controllo delle infezioni**, tra cui:

- utilizzare dispositivi di protezione individuale adeguati quando si assistono persone affette da malattie respiratorie acute;
- praticare il lavaggio frequente delle mani, soprattutto dopo il contatto diretto con persone malate o con l'ambiente circostante;
- praticare l'etichetta per la tosse (mantenere le distanze, tossire e starnutire in un fazzoletto di tessuto o di materiale usa e getta e lavarsi le mani);
- rafforzare le pratiche standard di prevenzione e controllo delle infezioni negli ospedali, specialmente nei reparti di emergenza;
- indossare mascherine ove appropriato, garantire una buona ventilazione ove possibile ed evitare luoghi affollati.

L'OMS ha recentemente pubblicato una guida provvisoria - "Considerations for implementing a riskbased approach to international travel in the context of COVID-19", in cui vengono raccomandati i seguenti principi per i viaggiatori internazionali nel contesto di COVID-19:

- i casi confermati, probabili e sospetti e i contatti di casi confermati o probabili non devono viaggiare;
- le persone con qualsiasi segno o sintomo compatibile con COVID-19 non dovrebbero viaggiare, a meno che non siano stati condotti test diagnostici COVID-19 e l'infezione da SARS-CoV-2 sia stata esclusa come causa della malattia;
- le persone che non stanno bene dovrebbero essere avvisate di posticipare il viaggio;
- le persone a rischio di sviluppare una malattia grave da COVID-19, comprese le persone di età pari o superiore a 60 anni o quelle con comorbidità che presentano un aumentato rischio di COVID-19 grave (ad esempio malattie cardiache, cancro e diabete) devono essere avvisate di posticipare il viaggio;
- a seconda delle restrizioni locali, le persone che risiedono in aree in cui sono in vigore restrizioni agli spostamenti a livello di comunità non dovrebbero essere autorizzate a viaggiare per scopi non essenziali;
- in caso di sintomi indicativi di una malattia respiratoria acuta durante o dopo il viaggio, i viaggiatori dovrebbero essere incoraggiati a consultare un medico e informare il proprio medico curante del recente viaggio.

Le autorità sanitarie dovrebbero collaborare con i settori dei viaggi, dei trasporti e del turismo per fornire ai viaggiatori, compresi quelli da e verso i paesi interessati dalle nuove varianti, le suddette informazioni, tramite gli ambulatori per i viaggiatori internazionali, le agenzie di viaggio, gli operatori dei trasporti nonché le comunità situate nelle adiacenze dei confini terrestri con i paesi colpiti. La guida provvisoria fornisce inoltre ai paesi un approccio al processo decisionale basato sul rischio, calibrando le misure di mitigazione del rischio legate ai viaggi nel contesto dei viaggi internazionali, con l'obiettivo di ridurre l'esportazione, l'importazione e la successiva trasmissione di SARS-CoV-2 associate ai viaggi evitando inutili interferenze con il traffico internazionale. Alcuni paesi hanno recentemente introdotto restrizioni ai viaggi come misura precauzionale in risposta alla comparsa di nuove varianti.

L'OMS raccomanda che tutti i paesi adottino un approccio basato sul rischio per adeguare le misure nel contesto dei viaggi internazionali, che includa la valutazione della trasmissione locale, della capacità dei

servizi sanitari, di ciò che è noto sul livello di trasmissibilità di varianti specifiche; l'impatto sociale ed economico delle restrizioni; e l'adesione alle misure di sanità pubblica e sociali. Le autorità nazionali sono incoraggiate a pubblicare la loro metodologia di valutazione del rischio e l'elenco dei paesi o delle aree di partenza a cui si applicano le restrizioni; e questi dovrebbero essere aggiornati regolarmente. In linea con le raccomandazioni fornite dal Comitato di emergenza su COVID-19 nell'ultima riunione, l'OMS raccomanda agli Stati di riconsiderare regolarmente le misure applicate ai viaggi internazionali in conformità con l'articolo 43 del Regolamento Sanitario Internazionale (2005) e di continuare fornire informazioni e motivazioni all'OMS sulle misure che interferiscono in modo significativo con il traffico internazionale. I paesi dovrebbero anche garantire che le misure che incidono sul traffico internazionale siano basate sul rischio, basate su evidenze, coerenti, proporzionate e limitate nel tempo.

In tutte le circostanze, i viaggi essenziali (p. es., soccorritori di emergenza; personale tecnico di supporto di sanità pubblica; personale critico nei settori dei trasporti e della sicurezza come i marittimi; rimpatri; e trasporto merci per forniture essenziali come cibo, medicinali e carburante) identificati dai paesi dovrebbero sempre essere prioritari e facilitati.

Fonte: Ministero della Salute Circolare n. 0042940 del 30/12/2020

Dalla stagione pandemica 2009-2010 è attiva in Italia la sorveglianza dei casi gravi e complicati di influenza confermata, che si ritiene opportuno continuare a mantenere attiva anche durante la stagione 2020-2021.

Nell'attuale contesto emergenziale dovuto alla pandemia Covid-19, diventa di fondamentale importanza sorvegliare le forme gravi e complicate di malattia dovute ai virus influenzali e al SARS-CoV-2. Pertanto, si sottolinea l'esigenza di effettuare, al momento del ricovero, i test di laboratorio per l'identificazione dei virus influenzali, inclusa la sottotipizzazione per A(H1N1)pdm09 e A(H3N2) e del SARS-CoV-2, a tutti i pazienti con SARI e con ARDS (secondo le definizioni sotto riportate) ricoverati in UTI e/o sottoposti ad ECMO.

Definizione di forme gravi e complicate di influenza confermata e/o di Covid-19

Tutte le forme di:

- gravi infezioni respiratorie acute (SARI) ricoverate in Unità di Terapia Intensiva (UTI) e/o il ricorso alla terapia in ECMO (ExtraCorporeal Membrane Oxygenation, in italiano Ossigenazione Extracorporea a Membrana), in cui sia stata confermata, attraverso specifici test di laboratorio, la presenza di un tipo/sottotipo di virus influenzale e/o del SARS-CoV-2;
- sindromi da distress respiratorio acuto (ARDS) ricoverate in UTI e/o il ricorso alla terapia in ECMO in cui sia stata confermata, attraverso specifici test di laboratorio, la presenza di un tipo/sottotipo di virus influenzale e/o del SARS-CoV-2.

Identificazione dei pazienti con SARI e ARDS

Ogni paziente ricoverato in UTI e/o sottoposto ad ECMO, la cui sintomatologia suggerisce un quadro di SARI o ARDS, deve essere segnalato tramite la scheda di notifica.

Definizione di SARI Paziente ospedalizzato di qualsiasi età con:

- almeno un segno o sintomo respiratorio (tosse, mal di gola, difficoltà respiratorie) presenti al momento del ricovero o nelle 48 ore successive all'ammissione in ospedale e
- almeno un segno o sintomo sistemico (febbre o febbre, cefalea, mialgia, malessere generalizzato) o deterioramento delle condizioni generali (astenia, perdita di peso, anoressia o confusione e vertigini). La data di inizio sintomi (o l'aggravamento delle condizioni di base, se croniche) non deve superare i 7 giorni precedenti il ricovero in ospedale.

Definizione di ARDS Paziente ospedalizzato di qualsiasi età con:

- sindrome infiammatoria polmonare, caratterizzata da lesioni alveolari diffuse ed aumento della permeabilità dei capillari polmonari, con incremento dell'acqua polmonare extracapillare, definito come edema polmonare non cardiaco, riduzione della "compliance" polmonare ed infiltrati polmonari bilaterali diffusi a tutti i segmenti, dispnea grave, tachipnea e cianosi, nonostante la somministrazione di ossigeno. Secondo l'American European Consensus Conference la diagnosi di ARDS può essere posta qualora siano presenti i seguenti criteri:
- insorgenza acuta della malattia;

- indice di ossigenazione PaO₂/FiO₂ inferiore a 200 mmHg, indipendentemente dal valore PEEP (Positive End Expiratory Pressure);
- infiltrati bilaterali alla radiografia toracica in proiezione antero-posteriore;
- pressione di chiusura dei capillari polmonari (PCWP) inferiore a 18 mmHg, escludendo un'origine cardiaca dell'edema polmonare. Ai fini della ricerca dei virus influenzali, trattandosi di infezioni delle basse vie aeree, oltre al tampone faringeo e/o nasale, è opportuno procedere anche con la raccolta di campioni di lavaggio bronco-alveolare (BAL) per la ricerca di virus influenzali e/o del SARS-CoV-2. La raccolta del materiale biologico deve avvenire adottando le precauzioni standard ed i DPI previsti per la protezione delle mucose e delle vie respiratorie.

Fonte: Regione Lombardia DG Welfare Nota n. 0001752 del 14/01/2021

Indicazioni per rafforzare a livello regionale la sorveglianza al fine di evidenziare eventuali mutazioni virali ed il collegamento con forme clinicamente impegnative. Di seguito si specificano le principali indicazioni regionali.

1) FORME GRAVI - CASI IN ECMO E UTI CON ARDS O SARI

I medici (di ASST, IRCCS, case di cura accreditate, ospedali classificati etc) per i pazienti ricoverati in UTI e/o sottoposti ad ECMO, la cui sintomatologia suggerisce un quadro di SARI o ARDS (la circolare ministeriale riporta la definizione di ARDS e SARI) devono effettuare, al momento del ricovero, i test di laboratorio per l'identificazione dei virus influenzali e SARS-CoV-2.

In relazione ai casi sopraindicati (paziente in UTI e/o sottoposto ad ECMO, con quadro di SARI o ARDS e con conferma di laboratorio) è necessario:

- segnalare i casi di influenza o Sars-CoV-2 (per SARS-CoV-2 la segnalazione dovrebbe essere già stata eseguita) alla ATS di competenza tramite il sistema di segnalazione online MAINF, la ATS provvede alla registrazione nel sistema informativo MAINF (o per Sars-Cov-2 altro analogo locale) ed ad assolvere il debito con Regione;

- inviare la scheda di segnalazione, in coerenza con le indicazioni ministeriali, a marco_mentasti@regione.lombardia.it, mainf@sanita.it, sorveglianza.influenza@iss.it ed a mainf@regione.lombardia.it;

- per i soli virus influenzali attivare l'invio dei campioni biologici (tampone naso faringeo, e sempre quando possibile, BAL) accompagnati dalla scheda di raccolta dati ad uno dei due laboratori regionali individuati dalla rete nazionale, che provvederanno al ritorno dell'esito alla struttura che ha richiesto l'esame e al raccordo con l'ISS; in proposito si sottolinea che tale indagine ha finalità esclusivamente di tipo epidemiologico per la rilevazione dell'emergenza di eventuali mutazioni associate con quadri clinici di particolare gravità e non per la definizione di percorsi terapeutici: non sono previsti quindi tempi stretti di risposta o obbligo di referto. In particolare, permane la raccomandazione di far pervenire un campione biologico a uno dei due laboratori per virus sottotipizzato A(H1N1)pdm09, A(H3N2) o virus B in soggetti non appartenenti a categorie a rischio, ossia con età ≥ 65 anni. Le ATS che ricevono la segnalazione devono inserire il caso in MAINF previa verifica della corrispondenza alla definizione di caso grave inoltre ATS segnalerà a marco_mentasti@regione.lombardia.it e mainf@regione.lombardia.it il numero di pratica MAINF per i casi di influenza inserire id caso covid da file solo positivi e (per SARS-CoV-2). Regione inserisce nel sistema nazionale FLUFF il dato inserito in MAINF.

2) ALTRI CASI DI RILEVANZA Si ricorda che per tutti gli eventuali casi di influenza di sospetta origine animale, associati a rilevamento di virus influenzali di tipo A non sottotipizzabili come A(H1N1)pdm09 e A(H3N2) in circolazione nella popolazione umana, e casi di positività per virus influenzali aviari (es. A/H5, A/H7, A/H9) o suini (A/H3N2v, A/H1N1v), ossia di tipo A/altro sottotipo di contattare e far pervenire tempestivamente al NIC/ISS un campione biologico, informare per le vie brevi la ATS e la UO Prevenzione di Regione Lombardia nonché segnalare a mainf@regione.lombardia.it. Per quanto riguarda gli aspetti di comunicazione relativa ai casi gravi o ad eventuali decessi correlati alla patologia influenzale, a fronte di situazioni che richiedono rapporti con gli organi di informazione, al fine di evitare inutili allarmismi nella popolazione, si conferma la necessità di coordinamento con la scrivente Direzione previo accordo con la U.O. Prevenzione.

Fonte: Ministero della Salute Circolare n. 0003787 del 31/01/2021

Facendo seguito a quanto indicato nella circolare n.644 dell'08/01/2021 "Indicazioni operative relative al rischio di diffusione di nuove varianti SARS-CoV2 in Unione europea/Spazio Economico Europeo (UE/SEE): misure di prevenzione per i viaggiatori e sorveglianza di laboratorio", e considerando l'evoluzione della situazione epidemiologica, le nuove evidenze scientifiche e le indicazioni pubblicate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) 1 e dal Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC) 2 3 , si forniscono aggiornamenti sulla diffusione delle nuove varianti SARS-CoV-2 a livello globale, sulla valutazione del rischio e sulle misure di controllo raccomandate.

Situazione epidemiologica

Variante VOC 202012/01, Regno Unito

La variante definita VOC - Variant of Concern - 202012/01, emersa nel Sud del Regno Unito e dichiarata emergente nel dicembre 2020, è attualmente la variante predominante nel Regno Unito. Al 25 gennaio 2021, 70 paesi hanno riportato casi importati o trasmissione comunitaria di tale variante. (Figura 1) Nel Regno Unito, l'incidenza dei casi di COVID-19 è aumentata dall'inizio di dicembre 2020 fino al raggiungimento di un picco all'inizio di gennaio 2021; dall'11 al 24 gennaio è stata osservata quindi una tendenza decrescente, a seguito dell'implementazione di rigorose misure di controllo sanitarie e di distanziamento sociale. Anche in Danimarca, Irlanda e Paesi Bassi, dove è stata riportata trasmissione comunitaria di VOC 202012/01, sono state segnalate riduzioni simili nell'incidenza. La variante VOC 202012/01 presenta una delezione nel gene S della proteina spike e ciò può far sì che alcuni test RT-PCR su un unico target genico S producano un risultato negativo; tuttavia poiché per il rilevamento del virus tale gene non è generalmente utilizzato da solo, è improbabile che ciò causi un risultato falso negativo per SARS-CoV-2. Nel Regno Unito e in Irlanda del Nord la variante VOC 202012/01 ha dimostrato di avere una maggiore trasmissibilità rispetto alle varianti circolanti in precedenza. Studi preliminari suggeriscono una maggiore gravità della malattia, tuttavia per confermare questo dato sono necessarie ulteriori analisi 4 . Al momento non ci sono evidenze di una significativa differenza nel rischio di reinfezione rispetto agli altri ceppi virali circolanti. Sono in corso studi per valutare l'effetto di questa variante sull'efficacia vaccinale, che sembrerebbe limitatamente e non significativamente ridotta, sebbene siano necessari ulteriori studi per ottenere risultati definitivi.

Variante 501Y.V2, Sudafrica

La variante 501Y.V2 è stata identificata per la prima volta in Sud Africa nel dicembre 2020, dove è attualmente la variante più diffusa. Alla data del 25 gennaio 2021 è stata riportata in 31 paesi (Figura 2). In Sud Africa i casi settimanali sono aumentati dai primi di novembre, e hanno raggiunto un picco ai primi di gennaio. Nelle ultime due settimane il trend è decrescente. Tale variante ha mutazioni multiple nella proteina spike, comprese tre mutazioni all'interno del dominio legante il recettore. Non si conosce l'impatto di questa variante sull'efficacia dei test diagnostici. Dati preliminari indicano che anche questa variante possa essere caratterizzata da maggiore trasmissibilità; mentre al momento non è chiaro se provochi differenze nella gravità della malattia. Sono in corso studi sulla maggiore frequenza di reinfezioni, in quanto la variante 501Y.V2 potrebbe sfuggire alla risposta anticorpale neutralizzante provocata da una precedente infezione naturale. Studi preliminari in vitro hanno evidenziato una riduzione dell'attività neutralizzante contro le varianti VOC SARS-CoV-2 nelle persone vaccinate con i vaccini Moderna o Pfizer-BioNTech rispetto alle varianti precedenti ma i dati per ora sono contrastanti.

Variante P.1, Brasile

La variante P.1 è stata per la prima volta segnalata dal Giappone il 10/01/2021 in 4 viaggiatori in arrivo dal Brasile, e successivamente identificata anche in Corea del Sud in viaggiatori provenienti dal Brasile.

Alla data del 25 gennaio 2021 la variante P.1 è stata segnalata in 8 paesi, compresa l'Italia (Figura3). In Brasile il numero di nuovi casi settimanali nelle ultime due settimane è riportato a livelli più elevati rispetto a quello da settembre a novembre 2020, e dall'inizio di novembre sono aumentati i decessi. La variante "Brasiliana" non è strettamente correlata alle varianti 501Y.V2 e VOC 202012/01 ed ha 11 mutazioni della proteina spike, 3 delle quali si trovano nel dominio legante il recettore. Non è stato riportato alcun effetto della variante sui test diagnostici, e non presenta delezioni nel gene S. Indagini preliminari condotte a Manaus, nello Stato di Amazonas, riportano un aumento della percentuale di casi identificati come variante P.1, dal 52,2% (35/67) nel dicembre 2020 all'85,4% (41/48) nel gennaio 2021, evidenziando la trasmissione locale in corso e suggerendo una potenziale maggiore trasmissibilità o propensione alla reinfezione. Non sono disponibili evidenze sulla gravità della malattia, sulla frequenza delle reinfezioni e sull'efficacia del vaccino. Gli aggiornamenti sulla diffusione delle varianti sono pubblicati dall'OMS nei rapporti epidemiologici settimanali consultabili al seguente link: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports>

Valutazione del rischio

Secondo l'OMS l'emergenza di nuove varianti sottolinea l'importanza, per chiunque, compresi coloro che hanno avuto l'infezione o che sono stati vaccinati, di aderire rigorosamente alle misure di controllo sanitarie e socio-comportamentali. L'ECDC ritiene molto alta la probabilità di introduzione e diffusione in comunità nei paesi dell'UE/SEE delle varianti di SARS-CoV-2, in particolare della variante SARS-CoV-2 VOC 202012/01. L'impatto dell'introduzione e della diffusione in comunità delle varianti di SARS-CoV-2, e in particolare della variante VOC 202012/01, nei paesi UE/SEE è ritenuto alto.

Fonte: Regione Lombardia Circolare n. 0009247 del 10/02/2021

Si richiama integralmente la Nota Ministeriale 0003787-31/01/2021-DGPRES-DGPRES-P avente oggetto **"Aggiornamento sulla diffusione a livello globale delle nuove varianti SARS-CoV-2, valutazione del rischio e misure di controllo."**, già inviata alle ATS e ASST. Si richiamano altresì la nota Protocollo G1.2020.0043567 del 23/12/2020 e le note Protocollo G1.2021.0002271 del 18/01/2021 che trasmettendo gli indirizzi nazionali, specificano le azioni attuative a livello regionale. Di seguito si riassumono e aggiornano le indicazioni per rafforzare la sorveglianza al fine di evidenziare eventuali mutazioni virali.) Indicazioni per medico che visita il paziente (medico segnalatore) Come già previsto nella Circolare 0000644-08/01/2021-DGPRES-DGPRES-P devono essere inviati a genotipizzazione: - casi COVID con storia di viaggio in aree in cui è nota la presenza di nuove varianti virali o che presentano un link epidemiologico a casi COVID-19 riconducibili a nuove varianti (vedi aggiornamenti trasmessi da Ministero della Salute (<https://www.ecdc.europa.eu>) - casi COVID con sospetta reinfezione SARS-CoV-2; - casi COVID che alla diagnosi di laboratorio siano risultati negativi al target genico S

casi COVID da aree con un aumento significativo dell'incidenza o in caso di focolai; - casi COVID già sottoposti a vaccinazione anti-COVID-19, per identificare possibili mancate coperture vaccinali e breakthrough infections (infezioni resistenti alla profilassi); i virus isolati da questi casi verranno pertanto sequenziati e caratterizzati geneticamente e antigenicamente.

Segnalare in sMAINF (nel campo note) o in analogo applicativo locale il motivo: "genotipizzazione per"

Nota bene: va sempre indicato il termine genotipizzazione per consentire la ricerca automatica.

) Indicazioni per punto prelievi e per i laboratori che processano il tampone ma non eseguono la genotipizzazione Per i soggetti testati è necessario riportare nel flusso tamponi l'informazione utilizzando lo specifico codice setting, che classifica secondo il rischio per il quale si chiede la genotipizzazione:

25_rischioGeno tamponi eseguiti in persone in arrivo da paesi esteri o loro contatti 29_rischioGenoReinf tamponi eseguiti in persone con sospetta reinfezione SARS-CoV-2;

30_rischioGenoFoco tamponi eseguiti in persone presenti in aree con un aumento significativo dell'incidenza o in caso di focolai;

31_rischioGenoVac tamponi eseguiti in persone già sottoposte a vaccinazione anti-COVID-19, per identificare possibili mancate coperture vaccinali e breakthrough infections (infezioni resistenti alla profilassi). Si ricorda che per ogni soggetto che esegue un tampone è obbligatorio raccogliere i dati di cui al facsimile allegato, necessari per poter effettuare tempestivamente il contact tracing.

Prima dell'invio è opportuno raccordarsi nelle vie brevi con il laboratorio che esegue la genotipizzazione per le specifiche del caso.

Indicazioni per i laboratori che eseguono la genotipizzazione

Si richiama integralmente il paragrafo della Circolare Ministeriale sopra citata "Preparedness laboratori e definizione delle priorità di sequenziamento".

Attualmente i laboratori a cui inviare i tamponi positivi per effettuare il sequenziamento genomico sono:

- IRCCS "Policlinico San Matteo"- Pavia (riceve 24h/7gg) - Prof Baldanti
- ASST FBF-Sacco (riceve 24h/7gg) - Prof.ssa Gismondo
- ASST Spedali Civili di Brescia (riceve 24h/7gg) - Prof Caruso, Prof.ssa Fiorentini
- ASST Sette Laghi (riceve 24h/7gg) - Prof. Maggi
- IZS Brescia - Dott.ssa Boniotti

• IRCCS Policlinico di Milano - Dott Ceriotti Il laboratorio che esegue la genotipizzazione:

- in caso di conferma di presenza della variante genica segnala immediatamente alla ATS di riferimento, al laboratorio ISS e alla UO Prevenzione;

- inserisce gli esiti di tutti i campioni genotipizzati nella cartella online (cyberark cartella lab_esiti), fino alla disponibilità dell'apposito applicativo che verrà predisposto da ARIA;

- contatta ISS e si raccorda per lo scambio di informazioni e invio campioni ove previsto. Poiché i laboratori sopra elencati partecipano alla rete coordinata da ISS, oltre alle richieste che pervengono dal territorio, ogni laboratorio dovrà analizzare secondo le indicazioni di ISS – Dr. Stefanelli campioni casuali (tra quelli per cui non è prevista l'indagine di genotipizzazione) per la ricerca/monitoraggio delle varianti: il coordinamento di tale attività per i laboratori lombardi è in capo Prof.ssa Pariani, d'intesa con ISS.

La Prof.ssa Pariani settimanalmente produrrà report di analisi delle varianti rilevate. Al fine di incrementare la disponibilità dei laboratori che effettuano la ricerca delle varianti, si invitano ASST e IRCCS a comunicare la disponibilità ad effettuare la genotipizzazione a DG Welfare e a Prof. Pariani – Università degli studi di Milano.

Indicazioni per le ATS (DIPS)

Si richiama integralmente il paragrafo della Circolare Ministeriale sopracitata "Ricerca e Gestione dei contatti" ed in particolare ove si richiama di "implementare le attività di ricerca e gestione dei contatti dei casi COVID-19 sospetti per infezione da variante (ad esempio casi COVID-19 confermati con delezione del gene S riconducibili a variante VOC 202012/01, o qualsiasi caso confermato con link epidemiologico) e dei casi COVID-19 confermati, in cui il sequenziamento ha rilevato la presenza delle specifiche mutazioni che caratterizzano una determinata variante. Queste indicazioni, limitatamente ai casi sopra descritti, aggiornano e integrano quanto indicato nelle circolari n. 18584 del 29/05/2020 e 32850 del 12/10/2020.

- a- Dare priorità alla ricerca e alla gestione dei contatti di casi COVID-19 sospetti/confermati da variante e identificare tempestivamente sia i contatti ad alto rischio (contatti stretti) che quelli a basso rischio di esposizione.
- b- Effettuare la ricerca retrospettiva dei contatti, vale a dire oltre le 48 ore e fino a 14 giorni prima dell'insorgenza dei sintomi del caso, o di esecuzione del tampone se il caso è asintomatico, al fine di identificare la possibile fonte di infezione ed estendere ulteriormente il contact tracing ai casi eventualmente individuati.

- c- Eseguire un test molecolare ai contatti (sia ad alto che a basso rischio) il prima possibile dopo l'identificazione e al 14° giorno di quarantena, al fine consentire un ulteriore rintraccio di contatti, considerando la maggiore trasmissibilità delle varianti.
- d- Non interrompere la quarantena al decimo giorno.
- e- Comunicare ai contatti l'importanza, nella settimana successiva al termine della quarantena, di osservare rigorosamente le misure di distanziamento fisico, di indossare la mascherina e in caso di comparsa di sintomi isolarsi e contattare immediatamente il medico curante.
- f- Se un contatto di caso COVID 19 con infezione da variante sospetta/confermata risulta sintomatico al momento dell'identificazione o se sviluppa sintomi durante il follow-up, il contatto deve eseguire tempestivamente un test molecolare e devono iniziare immediatamente le attività di contact tracing anche prima della conferma del risultato.
- g- Comunicare ai contatti stretti ed ai loro conviventi l'importanza di un corretto svolgimento della quarantena sottolineando la maggiore trasmissibilità delle varianti e l'importanza di questa misura di sanità pubblica nel limitarne la diffusione, e per i conviventi, l'importanza di rispettare rigorosamente costantemente le misure di distanziamento fisico, di indossare la mascherina e in caso di comparsa di sintomi isolarsi contattando immediatamente il medico curante.
- h- Comunicare ai contatti in attesa dell'esito del tampone, di informare tempestivamente, a loro volta, i loro contatti stretti e di raccomandare loro il rispetto rigoroso delle misure precauzionali (distanziamento fisico/utilizzo mascherine)."

Le ATS ricercano prioritariamente i soggetti che rientrano nelle categorie indicate dal ministero e precisamente

- soggetti con storia di viaggio in aree in cui è nota la presenza di nuove varianti virali o che presentano un link epidemiologico a casi COVID-19 riconducibili a nuove varianti (vedi aggiornamenti trasmessi da Ministero della Salute (<https://www.ecdc.europa.eu>))

- casi COVID con sospetta reinfezione SARS-CoV-2;

- casi COVID che alla diagnosi di laboratorio siano risultati negativi al target genico S;

- casi sospetti collegati ad aree con un aumento significativo dell'incidenza o in caso di focolai;

- casi sospetti già sottoposti a vaccinazione anti-COVID-19, per identificare possibili mancate coperture vaccinali e breakthrough infections (infezioni resistenti alla profilassi); i virus isolati da questi casi verranno pertanto sequenziati e caratterizzati geneticamente e antigenicamente.

Si sottolinea che l'informazione circa le condizioni di rischio sopra elencate è rinvenibile sia dalla segnalazione (SMAINF o in analogo applicativo locale) sia dal flusso tamponi (codice rischioGeno). La ricerca attiva avviene nel corso dell'inchieste epidemiologiche legate alle segnalazioni ponendo particolare attenzione a:

- storia di viaggi all'estero in Paesi dove è nota l'identificazione di nuove varianti; precedente infezione da SARS-CoV-2;

precedente vaccinazione anti COVID-19

- al verificarsi di cluster, con particolare attenzione a setting specifici di comunità residenziali o semiresidenziali (ospedale; UDO socio sanitarie residenziali, carceri, ecc), di vita (famiglia, scuola, luoghi lavoro);

- aree geografiche ove è rilevato un aumento dell'incidenza.

Poiché l'effettuazione di genotipizzazione di un caso che presenta le condizioni di rischio sopra elencate richiede un arco temporale di alcuni giorni, non comprimibile, è necessario attuare con particolare attenzione la ricerca dei contatti stretti e la conseguente disposizione di quarantena come da indicazioni ministeriali.

Ulteriori indicazioni al fine di intensificare la sorveglianza e gli interventi di controllo delle varianti.

Gli indirizzi ministeriali prevedono di attivare la ricerca di varianti in casi da aree con un aumento significativo dell'incidenza o in caso di focolai, si invitano le ATS ad attuare le seguenti indicazioni.

a. Interventi per far emergere cluster

Tenuto conto che in gran parte delle province è già stata rilevata la presenza di variante, al fine di interrompere rapidamente la catena dei contagi, è opportuno ricercare eventuali positività nei contatti stretti in quarantena fiduciaria indipendentemente dal sospetto di variante per il caso indice effettuando, anche con l'utilizzo dei test antigenici rapidi tra il 3° e 7° giorno (vedi Circolare del Ministero della Salute n. 0000705-08/01/2021-DGPRES-DGPRES-P ad oggetto "Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing.") , la ricerca di casi secondari senza attendere il manifestarsi di sintomatologia, ponendo particolare attenzione alle collettività aperte (di vita) quali scuola, lavoro, conviventi/famiglia.

L'individuazione della presenza di casi secondari che configurano un cluster, indirizzano verso un approfondimento dell'inchiesta epidemiologica e la valutazione se effettuare genotipizzazione per la ricerca di varianti secondo quanto come previsto dagli indirizzi ministeriali.

b. Alert epidemiologico

In presenza anche solo di una delle seguenti condizioni

- incidenza settimanale cumulativa maggiore o uguale a 250 casi per 100.000 abitanti, anche in un solo territorio distrettuale
- cluster con presenza di varianti di origine autoctona,
- presenza di persone vaccinate con ciclo completo con identificazione di variante si applicano su tutto il territorio di ATS ad ogni caso, anche non sospetto per variante, le seguenti misure:
- per i contatti di caso, esecuzione del tampone antigenico tra il 3° e il 7° giorno
- estendere la ricerca retrospettiva dei contatti oltre le 48 ore e fino a 14 giorni prima dell'insorgenza dei sintomi del caso, o di esecuzione del tampone se il caso è asintomatico. ATS segnala a DG Welfare, anche al fine della valutazione da parte della Commissione Indicatori (DGR 3243/2020), il manifestarsi di evidenze che possono configurarsi come condizione di attenzione per l'eventuale proposta di ulteriori misure di contenimento. Le presenti indicazioni potranno modificarsi alla luce di nuovi indirizzi ministeriali. Si invitano le ATS a diffondere l'informativa alle strutture/soggetti interessati.

Fonte: Regione Lombardia Integrazione nota prot. G1.2021.0009247 del 10/02/2021

Si fa riferimento alle comunicazioni già trasmesse in merito alla sorveglianza e controllo della diffusione delle **nuove varianti di SARS-CoV-2**. È necessario sostenere la rete di sorveglianza aggiornando costantemente tutte le componenti del SSR che operano ai fini della cura e della sorveglianza. Pertanto si sollecitano fortemente codeste Direzioni ATS a garantire il continuo raccordo tecnico-informativo con la Medicina generale – MMG, PLS, CA e USCA rendendo disponibili:

- le indicazioni nazionali e regionali e gli strumenti per l'applicazione sul territorio di competenza
- le informazioni relative all'andamento epidemiologico della pandemia e focus sulle varianti, con riguardo al territorio di ATS
- i flussi informativi

In tal modo il MMG/PLS, primo interlocutore del cittadino in merito alle problematiche di salute, è messo nelle condizioni di indirizzare verso la diagnosi e gli interventi di controllo, sia che trattasi di infezione SARS-CoV-2 che SARS-CoV-2 /varianti.

Oltre a condividere indicazioni, strumenti diagnostici e percorsi è necessari condividere chiari messaggi che sono fatti propri da tutto il SSR e dai Decisori Istituzionali, che in sintesi sono così elencabili:

1. le varianti di SARS-CoV-2, in particolare quella UK sono presenti tra la popolazione Lombarda
2. tale circolazione, differente a seconda del tipo di variante, è monitorata dalla rete dei laboratori lombardi in coordinamento con ISS,
3. è fondamentale mantenere scrupolosamente i comportamenti di contrasto alla diffusione del virus: mascherina; lavaggio/disinfezione frequente delle mani; distanziamento e riduzione dei contatti sociali
4. in caso di sintomi o contatto con persona positiva o sospetta tale rivolgersi al curante attenendosi scrupolosamente alle sue indicazioni
5. quando contattati da ATS o perché positivi o perché contatti attenersi alle indicazioni per l'isolamento (caso) o per la quarantena fiduciaria (contatti) e a quelle per la loro conclusione.

Si raccomanda pertanto di verificare sia la visibilità che l'accessibilità di tutti i punti informativi messi a disposizione dell'utenza (numeri verdi, caselle di posta dedicate) e di quelli specifici per la medicina generale.

Fonte: Ministero della Salute nota mail del 17/02/2021

Tramite il sistema europeo di allerta rapida e risposta siamo stati informati che l'Olanda ha individuato, durante le attività di sorveglianza, una variante B.1.1.7 con mutazione E484K. Da quanto si sa è la prima volta che tale variante viene trovata fuori dal Regno Unito. Il caso, con anamnesi negativa per viaggi all'estero, ha manifestato i primi sintomi il 1° febbraio 2021.

Fonte: Ministero della Salute Circolare n. 0006251 del 17/02/2021

Facendo seguito a quanto indicato nelle circolari n. 4761 dell'08/02/2021 "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**", n. 644 dell'08/01/2021 "Indicazioni operative relative al rischio di diffusione di nuove varianti SARS-CoV2 in Unione europea/Spazio Economico Europeo (UE/SEE): misure di prevenzione per i viaggiatori e sorveglianza di laboratorio", e n. 3787 del 31/01/2021 "Aggiornamento sulla diffusione a livello globale delle nuove varianti SARS-CoV-2, valutazione del rischio e misure di controllo", è emersa la necessità di valutare la diffusione delle varianti SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (ovvero lineage B.1.1.7-Regno Unito), P1 (ovvero Brasiliana), e 501.V2 (ovvero lineage B.1.351- Sud Africana) sul territorio nazionale. Per stimare la diffusione delle tre varianti citate è stata disegnata un'indagine rapida coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con le Regioni e PPAA ed in particolare con i laboratori da queste ultime identificati.

Allegato

Al fine di stabilire una **mappatura del grado di diffusione delle varianti di Sars-Cov-2 definite UK, Brasiliana o Sud-Africana in Italia, verrà realizzata una indagine rapida "quick survey"** coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità con il supporto della Fondazione Bruno Kessler e in collaborazione con il Ministero della Salute, le Regioni e PPAA (Province autonome). L'obiettivo di questa indagine è quello di identificare, tra i campioni con risultato positivo per SARS-CoV-2 in RT-PCR possibili casi di infezione riconducibili a queste varianti. Questa valutazione prenderà in considerazione i campioni notificati il 18 febbraio 2021 (prime infezioni non follow-up) da analizzare: 1) con sequenziamento Sanger dell'intero gene S (spike); oppure 2) con sequenziamento di parte del gene S purché identificate tutte le mutazioni/delezioni attribuibili a una delle tre varianti; oppure 3) con sequenziamento in NGS.

Abbiamo considerato 4 macroaree (nomenclatura NUTS): Nord-Ovest (Piemonte, Valle d'Aosta, Liguria, Lombardia), Nord-Est (Trentino-Alto Adige, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna), Centro (Toscana, Umbria, Marche, Lazio), Sud e Isole (Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sardegna, Sicilia).

Fonte: Regione Lombardia Nota n. 0009826 del 12/02/2021

Quesito posto a Ministero della Salute:

Nella circolare in oggetto paragrafo Ricerca e Gestione dei contatti (contact tracing), al punto c viene indicato: *Eseguire un test molecolare ai contatti (sia ad alto che a basso rischio) il prima possibile dopo l'identificazione e al 14° giorno di quarantena, al fine consentire un ulteriore rintraccio di contatti, considerando la maggiore trasmissibilità delle varianti.* Nella nota a piè di pagina tra i contatti a basso rischio vengono indicati, tra gli altri: 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, provvisto di DPI raccomandati. Si segnala la possibilità di forti criticità in merito alla sostenibilità di tale prassi in ambito ospedaliero, in particolare se applicata nei reparti maggiormente preposti all'assistenza di pazienti COVID-19 (ad esempio reparti di Malattie Infettive; terapie intensive e

sub intensive): in presenza di soggetto con variante il personale di assistenza - contatto a basso rischio di caso, verrebbe posto in quarantena fiduciaria per 14 giorni provocando l'assenza del personale di assistenza col rischio di conseguente chiusura dell'intero reparto.

Stante quanto sopra si chiede se tale indicazione di sorveglianza in caso di contatto ospedaliero, adeguatamente provvisto dei DPI raccomandati, sia da intendersi limitata alla esecuzione del test molecolare attivando, in caso di negatività, una sorveglianza stretta per il monitoraggio dell'eventuale contagio (screening dei sintomi; effettuazione cadenzata di tampone) mantenendo però il soggetto al lavoro. Ovviamente se il test molecolare (primo o successivi) evidenziasse positività da subito si procederà al suo isolamento ed all'attivazione del contact tracing.

Fonte: Ministero della Salute Circolare n. 0006667 del 22/02/2021

Risposta a quesito posto con Nota di Regione Lombardia n. 0009826 del 12/02/2021

La circolare n 3787 del 31/01/2021 "Aggiornamento sulla diffusione a livello globale delle nuove varianti SARSCoV-2, valutazione del rischio e misure di controllo" prevede di dare priorità alla ricerca e alla gestione dei contatti di casi COVID-19 sospetti/confermati da variante e identificare tempestivamente sia i **contatti ad alto rischio (contatti stretti) che quelli a basso rischio di esposizione**.

Come da indicazioni ECDC ("Contact tracing: public health management of persons, including healthcare workers, who have had contact with COVID-19 cases in the European Union – third update," 18 November 2020. Stockholm: ECDC; 2020) per **contatto a basso rischio** si intende una persona che ha avuto una o più delle seguenti esposizioni:

- una persona che ha avuto un contatto diretto (faccia a faccia) con un caso COVID-19, a distanza minore di 2 metri e per meno di 15 minuti;
- una persona che si è trovata in un ambiente chiuso (ad esempio aula, sala riunioni, sala d'attesa dell'ospedale) o che ha viaggiato con un caso COVID-19 per meno di 15 minuti;
- 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, provvisto di DPI raccomandati;
- tutti i passeggeri e l'equipaggio di un volo in cui era presente un caso COVID-19. In merito a tale definizione le Regioni Lombardia, Liguria e Piemonte sollevano i seguenti aspetti da discutere:

- ne conseguirebbe dunque che **l'operatore sanitario vaccinato e con DPI adeguati che si prende cura di un paziente infettato con una nuova variante SARSCoV-2 dovrebbe essere posto in quarantena** e la raccomandazione renderebbe impossibile l'assistenza di un paziente infettato con una nuova variante SARSCoV-2;

- la quarantena è, inoltre, raccomandata per il personale di laboratorio che manipolasse campioni positivi per nuove varianti SARSCoV-2, seppur provvisto di DPI raccomandati e la raccomandazione renderebbe impossibile l'attività di laboratorio per la diagnostica COVID19.

La Regione Lombardia chiede se tale indicazione di sorveglianza in caso di contatto ospedaliero, adeguatamente provvisto dei DPI raccomandati, sia da intendersi limitata alla esecuzione del test molecolare attivando, in caso di negatività, una sorveglianza stretta per il monitoraggio dell'eventuale contagio (screening dei sintomi; effettuazione cadenzata di tampone) mantenendo però il soggetto al lavoro.

In risposta a tali quesiti si riporta che l'esonero dalla quarantena con sorveglianza attiva per gli operatori sanitari e i soggetti adibiti a servizi pubblici essenziali che siano "contatti stretti" di casi confermati è tuttora operante in ragione della vigenza dell'art. 14 del D.L 17 marzo 2020, n. 18, convertito dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 e dell'art. 1, comma 2, lett d), D.L. 25 marzo 2020, n. 19, convertito dalla legge 22 maggio 2020, n. 35."

Nel dettaglio, l'art. 1, comma 2, del D.L. n. 19/2020 ripropone la misura della sorveglianza sanitaria, nei seguenti termini: "2. Ai sensi e per le finalità di cui al comma 1, possono essere adottate, secondo principi di adeguatezza e proporzionalità al rischio effettivamente presente su specifiche parti del territorio nazionale ovvero sulla totalità di esso, una o più tra le seguenti misure: [...] d) applicazione della misura della quarantena precauzionale ai soggetti che hanno avuto contatti stretti con casi confermati di

malattia infettiva diffusiva o che entrano nel territorio nazionale da aree ubicate al di fuori del territorio italiani".

Tuttavia, l'art. 14, rubricato "Sorveglianza sanitaria", del D.L. n. 18/2020 espressamente prevede che:

"1. La misura di cui all'articolo 1, comma 2, lettera d), del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, non si applica:

a) agli operatori sanitari;

b) agli operatori dei servizi pubblici essenziali;

c) ai dipendenti delle imprese che operano nell'ambito della produzione e dispensazione dei farmaci, dei dispositivi medici e diagnostici nonché delle relative attività di ricerca e della filiera integrata per i subfornitori".

2. I lavoratori di cui al presente articolo, sottoposti a sorveglianza, sospendono l'attività nel caso di sintomatologia respiratoria o esito positivo per COVID-19".

Pertanto **anche ai contatti "a basso rischio", che siano operatori sanitari o altre persone che forniscono assistenza diretta ad un caso COVID-19** oppure personale di laboratorio addetto alla manipolazione di campioni di un caso COVID-19, **provvisto dei DPI raccomandati**, non si applica la misura della quarantena bensì la sorveglianza sanitaria come da art. 14 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18, convertito dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 e dell'art. 1, comma 2, lett d), D.L. 25 marzo 2020, n. 19, convertito dalla legge 22 maggio 2020, n. 35.



Fonte: Ministero della Salute Circolare n. 0010596 del 17/03/2021

Al fine di stimare la diffusione delle varianti VOC 202012/01 lineage B.1.1.7, P.1, P.2, lineage B.1.351, lineage B.1.525, in Italia è stata disegnata un'indagine rapida coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con le Regioni e PPAA ed in particolare con i laboratori da queste ultime identificati. Questa valutazione prenderà in considerazione i campioni notificati il 18 Marzo 2021, corrispondenti a prime infezioni, da analizzare tramite sequenziamento genomico.

Assumendo di voler stimare una prevalenza del 5% con precisione 2% in queste macroaree, basandoci sui risultati relativi alla prevalenza della variante P.1, la tabella seguente riporta i valori dell'ampiezza campionaria richiesta in base ai casi COVID-19 positivi notificati il 16 Marzo 2021.

Macroarea	Casi notificati al 16/03/2021	Ampiezza campionaria (p=5%, ε=2%)
Nord-Est	5122	421
Nord-Ovest	6676	429
Centro	3432	405
Sud e Isole	5166	424
TOTALE	20396	1679

L'ampiezza campionaria in ciascuna macroarea è stata quindi ridistribuita nelle Regioni/PPAA corrispondenti in base alla percentuale di casi COVID-19 positivi notificati il 16 Marzo 2021 sul totale di casi notificati nella macroarea di riferimento.

Regione	Macroarea	Casi notificati al 16/03/2021	% casi nella macroarea	Ampiezza campionaria (p=5%, ε=2%)
Abruzzo	Sud	212	4,1%	18
Basilicata	Sud	166	3,2%	14
Calabria	Sud	311	6,0%	26
Campania	Sud	2656	51,4%	216
Emilia-Romagna	Nord-Est	2184	42,6%	179
Friuli Venezia Giulia	Nord-Est	672	13,1%	55
Lazio	Centro	1497	43,6%	176
Liguria	Nord-Ovest	343	5,1%	22
Lombardia	Nord-Ovest	4235	63,4%	272
Marche	Centro	529	15,4%	63
Molise	Sud	18	0,3%	2
P.A. Bolzano	Nord-Est	175	3,4%	15
P.A. Trento	Nord-Est	190	3,7%	16
Piemonte	Nord-Ovest	2074	31,1%	133
Puglia	Sud	1126	21,8%	92
Sardegna	Isole	79	1,5%	7
Sicilia	Isole	598	11,6%	49
Toscana	Centro	1247	36,3%	147
Umbria	Centro	159	4,6%	19
Valle d'Aosta	Nord-Ovest	24	0,4%	2
Veneto	Nord-Est	1901	37,1%	156
TOTALE		20396		1679

A. ARGOMENTI DI INTERESSE GENERALE

1. Definizioni di caso e di contatto Caso di COVID-19

Fonte: Ministero della Salute Circolare n. 0000705 del 08/01/2021

DEFINIZIONE CASO COVID-19

Criteri clinici

Presenza di almeno uno dei seguenti sintomi: - tosse - febbre - dispnea - esordio acuto di anosmia, ageusia o disgeusia Altri sintomi meno specifici possono includere cefalea, brividi, mialgia, astenia, vomito e/o diarrea.

Criteri radiologici

Quadro radiologico compatibile con COVID-19.

Criteri di laboratorio

1. Rilevamento di acido nucleico di SARS-CoV-2 in un campione clinico,
 OPPURE 2. Rilevamento dell'antigene SARS-CoV-2 in un campione clinico in contesti e tempi definiti nella sezione dedicata: "Impiego dei test antigenici rapidi".

Criteri epidemiologici

Almeno uno dei due seguenti link epidemiologici:

- 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.
- essere residente/operatore, nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi, in contesti sanitari (ospedalieri e territoriali) e socioassistenziali/sociosanitari quali RSA, lungodegenze, comunità chiuse o semichiusate (ad es. carceri, centri di accoglienza per migranti), in cui vi sia trasmissione di SARS-CoV-2.

Classificazione dei casi

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.

Segnalazione di caso COVID-19 ai fini di sorveglianza

Ai fini della sorveglianza nazionale Covid-19 (sia flusso casi individuali coordinato da ISS che quello aggregato, coordinato da Ministero della Salute) dovranno essere segnalati solo i casi classificati come confermati secondo la nuova definizione.

Fonte: Regione Lombardia DG Welfare Nota n. 0003182 del 20/01/2021

Facendo seguito alla trasmissione della Circolare ministeriale n. 0000705 del 08 gennaio 2021 pari oggetto, considerate le attuali evidenze scientifiche relative alla trasmissione della malattia da SARS-CoV-2 e le indicazioni pubblicate dal Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC); nonché richiamato quanto già previsto dalla nota regionale protocollo n. G1.2020.0034843 del 19/10/2020 avente per oggetto "Aggiornamento delle indicazioni per la durata dell'isolamento e della quarantena dei casi confermati di Covid-19 e contatti stretti di casi confermati; utilizzo dei test diagnostici", si forniscono le seguenti indicazioni.

NUOVA DEFINIZIONE DI CASO COVID-19

Si richiamano le definizioni indicate nella circolare ministeriale.

STRATEGIA DI TESTING E SCREENING

Richiamato quanto indicato nella circolare e considerato quanto allo stato attuale, anche come disponibilità di test antigenici rapidi di prima, seconda e terza generazione, si forniscono le seguenti precisazioni.

Uso del test antigenico rapido nelle persone con sintomi

Si forniscono indicazioni sull'utilizzo del test antigenico rapido in soggetti sintomatici a prescindere dal setting di esecuzione:

A. Soggetto con test antigenico rapido risultato positivo:

la positività al test antigenico rapido non necessita di essere confermata tramite ulteriore test antigenico rapido o test molecolare (RTPCR) e il soggetto deve essere considerato a tutti gli effetti un soggetto Covid-19 confermato;

B. Soggetto con test antigenico rapido risultato negativo:

la negatività al test antigenico rapido necessita di essere confermata tramite test molecolare (RT-PCR) oppure test antigenico rapido di ultima generazione (3a generazione) a distanza di 2-4 giorni.

Quanto indicato alla lettera A del presente paragrafo non si applica al personale sanitario e sociosanitario e nei casi di accesso alle strutture sanitarie (Pronto Soccorso, visita o ricovero programmato), in questi casi specifici la positività al test antigenico rapido necessita di essere confermata tramite test molecolare (RT-PCR) il giorno stesso o il giorno seguente l'esecuzione del tampone antigenico.

Analogamente deve essere ripetuto il test antigenico per i pazienti da ricoverare in ospedale (esempio provenienti dal pronto soccorso).

Uso del test antigenico rapido nei contatti stretti asintomatici o ad altre categorie a rischio

Si forniscono indicazioni sull'utilizzo del test antigenico rapido in soggetti asintomatici contatti stretti di caso qualora si ritenga necessario attivare percorsi di diagnosi precoce (se i contatti stretti sono sintomatici vale quanto definito nel paragrafo dedicato al paziente sintomatico). Il test antigenico deve essere effettuato tra il 3° e il 7° giorno dall'esposizione al caso positivo:

A. Soggetto con test antigenico rapido risultato positivo: la positività al test antigenico rapido non necessita di essere confermata tramite ulteriore test antigenico rapido o test molecolare (RT-PCR) e il soggetto deve essere considerato a tutti gli effetti un soggetto Covid-19 confermato;

B. Soggetto con test antigenico rapido risultato negativo: in considerazione di quanto indicato nella circolare ministeriale, in cui si precisa che, in caso di esposizione si deve ritenere quanto segue:

- la negatività al test antigenico rapido necessita di essere confermata tramite test molecolare (RT-PCR) oppure test antigenico rapido di ultima generazione (3a ≥ generazione), a distanza di 2-4 giorni; anche qualora la negatività sia confermata, secondo le metodiche temporali indicate, devono ritenersi comunque valide le misure previste dalla nota regionale n. 0034843 del 19/10/2020 per la durata e il termine della quarantena e la quarantena stessa non può essere interrotta.

Rimane valida l'indicazione per la chiusura di quarantena per i contatti: la quarantena deve ritenersi interrotta dopo 14 giorni a partire dall'ultima esposizione al caso, oppure interrotta dopo 10 giorni a seguito di tampone molecolare (RT-PCR) o di tampone antigenico rapido preferibilmente di ultima generazione (3a generazione).

Uso del test antigenico rapido nelle attività di screening

Si richiama quanto indicato nel paragrafo "uso del test antigenico rapido nelle persone asintomatiche non contatti stretti"; o, qualora il soggetto risulti sintomatico, il paragrafo "uso del test antigenico rapido nelle persone con sintomi".

Si intende per **screening** una attività di tamponamento ripetuta nel tempo che può essere organizzata ad esempio da un ente sanitario/sociosanitario, da una azienda, o in seguito ad indicazioni regionali. E' comunque necessaria la conferma dell'esito con test molecolare o test di ultima generazione per gli esiti positivi. In caso di positività inserire nel flusso il codice 27_attesaconfAg tampone antigenico rapido con esito positivo in attesa di conferma con molecolare o test antigenico rapido di ultima generazione. In caso di negatività inserire il setting di esecuzione tra quelli già previsti.

Uso del test antigenico rapido nelle persone asintomatiche non contatti stretti e non appartenenti ad altre categorie a rischio

In premessa si richiama la DGR 3777/2020 in cui si ricorda che la decisione di effettuare test antigenico è conseguente ad una valutazione medica.

A. Soggetto con test antigenico rapido risultato positivo: la positività al test antigenico rapido necessita di essere confermata tramite test molecolare (RT-PCR) oppure test antigenico rapido di ultima generazione (3a generazione);

B. Soggetto con test antigenico rapido risultato negativo: la negatività al test antigenico rapido non necessita di essere confermata tramite ulteriore test antigenico rapido o test molecolare (RT-PCR) e il soggetto deve essere considerato a tutti gli effetti un soggetto Covid-19 negativo. In caso di positività inserire nel flusso il codice 27_attesaconfAg tampone antigenico rapido con esito positivo in attesa di conferma con molecolare o test antigenico rapido di ultima generazione
In caso di negatività inserire il setting di esecuzione tra quelli già previsti

Risultati discordanti

In caso di discordanza tra test antigenico rapido e test molecolare eseguiti entro un intervallo di tempo breve, il risultato RT-PCR prevale sul risultato del test antigenico e i dati comunicati al sistema di sorveglianza andranno modificati di conseguenza: qualora un caso positivo al primo test antigenico non venga confermato dal test molecolare, il totale dei casi positivi da test antigenico dovrà essere corretto nel sistema di sorveglianza aggregato e il caso individuale cancellato dal sistema di sorveglianza integrata dell'ISS.

Flussi informativi

Nei flussi informativi applicare il setting in cui è stato eseguito il tampone antigenico rapido, non è più necessario flaggare il campo link epidemiologico, tutti i tamponi antigenici con esito positivo verranno considerati caso da inserire nel database. I test molecolari di conferma del test antigenico devono essere indicati con setting 26_confermaAg tamponi di conferma per gli Ag rapidi, se esito negativo il caso verrà tolto automaticamente dal database.

Schema sinottico

Tipologia soggetto	Esito all'antigenico positivo	Esito negativo all'antigenico
Sintomatico	Caso positivo, non necessita di conferma (*)	necessita conferma** con molecolare o rapido di ultima generazione a distanza di 2-4 giorni
Contatto stretto***	Caso positivo, non necessita di conferma	se eseguito tra 3° e 7° giorno da esposizione necessita conferma** a distanza di 2-4 giorni- l'eventuale conferma di negatività NON INTERROMPE LA QUARANTENA
Screening	necessita di conferma con molecolare o rapido di ultima generazione**	Non necessita di conferma
Asintomatici	necessita di conferma con molecolare o rapido di ultima generazione**	Non necessita di conferma

*conferma richiesta con molecolare o rapido di ultima generazione per operatori sanitari e sociosanitari e per ricoverati in ospedale

** ** in attesa di conferma si applicano le medesime misure contumaciali previste nel caso di test RT-PCR positivo.

***Rimane valida l'indicazione per la chiusura di quarantena per i contatti : la quarantena deve ritenersi interrotta dopo 14 giorni a partire dall'ultima esposizione al caso, oppure interrotta dopo 10 giorni a seguito di tampone molecolare (RT-PCR) o di tampone antigenico rapido preferibilmente di ultima generazione (3a generazione ≥ Si ricorda altresì che per i casi confermati covi-19 l'unico test per la guarigione è il test RT-PCR effettuato con le tempistiche previste.

Contatto di un caso COVID-19

Un contatto di un caso COVID-19 è qualsiasi persona esposta ad un caso probabile o confermato di COVID-19 in un lasso di tempo che va da 48 ore prima a 14 giorni dopo l'insorgenza dei sintomi nel caso (o fino al momento della diagnosi e dell'isolamento). Se il caso non presenta sintomi, si definisce contatto una persona esposta da 48 ore prima fino a 14 giorni dopo la raccolta del campione positivo del caso (o fino al momento della diagnosi e dell'isolamento)

Contatto stretto (esposizione ad alto rischio) Sulla base di valutazioni individuali del rischio, è possibile ritenere che alcune persone, a prescindere dalla durata e dal contesto in cui è avvenuto il contatto, abbiano avuto un'esposizione ad alto rischio.

- ♣ una persona che vive nella stessa casa di un caso di COVID-19
- ♣ una persona che ha avuto un contatto fisico diretto con un caso di COVID-19 (es. la stretta di mano)
- ♣ una persona che ha avuto un contatto diretto non protetto con le secrezioni di un caso di COVID-19 (es. toccare a mani nude fazzoletti di carta usati)
- ♣ una persona che ha avuto un contatto diretto (faccia a faccia) con un caso di COVID-19, a distanza minore di 2 metri e di durata maggiore a 15 minuti
- ♣ una persona che si è trovata in un ambiente chiuso (es. aula, sala riunioni, sala d'attesa dell'ospedale) con un caso di COVID-19, in assenza di DPI idonei
- ♣ un operatore sanitario od altra persona che fornisce assistenza diretta ad un caso di COVID-19 oppure personale di laboratorio addetto alla manipolazione di campioni di un caso di 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.

Contatto casuale (esposizione a basso rischio)

- ♣ qualsiasi persona esposta al caso, che non soddisfa i criteri per un contatto stretto. * Sulla base di valutazioni individuali del rischio, è possibile ritenere che alcune persone, a prescindere dalla durata e dal contesto in cui è avvenuto il contatto, abbiano avuto un'esposizione ad alto rischio.

Identificazione dei contatti

Fonte: Rapporto ISS COVID-19 n. 53/2020 Versione del 25 giugno

Per identificare i contatti, è necessario condurre una **indagine epidemiologica** dettagliata incluso un colloquio con le persone identificate come casi probabili o confermati di COVID-19, appena possibile dopo la diagnosi. Inoltre, è necessario considerare i contesti specifici identificati dove possano essersi verificate esposizioni con il caso, e per ogni contesto (es. comunità residenziale, struttura sanitaria, mezzo di trasporto, scuola, ambiente di lavoro), considerare le modalità più appropriate per identificare tutti i potenziali contatti. Lo scopo è quello di cercare di individuare rapidamente tutte le persone che potrebbero essere state esposte all'infezione durante il periodo di contagiosità del caso. È essenziale, pertanto, ricostruire, ora per ora, le attività del caso durante tutto questo periodo (a partire da 48 ore prima e fino a due settimane dopo l'insorgenza dei sintomi o la raccolta del campione positivo) fino all'isolamento, e identificare le persone esposte (raccolgendo ove possibile i loro dati anagrafici, indirizzo, numero di telefono), valutando anche il loro livello di esposizione, ed elencandole in un database.

Un ulteriore obiettivo dell'intervista è quello di cercare di **identificare la fonte del contagio del caso**, raccogliendo dettagli sulle possibili esposizioni nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi (o della data della raccolta del campione se la persona è asintomatica). Durante il colloquio, è importante fornire ai casi informazioni sull'isolamento e sui comportamenti a cui attenersi e rassicurarli sulla

confidenzialità delle informazioni raccolte. L'intervista può avvenire attraverso una chiamata telefonica o una videochiamata, ove possibile.

Se il caso è ricoverato in ospedale e/o non è in grado di collaborare, il personale ospedaliero o il medico curante possono raccogliere le informazioni direttamente dai familiari stretti o da coloro che prestano attività assistenziali. Come condurre l'intervista con il caso.

L'intervista al caso può essere strutturata in quattro fasi:

1. **Introduzione.** Presentarsi con nome e cognome e fornire dettagli sulla propria affiliazione. Chiedere conferma dell'identità della persona (nome e data di nascita). Chiedere alla persona se è disponibile e se si trova in una situazione che le permetta di parlare privatamente. Spiegare il motivo della chiamata/videochiamata e ricordare alla persona che si tratta di una conversazione confidenziale.
2. **Ascolto del paziente e raccolta delle informazioni rilevanti.** Oltre a informazioni demografiche (età, sesso, residenza), sarà necessario raccogliere dalla persona intervistata alcune informazioni cliniche riguardo la diagnosi di COVID-19 (es. data inizio sintomi, tipo e durata dei sintomi, data diagnosi) e possibili esposizioni (fonte del contagio). Identificare il periodo di contagiosità del caso. Procedere ad identificare i possibili contatti durante il periodo di contagiosità (vedere definizione di contatto stretto o casuale), ricostruendo in dettaglio le attività della persona durante questo periodo, e raccogliere nominativi e dettagli per contattare queste persone.
3. **Informazioni sulla malattia, consigli e istruzioni sui comportamenti da tenere.** Coinvolgere la persona e creare fiducia. La persona sarà probabilmente già stata presa in carico dal sistema sanitario. In caso contrario, spiegare cosa deve fare la persona per ottenere le cure mediche del caso e quali sono le risorse e i servizi di supporto disponibili. Fornire informazioni sulla malattia, le modalità di contagio, la necessità di mettersi in isolamento e di monitorare i propri sintomi o un possibile peggioramento dei sintomi. Informarsi sulla eventuale presenza di condizioni che conferiscano un aumentato rischio di complicanze di COVID-19.
4. **Conclusioni.** Informare la persona che potrebbe essere necessaria una seconda telefonata, nel caso dovessero servire ulteriori informazioni. Prima di chiudere la telefonata, dare l'opportunità alla persona di fare domande e spiegare che le informazioni raccolte rimarranno strettamente confidenziali. Ringraziare la persona per il suo tempo e per le informazioni fornite. Lasciare il proprio numero di telefono/E-mail in caso la persona dovesse avere altre domande o dovesse ricordarsi di altri importanti dettagli.

Contesti specifici

Oltre al colloquio diretto con il paziente affetto da COVID-19 e/o il suo medico o familiari, può essere necessario ricorrere ad altre modalità per riuscire a identificare tutti i contatti di un caso, come riportato di seguito:

♣ Comunità residenziali chiuse (es. residenze sanitarie assistenziali)

Ottenere una lista di tutti i residenti, visitatori e lavoratori presenti durante il periodo di tempo che si sta considerando. Intervistare il coordinatore o responsabile della struttura.

Fonte: Ministero della Salute Circolare n. 0003787 del 31/01/2021

Ricerca e Gestione dei contatti (contact tracing)

Al fine di limitare la diffusione di nuove varianti, si riportano di seguito le indicazioni per implementare le attività di ricerca e **gestione dei contatti dei casi COVID-19 sospetti per infezione da variante** (ad esempio casi COVID-19 confermati con delezione del gene S riconducibili a variante VOC 202012/01, o qualsiasi caso confermato con link epidemiologico) e dei casi COVID-19 confermati, in cui il sequenziamento ha rilevato la presenza delle specifiche mutazioni che caratterizzano una determinata variante. Queste indicazioni, limitatamente ai casi sopra descritti, aggiornano e integrano quanto indicato nelle circolari n. 18584 del 29/05/2020 e 32850 del 12/10/2020.

- a- Dare priorità alla ricerca e alla gestione dei contatti di casi COVID-19 sospetti/confermati da variante e identificare tempestivamente sia i contatti ad alto rischio (contatti stretti) che quelli a basso rischio* di esposizione.
- b- Effettuare la **ricerca retrospettiva dei contatti**, vale a dire **oltre le 48 ore e fino a 14 giorni** prima dell'insorgenza dei sintomi del caso, o di esecuzione del tampone se il caso è asintomatico, al fine di identificare la possibile fonte di infezione ed estendere ulteriormente il contact tracing ai casi eventualmente individuati.
- c- Eseguire un **test molecolare ai contatti** (sia ad alto che a basso rischio) il prima possibile dopo l'identificazione e al 14° giorno di quarantena, al fine consentire un ulteriore rintraccio di contatti, considerando la maggiore trasmissibilità delle varianti.
- d- **Non interrompere la quarantena al decimo giorno.**
- e- Comunicare ai contatti l'importanza, nella settimana successiva al termine della quarantena, di osservare rigorosamente le **misure di distanziamento fisico**, di indossare la mascherina e in caso di comparsa di sintomi isolarsi e contattare immediatamente il medico curante.
- f- Se un contatto di caso COVID 19 con infezione da variante sospetta/confermata risulta sintomatico al momento dell'identificazione o se sviluppa sintomi durante il follow-up, il contatto deve eseguire tempestivamente un test molecolare e devono iniziare immediatamente le attività di contact tracing anche prima della conferma del risultato.
- g- Comunicare ai contatti stretti ed ai loro conviventi l'importanza di un corretto svolgimento della quarantena sottolineando la maggiore trasmissibilità delle varianti e l'importanza di questa misura di sanità pubblica nel limitarne la diffusione, e per i conviventi, l'importanza di rispettare rigorosamente e costantemente le misure di distanziamento fisico, di indossare la mascherina e in caso di comparsa di sintomi isolarsi contattando immediatamente il medico curante.
- h- Comunicare ai contatti in attesa dell'esito del tampone, di informare tempestivamente, a loro volta, i loro contatti stretti e di raccomandare loro il rispetto rigoroso delle misure precauzionali (distanziamento fisico/utilizzo mascherine).

*Per la definizione di contatto ad alto rischio (contatto stretto) si rimanda alla circolare n. 18584 del 29/05/2020; per contatto a basso rischio, come da indicazioni ECDC ("Contact tracing: public health management of persons, including healthcare workers, who have had contact with COVID-19 cases in the European Union – third update," 18 November 2020. Stockholm: ECDC; 2020) si intende: una persona che ha avuto una o più delle seguenti esposizioni:

- una persona che ha avuto un contatto diretto (faccia a faccia) con un caso COVID-19, a distanza minore di 2 metri e per meno di 15 minuti;
- una persona che si è trovata in un ambiente chiuso (ad esempio aula, sala riunioni, sala d'attesa dell'ospedale) o che ha viaggiato con un caso COVID-19 per meno di 15 minuti;
- 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, provvisto di DPI raccomandati;
- tutti i passeggeri e l'equipaggio di un volo in cui era presente un caso COVID-19.

2. Disinfezione

Fonte: Rapporto ISS COVID-19 n. 19/2020 Versione del 13 luglio

Le istituzioni nazionali e internazionali concordano sul fatto che le prime misure di sicurezza da attuare siano quelle di lavare le mani, frequentemente e accuratamente, con acqua e sapone per almeno 60 secondi ogni qual volta si pensi di essere venuti a contatto con superfici/oggetti o parti del corpo contaminate e, qualora non sia possibile, di disinfettare le mani con un disinfettante per la cute. Inoltre, per quanto attiene le superfici potenzialmente infette con le quali si viene a contatto, le misure prevedono un'accurata pulizia con detergente e la disinfezione con presidi a base di cloro, alcoli, perossido di idrogeno, o miscele di ammoni quaternari.

Disinfettanti per la cute e per le superfici

I prodotti a base di etanolo (alcol etilico), ipoclorito di sodio, propan-2-olo (alcol isopropilico), perossido di idrogeno (acqua ossigenata), ammoni quaternari e acido lattico sono quelli al momento in commercio in Italia (PMC e Biocidi) che vantano anche un'azione nei confronti dei virus, in aggiunta a quella battericida e/o fungicida. Il tempo di contatto per lo sviluppo dell'azione disinfettante viene indicato dal produttore in relazione ai test forniti al momento della domanda di autorizzazione del prodotto². Si fa presente che si richiede che l'azione disinfettante si sviluppi in tempi brevi, compatibili con l'applicazione prevista (uso non professionale o uso professionale).

Disinfezione della cute

L'efficacia di un prodotto per la disinfezione della cute dovrebbe completarsi nell'arco di trenta secondi, un minuto nel caso di prodotti per gli utenti non professionali. Infatti, più lungo è il tempo richiesto per l'efficacia della disinfezione, maggiore è il rischio che l'utilizzatore non rispetti la corretta procedura di applicazione richiesta. I prodotti disponibili per la disinfezione della cute (PT1) ed efficaci contro i virus sono a base di etanolo (73,6-89% p/p) e di ammoni quaternari (cloruro di didecil dimetil ammonio, cloruro di alchil dimetilbenzilammonio) o di miscele di più principi attivi inoltre, sono disponibili miscele a base di etanolo più 1-propanolo a una concentrazione di etanolo del 65% (p/p). Le soluzioni alcoliche a concentrazioni più elevate sono meno efficaci poiché le proteine sono difficilmente denaturabili in assenza dell'acqua. Anche in questo caso, le concentrazioni da utilizzare e i tempi di contatto da rispettare per un'efficace azione disinfettante devono essere dichiarati in etichetta sotto la responsabilità del produttore. Quest'ultimo, infatti, presenta, in relazione dell'organismo bersaglio, test di verifica dell'efficacia che, se ritenuti idonei, consentono l'autorizzazione del prodotto.

Disinfezione delle superfici

In considerazione della potenziale capacità del virus SARS-CoV-2 di sopravvivere sulle superfici, è buona norma procedere frequentemente e accuratamente alla detersione (pulizia) e disinfezione delle superfici ambientali che devono essere tanto più accurate e regolari in particolar modo per quelle superfici con le quali si viene più frequentemente a contatto (es. maniglie, superfici dei servizi igienici, superfici di lavoro, cellulare, tablet, PC, oggetti di uso frequente). La linea guida dell'ECDC riporta che, di massima, la pulizia con acqua e normali detergenti e la disinfezione con prodotti disinfettanti comuni è di per sé sufficiente, come primo intervento, per la decontaminazione delle superfici anche se non sono, a tutt'oggi, disponibili prove specifiche della loro efficacia su SARS-CoV-2.

Alcuni studi hanno approfondito la valutazione delle diverse tipologie di superfici e i diversi tempi di persistenza e infettività delle particelle virali emesse dai soggetti contagiati. In condizioni sperimentali si è osservato che, per la loro struttura chimico-fisica, il materiale più favorevole alla persistenza dei coronavirus sono le plastiche e l'acciaio inossidabile sulle quali il virus può resistere fino a 72 ore nel caso della plastica e fino a 48 ore per l'acciaio anche se la carica infettiva sui suddetti materiali si dimezza, rispettivamente, dopo circa 6-7 ore. Le superfici che meno ne consentono la persistenza sono di rame e il cartone, dove è stato osservato un abbattimento completo dell'infettività dopo 4 ore per il rame e 24 ore per il cartone. I principi attivi maggiormente utilizzati nei disinfettanti autorizzati sono l'etanolo, gli ammoni quaternari (cloruro di didecil dimetil ammonio, cloruro di alchil dimetilbenzilammonio), il perossido d'idrogeno e il sodio ipoclorito. Anche in questo caso, le concentrazioni da utilizzare ed i tempi di contatto da rispettare per ottenere un'efficace azione disinfettante sono dichiarate in etichetta sotto la responsabilità del produttore. Quest'ultimo, infatti, in base all'organismo bersaglio presenta test di verifica dell'efficacia che, se dichiarati idonei, consentono l'autorizzazione del prodotto. Per la cute, come per le superfici, non è possibile escludere che prodotti autorizzati (es. etanolo) con concentrazioni inferiori, siano comunque efficaci contro i virus in considerazione di fattori quali tempi di contatto e organismo bersaglio.

3. Sanificazione

Virus e disinfettanti

Fonte: Rapporto ISS COVID-19 n. 20/2020 Versione del 7 luglio

I virus possono essere classificati in sottogruppi in base alla loro resistenza verso i disinfettanti chimici:

- piccoli (50 nm) senza envelope mediamente sensibili;
- grandi (>50 nm) con envelope altamente sensibili. A quest'ultimo gruppo appartengono i coronavirus di cui fa parte SARS-CoV-2. I virus con envelope sono i più sensibili all'inattivazione da parte dei disinfettanti, perché possiedono un pericapside lipidico che è facilmente danneggiato dalla maggior parte dei disinfettanti, i quali compromettono l'integrità del virus e ne neutralizzano la capacità infettiva. I criteri di efficacia si basano sulla facilità con cui i tipi di virus vengono inattivati dai disinfettanti. La norma EN 14476 regola le prove che un disinfettante deve sostenere per valutarne l'attività virucida e stabilisce di testare il prodotto su due virus di prova, uno dei quali è il poliovirus, virus nudo particolarmente resistente.

Studi di efficacia dei disinfettanti sui coronavirus. Sebbene le evidenze scientifiche abbiano dimostrato che i coronavirus, tra cui gli agenti eziologici di SARS e di MERS, possono persistere sulle superfici inanimate come metalli, vetro o plastica per più di 9 giorni, i dati di letteratura disponibili indicano che gli stessi virus possono essere inattivati efficacemente tramite procedure di disinfezione delle superfici per mezzo di:

- alcol etilico al 62-71%;
- perossido di idrogeno allo 0,5%;
- ipoclorito di sodio allo 0,1% cloro attivo per almeno 1 minuto.

Altri agenti biocidi, come benzalconio cloruro allo 0,05%-0,2% o la clorexidina digluconato allo 0,02% hanno una minore efficacia. Tra i diversi germicidi sanitari, quelli con una concentrazione di etanolo al 70% si sono dimostrati più efficaci rispetto allo 0,06% di ipoclorito di sodio dopo un minuto di contatto su superfici dure (14). I test effettuati su SARS-CoV-1 hanno dimostrato che l'ipoclorito di sodio è efficace alle concentrazioni di 0,05% e 0,1% solo cinque minuti dopo il contatto. In letteratura però sono presenti evidenze secondo le quali una più alta diminuzione di carica virale e una più rapida tempistica di efficacia è raggiungibile anche grazie ad una più alta concentrazione di cloro attivo (0,5%). Questo ultimo dato però non preclude l'importanza dell'ipoclorito, soprattutto in ambito ospedaliero, utilizzato per le grandi superfici, in quanto privo di infiammabilità e della rapida vaporabilità caratteristiche dell'etanolo. I prodotti disinfettanti a base fenolica diminuiscono significativamente il titolo di coronavirus solamente dopo 10 minuti dall'applicazione. Risultati simili sono stati ottenuti utilizzando detergenti per la casa contenenti lauril etere solfato di sodio, poliglicosidi alchilici e cocamide dietanolammide. Anche i vapori di perossido di idrogeno risultano possedere attività virucida. Pertanto, l'efficacia disinfettante è fortemente compromessa se i prodotti germicidi non sono utilizzati seguendo le indicazioni della scheda tecnica ed il tempo di contatto è inferiore a quello indicato.

Indicazioni per la sanificazione dei locali ospitanti pazienti positivi per COVID-19

Fonte: Rapporto ISS COVID-19 n. 20/2020 Versione del 7 luglio

La sanificazione è l'insieme dei procedimenti e operazioni atti ad igienizzare determinati ambienti e mezzi mediante l'attività di pulizia e di disinfezione. La pulizia, procedimento atto a rimuovere polveri, materiale non desiderato o sporcizia da superfici, oggetti, ambienti chiusi (generalmente indicati con il termine inglese indoor), è quindi l'operazione che consente di rendere le superfici visibilmente pulite. Con disinfezione s'intende il complesso di procedimenti e operazioni atti a sanificare determinati ambienti mediante la distruzione o inattivazione di microrganismi patogeni.

Accorgimenti da seguire per una corretta sanificazione e per una corretta gestione del materiale sono:
§ Nelle aree ospitanti pazienti affetti da COVID-19 i sistemi meccanizzati di pulizia devono essere evitati come pure è sconsigliato spazzare a secco, spruzzare, spolverare. Preferire quindi le metodiche ad umido. Occorre designare un'area riservata ai servizi di pulizia ambientale e un'area per la preparazione, lo stoccaggio e il ritrattamento di attrezzature e forniture riutilizzabili per la pulizia e un'area separata per il ritrattamento delle apparecchiature biomediche. Di seguito verranno presi in esame i seguenti contesti in cui sia necessario eseguire un intervento di sanificazione:

- assistenziale;
- domestico.

Per il contesto ospedaliero vedere Rapporto Covid ISS n. 20/2020

Contesto assistenziale

Nelle strutture assistenziali e comunitarie, quali indicativamente le Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), comunità terapeutiche, poliambulatori, particolare considerazione dovrebbe essere data all'applicazione di misure di pulizia e disinfezione nelle aree comuni (bagni, sale, corridoi, ascensori, ecc.) come misura preventiva generale durante tutta l'epidemia di COVID-19. Inoltre, devono essere tenuti di conto gli oggetti che vengono toccati frequentemente, come maniglie, pulsanti degli ascensori, corrimano, interruttori, maniglie delle porte, ecc. Per le stanze o le aree specifiche esposte ai casi di COVID-19 si dovrebbe attuare quanto segue:

- Garantire un buon ricambio dell'aria in tutti gli ambienti, in maniera naturale aprendo le finestre e i balconi per circa 1 ora, e successivamente pulire accuratamente con un detergente neutro.
- Eseguire la disinfezione delle superfici che si sporcano con secrezioni respiratorie o altri fluidi corporei della persona o delle persone malate o sospette, ad esempio toilette, lavandini e vasche da bagno con un disinfettante (PMC, presidio medico-chirurgico) ad azione virucida o con ipoclorito di sodio contenente lo 0,1% di cloro attivo (cioè equivalente a 1000 ppm). § Risciacquare con acqua pulita dopo 10 minuti di contatto con il cloro.
- Quando l'uso dell'ipoclorito di sodio non è adatto (es. telefono, apparecchiature di controllo a distanza, maniglie delle porte, pulsanti dell'ascensore, ecc.) utilizzare alcol etilico al 70%. § Quando possibile, usare solo materiali di pulizia monouso. § Se necessario, disinfettare adeguatamente gli attrezzi per la pulizia non porosi con una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5% di cloro attivo o secondo le istruzioni del produttore prima dell'uso per altri ambienti. § Per superfici porose come moquette e tappeti, rimuovere la contaminazione visibile, pulire con detergenti e disinfettanti appropriati secondo le istruzioni del produttore.
- Possono essere utilizzati sistemi meccanizzati di pulizia se dotati delle caratteristiche descritte nel capitolo precedente.
- Raccogliere la biancheria sporca in contenitori chiusi (sacchi o sacconi in carrelli) manipolandola e scuotendola il meno possibile nell'ambiente prima dell'inserimento nel sacco e dell'invio all'impresa qualificata (sia essa esterna o interna all'organizzazione) addetta al lavaggio e alla sanificazione. Nel caso in cui il servizio di lavanderia sia fornito da una impresa esterna, sostituire la biancheria da letto e da bagno utilizzata con biancheria sanificata da impresa qualificata (es. dotata di certificazione UNI EN 14065:2016 Tessili trattati in lavanderie). Nel caso la teleria sia lavata all'interno della struttura, lavare tutti i tessuti (es. biancheria da letto, tende, ecc.) con un ciclo ad acqua calda (60°C o più per almeno 30 minuti) e con l'aggiunta di comune detersivo per il bucato. Se non è possibile utilizzare un ciclo ad acqua calda a causa delle caratteristiche dei tessuti, è necessario aggiungere prodotti chimici specifici per il lavaggio (es. candeggina o prodotti per il bucato contenenti ipoclorito di sodio o prodotti di decontaminazione sviluppati appositamente per l'uso su tessuti). Gli articoli monouso (asciugamani di carta, guanti, maschere, fazzoletti) devono essere messi in un contenitore con coperchio e smaltiti secondo le procedure della struttura e le norme nazionali per la gestione dei rifiuti. In generale, le aree pubbliche in cui un caso confermato COVID-19 ha trascorso un tempo minimo non hanno bisogno di pulizia straordinaria.

Il personale dedicato alla pulizia ambientale degli spazi pubblici frequentati da una persona sospetta o confermata COVID-19 deve indossare i dispositivi medici e i DPI:

- mascherina chirurgica;
- grembiule in plastica uniforme e monouso;
- guanti;
- occhiali di protezione (se presente rischio di schizzi di materiale organico o sostanze chimiche);
- stivali o scarpe da lavoro chiuse.

L'igiene delle mani deve essere eseguita ogni volta dopo aver rimosso guanti o maschera. I materiali di scarto prodotti durante la pulizia devono essere collocati in un sacchetto separato e ben chiuso, che può essere smaltito con la spazzatura indifferenziata.

Contesto domestico

In ambito domestico si devono comunque rispettare due tempi d'intervento: uno dedicato alle lenzuola e alla biancheria e uno per la pulizia e la disinfezione dei locali. Per la pulizia di una stanza domestica in cui è stato isolato un paziente COVID-19, si applicano le stesse procedure descritte per i setting precedenti. Prima di tutto, occorre arieggiare bene la stanza in maniera naturale con aria fresca per almeno 1 ora, e successivamente accuratamente pulita con un detergente neutro, procedendo poi alla disinfezione delle superfici utilizzando un disinfettante efficace contro i virus. Si consiglia l'uso di attrezzature monouso per la pulizia. Per le pulizie quotidiane delle abitazioni, una particolare attenzione deve essere posta alle superfici toccate più frequentemente (es. porte, maniglie delle porte, finestre, tavoli, interruttori della luce, servizi igienici, rubinetti, lavandini, scrivanie, sedie, telefoni cellulari, tastiera, telecomandi e stampanti). Utilizzare panni in microfibra inumiditi con un prodotto detergente-disinfettante o in alternativa con alcol etilico al 70%, con una soluzione di ipoclorito di sodio diluita allo 0,5% di cloro attivo per i servizi igienici (es. la candeggina sul mercato è generalmente al 5% o al 10% di contenuto di cloro), e allo 0,1% di cloro attivo per tutte le altre superfici da pulire, tenendo in considerazione la compatibilità con il materiale da detergere, l'uso e l'ambiente. I detergenti a base di cloro non sono utilizzabili su tutti i materiali. Rispettare i seguenti criteri per la cura della biancheria e delle lenzuola:

- Non agitare le lenzuola e la biancheria durante il cambio.
- Non appoggiare le lenzuola e la biancheria al corpo.
- Trasporto di lenzuola e biancheria da lavare in lavatrice senza deposito intermedio nella stanza.
- Lavare tutti i tessuti (es. biancheria da letto, tende, ecc.) con un ciclo ad acqua calda a 60°C per almeno 30 minuti con un comune detersivo per il bucato. Se non è possibile utilizzare un ciclo ad acqua calda a causa delle caratteristiche dei tessuti, è necessario aggiungere prodotti chimici specifici per il lavaggio (es. candeggina o prodotti per il bucato contenenti ipoclorito di sodio o prodotti di decontaminazione sviluppati appositamente per l'uso su tessuti). La persona che pulisce dovrebbe indossare guanti e una maschera chirurgica. L'igiene delle mani deve essere eseguita ogni volta dopo aver rimosso guanti o maschera. I materiali di scarto prodotti durante la pulizia devono essere collocati in un sacchetto separato e ben chiuso, che può essere smaltito come rifiuti indifferenziati.

Opzioni di sanificazione per tutti i tipi di locali

Durante la pandemia di COVID-19 anche nei locali senza casi confermati di COVID-19 è consigliato:

- Usare attrezzature diverse per pulire spazi frequentati dal pubblico e spazi per i dipendenti.
- Pulire frequentemente le superfici più toccate (almeno giornalmente se possibile). Esempi di queste superfici sono maniglie e barre delle porte, delle finestre, sedie e braccioli, tavoli, interruttori della luce, corrimano, rubinetti dell'acqua, pulsanti dell'ascensore, ecc. L'uso di un detergente neutro per la pulizia di superfici in locali generali (vale a dire non per i locali che sono stati frequentati da un caso sospetto o confermato di COVID-19) si ritiene sufficiente.

La pulizia di servizi igienici pubblici, lavandini del bagno e servizi igienici utilizzati da più persone devono essere eseguiti con cura. Considerare l'uso di un disinfettante efficace contro virus, o soluzioni a base di ipoclorito di sodio allo 0,1% di cloro attivo o altri prodotti virucidi autorizzati seguendo le istruzioni per l'uso

fornite dal produttore. Possono essere impiegati strumenti meccanizzati di pulizia quali spazzatrici, lavasciuga pavimenti, aspirapolvere, purché dotati di un sistema efficace di ritenzione polveri e se il flusso di aria e polvere viene filtrato in uscita attraverso un filtro HEPA o ULPA (testato secondo la norma EN1822). Il personale che conduce le macchine deve essere dotato degli adeguati dispositivi di protezione individuale. Sprayer, nebulizzatori e atomizzatori consentono di spruzzare biocidi (PMC) o disinfettanti, quali perossido di idrogeno, ozono o cloro attivo generati in situ, in forma nebulizzata o atomizzata su superfici anche difficilmente raggiungibili e sugli oggetti presenti nell'ambiente. È necessario che gli operatori siano adeguatamente protetti e formati per utilizzare queste apparecchiature e in grado di verificare la compatibilità delle concentrazioni necessarie per l'attività di sanificazione, se spruzzate con queste strumentazioni. Durante l'uso è fondamentale indossare DPI adeguati. Pertanto, in accordo con la circolare del 22 maggio 2020 del Ministero della Salute, tali procedure possono essere utilizzate per finalità di sanificazione, intesa in questo caso come il complesso di procedimenti e operazioni atti a rendere sani determinati ambienti mediante la pulizia e il controllo e il miglioramento della qualità dell'aria. Le procedure di utilizzo delle sostanze sanificanti possono essere complementari a procedure di pulizia ambientale, o essere integrate con attività di disinfezione. In questo ultimo scenario, la procedura deve prevedere la preventiva disinfezione diretta delle superfici esposte secondo il seguente ordine:

1. pulizia;
2. disinfezione diretta delle superfici esposte con disinfettanti autorizzati;
3. trattamento di sanificazione con sostanze generate in situ a completamento ed ottimizzazione delle procedure di pulizia e disinfezione;
4. adeguata areazione dei locali. Il personale impegnato nella pulizia ambientale deve indossare i dispositivi medici e i DPI durante le attività di pulizia. L'utilizzo del solito set di DPI (es. uniforme – che viene rimossa e lavata frequentemente in acqua calda – e guanti) è sufficiente per la protezione durante la pulizia dei locali generali. Il materiale di pulizia deve essere adeguatamente pulito alla fine di ogni sezione di pulizia. L'igiene delle mani deve essere eseguita ogni volta che vengono rimossi DPI come guanti. Il materiale di scarto prodotto durante la pulizia deve essere collocato nei rifiuti indifferenziati.

In occasione del periodo pandemico SARS-COV 2 è importante che l'operatore tenga traccia del processo di sanificazione ambientale, tramite checklist cartacea o elettronica dove controfirma le fasi previste ed eseguite di sanificazione, data e orario.

Vedere Rapporto Covid ISS n. 20/2020 Appendice A

4. Indicazioni sugli impianti di ventilazione/climatizzazione

Fonte: Rapporto ISS COVID-19 n. 33/2020 Versione del 25 maggio

Qualità dell'aria indoor e microclima, anche modulati dalle condizioni stagionali esterne, possono rappresentare fattori chiave nella trasmissione di infezioni e nei modelli epidemiologici stagionali negli ambienti indoor. Una ventilazione adeguata e un regolare ricambio d'aria in questo tipo di ambienti, oltre che per mantenere condizioni di comfort, sono necessari per garantirne la salubrità riducendo la concentrazione di particolato e inquinanti di natura biologica. Inoltre, è opportuno ricordare che l'esigenza di ventilare e arieggiare periodicamente gli ambienti ha assunto particolare importanza a seguito dell'efficientamento energetico degli edifici che ha determinato una riduzione della ventilazione naturale per infiltrazione attraverso l'involucro edilizio. Diventano quindi di prioritaria importanza le condizioni che favoriscono la ventilazione degli ambienti indoor e, dove non sia possibile o sufficiente avvalersi della ventilazione naturale, è necessario installare apparecchi di ventilazione forzata che esigono una manutenzione appropriata soprattutto se si trovano in ambienti dove sussistono condizioni di aumentato pericolo di diffusione di malattie. L'adeguamento alle condizioni contingenti, durante la cosiddetta fase due dell'emergenza che è stata preceduta da un lungo periodo di lockdown, comporta

non si possa prescindere da una "nuova percezione sociale degli ambienti indoor" che deve trovare una appropriata risposta nelle misure di contenimento del rischio di trasmissione del virus SARS-CoV-2 con idonee procedure di prevenzione e protezione.

Manutenzione degli impianti di ventilazione e condizionamento

I componenti degli impianti di climatizzazione e ventilazione sono in prevalenza costituiti da acciaio verniciato o zincato, alluminio e diverse tipologie di plastica. Il rame presente negli stessi è limitato a pochi componenti di modesta estensione. Pertanto, in relazione ai dati di letteratura, il virus eventualmente depositatosi ha un tempo di sopravvivenza fino a 72 ore. Poiché anche le interruzioni di esercizio durante il fine settimana hanno una durata inferiore, l'eventuale contaminazione delle superfici comporta un rischio continuativo. Le condizioni di possibile contaminazione sono significativamente differenziate tra le diverse porzioni degli impianti.

Prima degli interventi di manutenzione, gli impianti devono essere spenti per 10 minuti, dopo il raffreddamento del componente a temperatura ambiente, al fine di consentire la sedimentazione del particolato più grossolano. La pulizia delle superfici esposte delle apparecchiature di climatizzazione e ventilazione (griglie, bocchette, ecc.) deve essere integrata nella procedura di pulizia e sanificazione dei pavimenti, degli arredi e del resto degli ambienti. È opportuno aumentare la frequenza della pulizia dei componenti interni degli impianti in funzione delle condizioni di evoluzione dell'epidemia. La manutenzione degli impianti di ventilazione (UTA, VMC) deve essere eseguita come di consueto, con una particolare accortezza nel garantire il corretto esercizio dei filtri al fine di garantire l'erogazione della portata nominale della macchina (filtri sporchi riducono la portata di aria di ventilazione). Altrettanta cura deve essere posta nella pulizia e sanificazione ordinaria degli umidificatori e delle batterie di scambio termico con le consuete finalità di igiene.

5. Dispositivi per la protezione individuale (DPI)

Fonte: Rapporto ISS COVID-19 • n. 2/2020 Rev. 2 Versione del 10 maggio

Misure di prevenzione da infezione da SARS-CoV-2

È documentato che i soggetti maggiormente a rischio d'infezione da SARS-CoV-2 sono coloro che sono a contatto stretto con paziente affetto da COVID-19, in primis gli operatori sanitari impegnati in assistenza diretta ai casi, e il personale di laboratorio addetto alla manipolazione di campioni biologici di un caso di COVID-19, senza l'impiego e il corretto utilizzo dei DPI raccomandati o mediante l'utilizzo di DPI non idonei. L'elevata circolazione del virus e l'alto numero di casi di COVID-19 ha comportato una riorganizzazione in molti ospedali con modifiche organizzative che hanno portato al raggruppamento dei pazienti con questa malattia in determinate aree delle strutture con una maggiore esposizione anche a procedure a rischio di generare aerosol. Risulta, pertanto, di fondamentale importanza che tutti gli operatori sanitari coinvolti in ambito assistenziale siano opportunamente formati e aggiornati in merito alle modalità e ai rischi di esposizione professionale, alle misure di prevenzione e protezione disponibili, nonché alle caratteristiche del quadro clinico di COVID-19. Le misure generali di prevenzione e mitigazione del rischio sono fattori di protezione "chiave" sia nei contesti sanitari sia di comunità. Le più efficaci misure di prevenzione da applicare sia nell'ambito comunitario che sanitario, includono:

- ♣ praticare frequentemente l'igiene delle mani con acqua e sapone o, se questi non sono disponibili, con soluzioni/gel a base alcolica. In ambito sanitario è raccomandato l'uso preferenziale di soluzioni/gel a base alcolica, in modo da consentire l'igiene delle mani al letto del paziente in tutti i momenti raccomandati (prima e dopo il contatto, prima di manovre asettiche, dopo il contatto con liquidi biologici, dopo il contatto con le superfici in vicinanza del paziente);
- ♣ evitare di toccare gli occhi, il naso e la bocca con le mani;
- ♣ tossire o starnutire all'interno del gomito con il braccio piegato o di un fazzoletto, preferibilmente monouso, che poi deve essere immediatamente eliminato;

- ♣ indossare la mascherina chirurgica nel caso in cui si abbiano sintomi respiratori ed eseguire l'igiene delle mani dopo avere rimosso ed eliminato la mascherina;
- ♣ evitare contatti ravvicinati mantenendo la distanza di almeno un metro dalle altre persone, in particolare con quelle con sintomi respiratori.

Precauzioni aggiuntive sono necessarie per gli operatori sanitari al fine di preservare sé stessi e prevenire la trasmissione del virus in ambito sanitario e sociosanitario. Tali precauzioni includono l'utilizzo corretto dei DPI e adeguata sensibilizzazione e addestramento alle modalità relative al loro uso, alla vestizione, svestizione ed eliminazione, tenendo presente che alla luce delle attuali conoscenze, le principali modalità di trasmissione del SARS-CoV-2 sono attraverso droplet e per contatto, a eccezione di specifiche manovre e procedure a rischio di generare aerosol. È quindi sempre particolarmente importante praticare l'igiene delle mani per prevenire la trasmissione da contatto, soprattutto in relazione con l'utilizzo corretto dei DPI. Si evidenzia che i DPI devono essere considerati come una misura efficace per la protezione dell'operatore sanitario solo se inseriti all'interno di un più ampio insieme d'interventi che comprenda controlli amministrativi e procedurali, ambientali, organizzativi e tecnici nel contesto assistenziale sanitario. Pertanto, in situazione di ridotta disponibilità di risorse, i DPI disponibili dovrebbero essere utilizzati secondo un criterio di priorità per gli operatori a più elevato rischio professionale che svolgano procedure in grado di generare aerosol e che operino in un contesto di elevata intensità assistenziale e prolungata esposizione al rischio. In questo scenario, risulta di particolare importanza l'implementazione nelle strutture sanitarie di tutti i controlli di tipo amministrativo-organizzativi, tecnici e ambientali in ambito di infection control, ribadendo la rilevanza di fare sempre indossare una mascherina chirurgica al caso sospetto/probabile/confermato COVID-19 durante l'assistenza diretta da parte dell'operatore. In particolare, nell'attuale scenario epidemiologico COVID-19 e nella prospettiva di una carenza globale di disponibilità di DPI, è importante recepire le seguenti raccomandazioni dell'OMS relativamente alla necessità di ottimizzare il loro utilizzo, implementando strategie a livello di Paese per garantirne la maggiore disponibilità possibile agli operatori maggiormente esposti al rischio di contagio.

Queste includono:

- ♣ garantire l'uso appropriato di DPI;
- ♣ assicurare la disponibilità di DPI necessaria alla protezione degli operatori e delle persone assistite in base alla appropriata valutazione del rischio;
- ♣ coordinare la gestione della catena di approvvigionamento dei DPI. Si raccomanda alle Direzioni regionali, distrettuali e aziendali di effettuare azioni di sostegno al corretto e appropriato utilizzo dei DPI, anche attraverso attività proattive quali sessioni di formazione e visite /audit per la sicurezza, e avvalendosi delle funzioni competenti (referenti per il rischio infettivo, risk manager, Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, medico competente, ecc.). Assume, inoltre, fondamentale importanza che tutti gli operatori sanitari coinvolti in ambito assistenziale:
- ♣ siano opportunamente formati e aggiornati in merito ai rischi di esposizione professionale, alle misure di prevenzione e protezione disponibili, nonché alle caratteristiche del quadro clinico di COVID-19, al fine di permettere uno screening degli accessi o dei pazienti ricoverati che permetta una quanto più rapida identificazione dei casi sospetti. Pertanto la partecipazione a corsi disponibili online dovrebbe essere resa obbligatoria, laddove non siano già state effettuate iniziative di formazione.
- ♣ siano edotti sull'importanza di adottare, nell'assistenza a tutti i pazienti, le precauzioni standard, con particolare attenzione all'igiene delle mani prima e dopo ciascun contatto con il paziente, prima di manovre asettiche e dopo esposizione a liquidi biologici o contatto con le superfici vicine al paziente. L'igiene delle mani nell'assistenza a tutti i pazienti rappresenta una protezione importante anche per l'operatore stesso, oltre che per il rischio di infezioni correlate all'assistenza. Una serie di attività di formazione a distanza sulla prevenzione e controllo della infezione da SARS-CoV-2 sono disponibili sulla piattaforma EDUISS di formazione dell'Istituto Superiore di Sanità (<https://www.eduiss.it/>).

Molto importante è fare indossare tempestivamente a tutti i pazienti che presentino sintomi respiratori acuti una mascherina chirurgica, se tollerata. Inoltre, quando le esigenze assistenziali lo consentono, rispettare sempre nell'interazione col paziente la distanza di almeno un metro

Le indicazioni riportate in tabella 1. vanno considerate in base a diversi fattori e condizioni, sia di carattere logistico-organizzativo e ambientale della struttura sanitaria (es. disponibilità di un Programma di protezione respiratoria), sia della valutazione del rischio basata sul contesto di lavoro, sulla mansione e sul tipo di attività lavorativa in concreto svolta, sia della disponibilità dei DPI, il cui utilizzo razionale deve, comunque, nell'attuale scenario emergenziale, continuare a essere prioritariamente raccomandato agli operatori sanitari impegnati in aree assistenziali dove vengano effettuate procedure a rischio di generazione di aerosol.

- ♣ Alla luce delle conoscenze scientifiche attualmente disponibili e delle principali modalità di trasmissione di questa malattia (contatto e droplet), le mascherine chirurgiche (dispositivi medici opportunamente certificati e preferibilmente del tipo IIR o equivalente), in grado di proteggere l'operatore che le indossa da schizzi e spruzzi, rappresentano una protezione sufficiente nella maggior parte dei casi. Tuttavia, a massima tutela della salute degli operatori sanitari esposti a condizioni di rischio aumentato, anche nell'attuale situazione di carenza di disponibilità di DPI, si raccomanda di garantire sempre un adeguato livello di protezione respiratoria per gli operatori sanitari esposti a più elevato rischio professionale, impegnati in aree assistenziali dove vengano effettuate procedure a rischio di generare aerosol o che operino in un contesto ospedaliero o comunitario di elevata intensità assistenziale e prolungata esposizione al rischio d'infezione COVID19.
- ♣ Oltre a utilizzare i DPI adeguati, è necessario effettuare sempre l'igiene delle mani e l'igiene respiratoria. Il DPI non riutilizzabile dopo l'uso deve essere smaltito in un contenitore per rifiuti appropriato e deve essere effettuata l'igiene delle mani prima di indossare e dopo aver rimosso i DPI.
- ♣ Mascherine e guanti non possono essere riutilizzati e devono essere smaltiti correttamente.
- ♣ La maschera chirurgica deve coprire bene il naso, la bocca e il mento. La maschera deve essere cambiata se diviene umida, si danneggia o si sporca.
- ♣ In tutti gli scenari, in base alla valutazione del rischio, considerare l'uso di camici idrorepellenti. È possibile usare un grembiule monouso in assenza di camice monouso.

Selezione dei DPI Nell'attuale scenario emergenziale COVID-19 italiano, la selezione del tipo deve tenere conto del rischio di trasmissione di SARS-CoV-2; questo dipende da:

- ♣ tipo di trasmissione (da droplet e da contatto);
- ♣ tipo di paziente: i pazienti più contagiosi sono quelli che presentano tosse e/o starnuti; se tali pazienti indossano una mascherina chirurgica o si coprono naso e bocca con un fazzoletto la diffusione del virus si riduce notevolmente;
- ♣ tipo di contatto assistenziale - Il rischio aumenta quando:
 - il contatto è ravvicinato (< 1 metro) e prolungato (> 15 minuti)
 - il contatto è di tipo ripetuto o continuativo, tale da aumentare il tempo complessivo di esposizione sia in ospedale che in altri ambiti assistenziali territoriali (come ad esempio operatori del territorio coinvolti nella assistenza medica ripetuta e/o continuata di casi sospetti e confermati di COVID-19)
 - si eseguono manovre e procedure a rischio di produrre aerosol delle secrezioni del paziente (esempi: rianimazione cardiopolmonare, intubazione ed estubazione con le relative procedure come ventilazione manuale e aspirazione aperta del tratto respiratorio, broncoscopia, induzione di espettorato, terapie in grado di generare nebulizzazione, NIV, BiPAP, CPAP, ventilazione ad alta frequenza oscillatoria, ossigenazione nasale ad alto flusso, tampone nasofaringeo (anche effettuato in comunità), procedure correlate alla tracheotomia/tracheostomia, broncoscopia, chirurgia e procedure autoptiche che

includono apparecchiature ad alta velocità, alcune procedure dentistiche (es. trapanazione ad alta velocità), procedure endoscopiche (es. gastrointestinale dove è presente aspirazione aperta del tratto respiratorio superiore)

In questo contesto emergenziale e di carenza di DPI, **i filtranti facciali** devono prioritariamente essere raccomandati per gli operatori sanitari impegnati in aree assistenziali dove vengano effettuate procedure a rischio di generazione di aerosol. L'attività assistenziale prolungata e/o continuata con pazienti sospetti/probabili/confermati, in via precauzionale è considerata a maggiore rischio, e come tale, **è necessario valutare l'uso dei filtranti facciali in base alla disponibilità e in base alla valutazione del rischio della struttura**, effettuata dal datore di lavoro con la collaborazione del responsabile del servizio di prevenzione e protezione e del medico competente.

Riorganizzazione dell'attività lavorativa

Per ridurre il consumo improprio ed eccessivo di DPI e prevenire la loro carenza è opportuno che gli operatori evitino di entrare nella stanza in cui sia ricoverato un caso sospetto/accertato di COVID-19 se ciò non è necessario a fini assistenziali. È anche opportuno considerare di raggruppare le attività e pianificare le attività assistenziali al letto del paziente per minimizzare il numero di ingressi nella stanza (ad esempio, controllo dei segni vitali durante la somministrazione di farmaci oppure distribuzione del cibo ad opera di un operatore sanitario che deve eseguire altri atti assistenziali) rivedendo l'organizzazione del lavoro al fine di evitare, ripetuti accessi agli stessi e conseguente vestizione e svestizione e consumo di DPI ripetuta. Inoltre, in caso di disponibilità limitata, è possibile programmare l'uso della stessa mascherina chirurgica o del filtrante per assistenza di pazienti COVID-19 che siano raggruppati nella stessa stanza, purché la mascherina non sia danneggiata, contaminata o umida. Il raggruppare i pazienti COVID-19 in aree dedicate consente di utilizzare in modo più efficiente i DPI e di conseguenza può facilitare l'utilizzo di DPI in presenza di pazienti assistiti con procedure a rischio di generare aerosol. Alle stesse condizioni, infatti, in caso di disponibilità limitata i filtranti possono essere utilizzati per un tempo prolungato, fino a 6 ore.

In Tabella 1 sono specificati i DPI e i dispositivi raccomandati per la prevenzione del contagio da SARSCoV-2 con una declinazione puntuale dei medesimi in relazione al contesto di lavoro, alla mansione e al tipo di attività lavorativa in concreto svolta. Nel caso in cui un caso sospetto di COVID-19 dovesse avere accesso in un Ambulatorio territoriale, si rimanda alla Sezione "Strutture sanitarie" box Triage; contattare a cura dell'operatore sanitario dell'Ambulatorio il numero verde regionale/112, avendo cura di acquisire i nominativi e i recapiti di tutto il personale e dell'utenza presente in sala d'attesa, sempre considerando la distanza dal caso sospetto di COVID-19 inferiore a 1 metro, prima che tali soggetti abbandonino la struttura.

Protezione degli operatori dei servizi sanitari durante la fase 2

Le indicazioni delle precedenti due versioni di questo documento hanno mirato a garantire la salute e sicurezza degli operatori dei servizi sanitari e sociosanitari, facendo riferimento alle più consolidate evidenze scientifiche. Nello scenario emergenziale COVID-19, infatti, è necessario tutelare i professionisti, dotandoli, sulla base delle evidenze, di dispositivi appropriati secondo un rationale basato sulla valutazione del rischio con priorità per gli operatori più esposti. Mentre è evidenza consolidata che le vie di trasmissione principali del virus siano per droplet e per contatto, recenti pubblicazioni scientifiche portano sia dati a supporto che contrari della presenza di RNA del virus in forma aerosol anche in assenza di procedure a rischio di generazione di aerosol (AGP), lasciando aperto il dibattito su questa problematica.

Nella definizione della priorità per i DPI bisogna tenere conto degli elementi riportati di seguito:

1. Nell'ambito di un uso razionale delle risorse nell'attuale contesto COVID-19, è raccomandato a livello internazionale che i dispositivi mascherine chirurgiche e respiratori facciali FFP2/3 devono essere resi disponibili con priorità per l'utilizzo in ambito sanitario e sociosanitario rispetto all'uso in comunità da parte della popolazione generale.
2. La scelta dell'uso dei respiratori a livello locale nei percorsi COVID-19 e nell'assistenza ai casi sospetti, probabili, confermati di COVID-19 sia in ambito ospedaliero sia in ambito territoriale deve

essere guidata da una valutazione del rischio per SARS-CoV-2 tenendo in considerazione anche la situazione epidemiologica locale, le caratteristiche degli ambienti di lavoro (es. superfici, cubatura, ricambi d'aria), i tempi e il numero di esposizioni a rischio, la presenza di condizioni di maggiore suscettibilità degli operatori coinvolti in assistenza sanitaria e l'attuazione in ambito locale dei programmi di prevenzione e controllo delle infezioni, in particolare l'aderenza al principio di precauzione. Alla luce delle conoscenze scientifiche che hanno avviato un dibattito circa la possibilità di una trasmissione dell'infezione per via aerosol (es. close-range aerosol transmission) durante l'assistenza a pazienti COVID-19, pur in assenza di evidenze incontrovertibili, si ritiene necessario applicare il principio di precauzione per dare maggiore enfasi alla prevenzione del rischio. **Pertanto, ove disponibili e sempre secondo una priorità basata sulla valutazione del rischio, adottando il principio di massima cautela, fornire i DPI FFP2 rispetto alle mascherine chirurgiche nella assistenza senza generazione di aerosol e FFP3 rispetto a FFP2 nelle manovre assistenziali a rischio di generazione di aerosol.**

3. È necessario che le Autorità sanitarie competenti (direzioni delle organizzazioni sanitarie o nel caso degli operatori convenzionati le direzioni degli organi delle ASL interessati) garantiscano una governance dei dispositivi, per favorirne la disponibilità e un utilizzo appropriato e corretto. L'uso corretto dei dispositivi medici e DPI rappresenta, infatti, un fattore fondamentale per la protezione dei lavoratori prevedendo programmi di formazione e addestramento specifici. La formazione e informazione devono avere l'obiettivo non solo di promuovere l'uso corretto dei DPI ove appropriati, di scoraggiarne l'uso inappropriato, informando correttamente gli operatori anche sull'efficacia delle mascherine chirurgiche nelle diverse condizioni di esposizione.
4. L'attività di tutela della salute dei lavoratori e, più in generale, la sicurezza degli ambienti e luoghi di lavoro saranno garantite dal datore di lavoro con la collaborazione di RSPP e medico competente.
5. È necessario implementare e monitorare in modo sistematico tutte le più efficaci misure e procedure previste all'interno delle gerarchie dei controlli in ambito di IPC, in particolare su igiene delle mani (es. consumi di gel alcolico), distanziamento sociale, pulizia/sanificazione/disinfezione degli ambienti di lavoro, ecc.) che rappresentano una indispensabile condizione per la sicurezza del lavoratore e degli ambienti e luoghi di lavoro. È, infatti, necessario evidenziare che le più efficaci misure di prevenzione sia nell'ambito comunitario che sanitario, sono rappresentate dall'applicazione delle precauzioni standard ed in particolare l'igiene delle mani e respiratoria. Su tale attività si raccomanda di garantire la collaborazione dei referenti ICA e del rischio clinico. Tali misure devono essere adottate nell'assistenza di tutti i pazienti e nel corso dell'attività lavorativa anche quando non si è a contatto con i pazienti.
6. Nella valutazione del rischio e nella individuazione dei DPI appropriati, bisognerà tenere conto anche delle modifiche nelle modalità di erogazione dei servizi che interverranno nella fase 2. Tra queste vi sono il potenziamento della presa in carico a livello territoriale dei casi sospetti e accertati di COVID, già sottolineato dalla Circolare Ministeriale 7865--DGPROGS-MDS-PI del 25/03/2020 "Aggiornamento delle linee di indirizzo organizzative dei servizi ospedalieri e territoriali in corso di emergenza COVID-19" e che rappresenta uno dei 5 punti del piano sanitario che il governo sta elaborando. In questo scenario, bisognerà valutare il rischio, in ragione delle caratteristiche del contatto, per tutti gli operatori (MMG, PLS, MCA, infermieri, personale delle USCA, altro personale) che assistono pazienti sospetti/probabili/confermati di COVID nei setting territoriali, assicurando un adeguato livello di protezione.

Tabella 1. DPI e dispositivi medici indicati per la prevenzione del contagio da SARS-CoV-2 per contesto lavorativo e destinatari dell'indicazione

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Aree di degenza			
Stanza di pazienti COVID-19	Operatori sanitari (Si raccomanda riduzione al minimo del numero di operatori esposti; formazione e addestramento specifici)	Assistenza diretta a pazienti COVID-19	Mascherina chirurgica o FFP2 in specifici contesti assistenziali)* Camice monouso/grembiule monouso idrorepellente** Guanti Occhiali di protezione/occhiale a mascherina/visiera
		Procedure o setting che generano aerosol (ad esempio broncoscopia, induzione di espettorato, terapie in grado di generare nebulizzazione, NIV, BiPAP, CPAP, esecuzione tampone oro e rinofaringeo)	FFP3 o FFP2 Camice monouso/grembiule monouso idrorepellente** Guanti Occhiali di protezione/occhiale a mascherina/visiera
		Esecuzione tampone oro e rinofaringeo (stessi DPI anche per tamponi effettuati in comunità)	FFP2 o mascherina chirurgica se non disponibile Camice /grembiule monouso idrorepellente** Occhiali di protezione (occhiale a mascherina/visiera) Guanti
	Addetti alle pulizie (Si raccomanda riduzione al minimo del numero di addetti esposti; formazione e addestramento specifici)	Accesso in stanze dei pazienti COVID-19	Mascherina chirurgica Camice /grembiule monouso idrorepellente** Guanti spessi Occhiali di protezione (se presente rischio di schizzi di materiale organico o sostanze chimiche) Stivali o scarpe da lavoro chiuse
	Visitatori (necessario limitare l'accesso)	Accesso in stanze dei pazienti COVID-19, qualora eccezionalmente permesso	Mascherina chirurgica Camice monouso idrorepellente** Guanti
	Altre aree di transito dei pazienti (ad esempio reparti, corridoi)	Tutti gli operatori inclusi gli operatori sanitari	Nessuna attività che comporti contatto con pazienti COVID-19 Non sono necessari DPI Indossare mascherina chirurgica e guanti monouso solo in caso di trasporti prolungati (tempo superiore a 15 minuti)

Aree di degenza senza pazienti COVID accertati o sospetti, incluse unità di lungodegenza, Day Hospital, Day Services	Operatori sanitari	Contatto diretto con pazienti non sospetti COVID-19	DPI previsti per l'ordinario svolgimento della propria attività
Aree amministrative	Tutti gli operatori inclusi gli operatori sanitari	Attività amministrative che non comportano contatto con pazienti COVID-19	Non sono necessari DPI Mantenere una distanza dagli utenti di almeno 1 metro

Ambulatori del territorio nel contesto di COVID-19			
Ambulatori	Operatori sanitari	Esame obiettivo di pazienti con sintomi respiratori	Mascherina chirurgica (FFP2 in specifici contesti assistenziali)* Camice /grembiule monouso idrorepellente** Guanti Occhiali di protezione/occhiale a mascherina/visiera
	Operatori sanitari	Esame obiettivo di pazienti senza sintomi respiratori	I DPI previsti per l'ordinario svolgimento della propria mansione
	Pazienti con sintomi respiratori	Qualsiasi	Mascherina chirurgica se tollerata
	Pazienti senza sintomi respiratori	Qualsiasi	Non sono necessari DPI
	Operatori addetti alle pulizie	Dopo l'attività di visita di pazienti con sintomi respiratori. Areare gli ambienti dopo l'uscita del paziente e prima di un nuovo ingresso	Mascherina chirurgica, Camice/grembiule monouso Guanti spessi Occhiali di protezione (se presente rischio di schizzi di materiale organico o sostanze chimiche) Stivali o scarpe da lavoro chiuse
Sale d'attesa	Pazienti con sintomi respiratori	Qualsiasi	Mascherina chirurgica se tollerata. Isolare immediatamente il paziente in area dedicata o comunque separata dagli altri; se tale soluzione non è adottabile assicurare la distanza di almeno 1 metro dagli altri pazienti
	Pazienti senza sintomi respiratori	Qualsiasi	Non sono necessari DPI. Distanza di almeno 1 metro
Aree amministrative	Tutti gli operatori inclusi gli operatori sanitari	Attività amministrative	Non sono necessari DPI
Accettazione utenti	Operatori sanitari	Screening preliminare senza contatto diretto (utilizzo di termometri senza contatto, termocamere e la limitazione del tempo di osservazione e di domande, il tutto mantenendo una distanza spaziale di almeno 1 metro)	Non sono necessari DPI Mantenere la distanza di almeno 1 metro, altrimenti mascherina chirurgica
	Pazienti con sintomi respiratori	Qualsiasi	Mantenere la distanza di almeno 1 metro. Mascherina chirurgica se tollerata
	Pazienti senza sintomi respiratori	Qualsiasi	Non sono necessari DPI
	Accompagnatori	Accesso in stanza dove si trova il paziente senza prestare cure o assistenza diretta	Mascherina chirurgica

Assistenza al domicilio	Operatori sanitari	Assistenza diretta al domicilio di pazienti COVID-19	Mascherina chirurgica, Camice /grembiule monouso idrorepellente**, guanti, occhiali di protezione/ occhiale a mascherina/visiera
	Caso sospetto con sintomi respiratori - paziente COVID-19	Assistenza diretta al domicilio di pazienti COVID-19	Mascherina chirurgica se tollerata dal paziente

*In contesti assistenziali sul territorio ove vengono assistiti numerosi pazienti COVID-19, può essere preso in considerazione il ricorso a FFP2, in base a una appropriata valutazione del rischio che tenga anche conto del significativo incremento del tempo di esposizione, effettuata a livello della struttura dal datore di lavoro con la collaborazione del responsabile del servizio di prevenzione e protezione e del medico competente.

Idrorepellente** (Fonte: Regione Lombardia DGR n. 3018 del 30/03/2020 all. 5)

**Fonti: Decreto Legge 7 ottobre 2020 n. 125 art. 5
DPCM del 03/12/2020 art. 1**

1. Ai fini del contenimento della diffusione del virus COVID-19, è fatto obbligo sull'intero territorio nazionale di avere sempre con sé dispositivi di protezione delle vie respiratorie, nonché obbligo di indossarli nei luoghi al chiuso diversi dalle abitazioni private e in tutti i luoghi all'aperto a eccezione dei casi in cui, per le caratteristiche dei luoghi o per le circostanze di fatto, sia garantita in modo continuativo la condizione di isolamento rispetto a persone non conviventi, e comunque con salvezza dei protocolli e delle linee guida anti-contagio previsti per le attività economiche, produttive, amministrative e sociali, nonché delle linee guida per il consumo di cibi e bevande, e con esclusione dei predetti obblighi:

a) per i soggetti che stanno svolgendo attività sportiva;

b) per i bambini di età inferiore ai sei anni;

c) per i soggetti con patologie o disabilità incompatibili con l'uso della mascherina, nonché per coloro che per interagire con i predetti versino nella stessa incompatibilità.

È fortemente raccomandato l'uso dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie anche all'interno delle abitazioni private in presenza di persone non conviventi.

Fonte: DPCM del 02/03/2021

Art. 1 (Dispositivi di protezione delle vie respiratorie e misure di distanziamento)

1. E' fatto obbligo sull'intero territorio nazionale di avere sempre con se' dispositivi di protezione delle vie respiratorie e di indossarli nei luoghi al chiuso diversi dalle abitazioni private e in tutti i luoghi all'aperto.

2. Non vi l'obbligo di indossare quando, per le caratteristiche dei luoghi o per le circostanze di fatto, sia garantita in modo continuativo la condizione di isolamento da persone non conviventi. Sono fatti salvi, in ogni caso, i protocolli e le linee guida anti-contagio previsti per le attività economiche, produttive, amministrative e sociali, nonché le linee guida per il consumo di cibi e bevande nei luoghi pubblici o aperti al pubblico.

3. Non hanno l'obbligo di indossare il dispositivo delle vie respiratorie:

a) i bambini di età inferiore ai sei anni.

b) i soggetti con patologie o disabilità incompatibili con l'uso della mascherina, nonché le persone che devono comunicare con un disabile in modo da non poter fare uso del dispositivo.

c) i soggetti che stanno svolgendo attività sportiva.

4. E' fortemente raccomandato l'uso dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie anche all'interno delle abitazioni private in presenza di persone non conviventi.

5. È fatto obbligo di mantenere una distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro, fatte salve le eccezioni già previste e validate dal Comitato tecnico-scientifico di cui all'articolo 2 dell'ordinanza 3 febbraio 2020, n. 630, del Capo del Dipartimento della protezione civile.

6. Le disposizioni sull'uso dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie e sul distanziamento interpersonale sono comunque derogabili esclusivamente in applicazione di protocolli validati dal Comitato tecnico-scientifico.

7. Fermo restando quanto previsto da specifiche disposizioni o da appositi protocolli sanitari o linee guida, possono essere indossate anche mascherine di comunità, ovvero mascherine monouso o mascherine lavabili, anche auto-prodotte, in materiali multistrato idonei a fornire una protezione adeguata e tali da garantire al contempo, confort e respirabilità, forma e aderenza appropriate per assicurare la copertura sul volto delle vie respiratorie.

8. L'uso del dispositivo di protezione delle vie respiratorie integra e non sostituisce le altre misure di protezione dal contagio quali il distanziamento interpersonale e l'igiene costante e accurata delle mani.

Art. 2

2) i soggetti con infezione respiratoria caratterizzata da febbre (maggiore di 37,5°) devono rimanere presso il proprio domicilio, contattando il proprio medico curante.

Fonte: Regione Lombardia Ordinanza n. 714 del 04/03/2021

E' fatto obbligo di indossare mascherine chirurgiche o presidi analoghi di protezione delle vie respiratorie sui mezzi di trasporto pubblici circolanti nel territorio della Regione Lombardia.

6. Test diagnostici - misure di quarantena, isolamento

Fonte: Regione Lombardia nota n. 0027317 del 23/07/2020

Con riferimento alla disposizione delle misure di quarantena e all'effettuazione di test diagnostici per Covid-19 in operatori sanitari e socio-sanitari, a fronte dei numerosi quesiti pervenuti alla UO Prevenzione, si forniscono le seguenti precisazioni in tema di sorveglianza sanitaria degli operatori sanitari e socio-sanitari. Benché le misure per contenere e contrastare i rischi sanitari derivanti dalla diffusione del virus COVID19, di cui all'art. 1 comma 2 lettera d) del Decreto-Legge 25 marzo 2020, n. 19 abbiano durata fino al 31 luglio 2020, e, tra queste, che non venga applicata la misura della quarantena agli operatori sanitari quando contatti stretti di caso, ancorché asintomatici, si ritiene di fornire raccomandazioni di tutela sanitaria degli operatori sanitari e socio-sanitari in linea con le indicazioni di prevenzione contenute nella Circolare del Ministero della Salute n. 0018584-29/05/2020 "Ricerca e Gestione dei contatti Casi Covid – 19 (Contact Tracing) ed APP Immuni".

Richiamato che:

- lo scopo di identificare e gestire i contatti dei casi probabili o confermati di COVID-19 è quello di individuare e isolare rapidamente i casi secondari, per poter intervenire e interrompere la catena di trasmissione;
- l'operatore sanitario/socio-sanitario è da considerarsi contatto stretto di caso quando fornisce assistenza diretta ad un caso COVID-19 (o 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, o in occasione di contatto in ambiente extralavorativo; l'operatore contatto stretto di caso, ancorché asintomatico, deve essere posto in isolamento domiciliare fiduciario e tempestivamente sottoposto all'esecuzione di test diagnostico (entro 24/48 ore dal contatto con il caso), in coerenza con la nota di Regione Lombardia Protocollo G1.2020.0022959 del 15/06/2020 "Ulteriori indicazioni per la sorveglianza Covid" che ha chiarito l'obbligatorietà di testare appena possibile tutti i contatti di caso, sia sintomatici che asintomatici e comunque al termine dei 14 giorni per il rientro in comunità e in coerenza con il percorso di sorveglianza in funzione dell'epidemia Covid-19 definito con DGR 3114 del 7 maggio 2020.

L'organizzazione dell'effettuazione del test diagnostico (ricerca di RNA virale mediante tampone nasofaringeo) per l'operatore sanitario/socio-sanitario è curata dal Datore di Lavoro, con onere economico in capo al Servizio Sanitario Regionale.

Utilizzo di sMAINF – segnalazione casi sospetti e contatti e raccordo con flusso tamponi

Si aggiorna la tabella di riferimento per le segnalazioni dei casi sMAINF

Al punto 9. operatori RSA/RSD/Altre strutture sociosanitarie: OBBLIGATORIA solo in seguito a esito positivo del tampone

Al punto 10. ospiti RSA/RSD/Altre strutture sociosanitarie:

Se attività di screening OBBLIGATORIA solo in seguito a esito positivo del tampone

Se in seguito a sintomi OBBLIGATORIA

Fonte: Regione Lombardia DGR n. 3530 del 05/08/2020

Per gli utenti candidati all'ingresso dal domicilio verso U.d.O. sociosanitaria residenziale riconducibile a collettività chiusa, la **prescrizione per l'esecuzione di tampone** naso-faringeo e/o **test sierologico** per Covid-19, eventualmente anche attraverso l'attivazione di ADI, possa essere fatta sia dal **Medico di Assistenza Primaria/Pediatra di Libera Scelta** sia **dalla U.d.O in cui si prevede l'ingresso**, e che tali prestazioni devono essere erogate **a carico del SSR**. La prescrizione deve essere effettuata su ricettario regionale. Il tampone nasofaringeo, da effettuarsi a seguito di esito positivo di test sierologico, deve essere erogato a carico del SSR senza oneri a carico del paziente, e che per facilitare la tempestività del percorso, la prescrizione di tale esame può essere effettuata anche dal Medico Specialista del Laboratorio che ha erogato il test sierologico, se dotato di ricettario regionale. I test sierologici oggetto di specifici screening regionali venga erogato senza oneri a carico del cittadino utilizzando il codice di esenzione P01, comprendendo nell'esenzione anche al prelievo di sangue venoso.

Fonte: Ministero della Salute Circolare n. 0032850 del 12/10/2020

Si fa seguito alle sotto citate note Circolari contenenti, tra l'altro, indicazioni sui criteri per porre fine all'isolamento o alla quarantena in relazione all'infezione da SARS-CoV-2:

- n. 6607 del 29 febbraio 2020 (avente per oggetto "Parere del Consiglio Superiore di Sanità: definizione di Paziente guarito da COVID-19 e di paziente che ha eliminato il virus SARS-CoV-2");
- n. 11715 del 3 aprile 2020 (avente per oggetto "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");
- n. 18584 del 29 maggio 2020 (avente per oggetto "Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (Contact tracing) ed App Immuni");
- n. 30847 del 24 settembre 2020 (avente per oggetto "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").

L'isolamento dei casi di documentata infezione da SARS-CoV-2 si riferisce alla 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 quarantena, invece, si riferisce alla restrizione dei movimenti di persone sane per la durata del periodo di incubazione, ma che potrebbero essere state esposte ad un agente infettivo o ad una malattia contagiosa, con l'obiettivo di monitorare l'eventuale comparsa di sintomi e identificare tempestivamente nuovi casi. In considerazione dell'evoluzione della situazione epidemiologica, delle nuove evidenze scientifiche, delle indicazioni provenienti da alcuni organismi internazionali (OMS ed ECDC) e del parere formulato dal Comitato Tecnico Scientifico in data 11 ottobre 2020, si è ritenuta una nuova valutazione relativa a quanto in oggetto precisato:

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 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).

Contatti stretti asintomatici

I contatti stretti di casi con infezione da SARS-CoV-2 confermati e identificati dalle autorità sanitarie, devono osservare:

- un periodo di quarantena di 14 giorni dall'ultima esposizione al caso;
- oppure
- un periodo di quarantena di 10 giorni dall'ultima esposizione con un test antigenico o molecolare negativo effettuato il decimo giorno.

Si raccomanda di:

- eseguire il test molecolare a fine quarantena a tutte le persone che vivono o entrano in contatto regolarmente con soggetti fragili e/o a rischio di complicanze;
- prevedere accessi al test differenziati per i bambini;
- non prevedere quarantena né l'esecuzione di test diagnostici nei contatti stretti di contatti stretti di caso (ovvero non vi sia stato nessun contatto diretto con il 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 delle autorità sanitarie, si renda opportuno uno screening di comunità
- promuovere l'uso della App Immuni per supportare le attività di contact tracing.

Fonte: Ministero della Salute nota n. 0031400 del 29/09/2020

Facendo seguito alla circolare n. 30847 del 24 settembre 2020, con la presente si intende fornire informazioni in ordine alla natura e all'efficacia dei test attualmente disponibili per rilevare l'infezione da SARS-CoV-2

Preliminarmente, si rappresenta che i test attualmente disponibili per rilevare l'infezione da SARSCoV-2 sono i seguenti:

- 1) test che evidenziano la presenza di materiale genetico (RNA) del virus (test molecolari o PCR);
- 2) test che evidenziano la presenza di componenti (antigeni) del virus (test antigenici);
- 3) test che evidenziano la presenza di anticorpi contro il virus (test sierologici tradizionali o rapidi).

Tali test rilevano l'avvenuta esposizione al virus e, solo in alcuni casi, sono in grado di rilevare la presenza di un'infezione in atto (individui con malattia lieve o moderata i cui sintomi siano iniziati almeno una settimana prima).

Per le modalità d'uso di tali test, si rinvia a quanto specificato nella circolare del Ministero della Salute – Direzione generale della prevenzione sanitaria prot. n. 16106 del 9 maggio 2020.

1. Test molecolare

È il test attualmente più affidabile per la diagnosi di infezione da coronavirus. Viene eseguito su un campione prelevato con un tampone a livello naso/oro-faringeo, e quindi analizzato attraverso metodi molecolari di real-time RT-PCR (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction) per l'amplificazione dei geni virali maggiormente espressi durante l'infezione. L'analisi può essere effettuata solo in laboratori altamente specializzati, individuati dalle autorità sanitarie, e richiede in media dalle due alle sei ore dal momento in cui il campione viene avviato alla processazione in laboratorio.

2. Test antigenico

Questa tipologia di test è basata sulla ricerca, nei campioni respiratori, di proteine virali (antigeni). Le modalità di raccolta del campione sono del tutto analoghe a quelle dei test molecolari (tampone naso-faringeo), i tempi di risposta sono molto brevi (circa 15 minuti), ma la sensibilità e specificità di questo test – a seguito di una validazione effettuata su campioni conservati a -80°C – sembrano essere inferiori a quelle del test molecolare. Ciò comporta la possibilità di risultati falso-negativi in presenza di bassa carica virale (10^3), oltre alla necessità di confermare i risultati positivi mediante un tampone molecolare. Ulteriori validazioni eseguite su campioni “freschi” (appena prelevati) hanno invece mostrato elevata sensibilità e specificità. Questo “tampone rapido” è stato recentemente introdotto per lo screening dei passeggeri nei porti e negli aeroporti, dove è importante avere una risposta in tempi rapidi. Pur considerando la possibilità di risultati falso-positivi (per questo i risultati positivi al test antigenico vengono confermati con il test molecolare) e di falso-negativi (la sensibilità del test non è certo pari al 100% e, inoltre, bisogna considerare il “periodo finestra” fra il momento dell'esposizione a rischio e la comparsa della positività), grazie all'uso di tali test rapidi è stato intercettato comunque un rilevante numero di contagiati, probabilmente con alte cariche virali, che non sarebbero stati individuati in altro modo.

3. Test salivari molecolari e antigenici

Recentemente sono stati proposti sul mercato test che utilizzano come campione da analizzare la saliva. Il prelievo di saliva è più semplice e meno invasivo rispetto al tampone naso-faringeo, quindi questa tipologia di test potrebbe risultare utile per lo screening di grandi numeri di persone. Come per i tamponi, anche per i test salivari esistono test di tipo molecolare (che rilevano cioè la presenza nel campione dell'RNA del virus) e di tipo antigenico (che rilevano nel campione le proteine virali). In genere la saliva non si presta bene all'utilizzo con le apparecchiature di laboratorio altamente automatizzate, di regola utilizzate per processare elevati volumi di campioni molecolari, perché essa ha densità variabile e può creare problemi ai sistemi di pescaggio ad alta automazione. Inoltre, per quanto riguarda i test antigenici, la sensibilità del test è simile a quella dei test antigenici rapidi solo nel caso in cui il test venga effettuato in laboratorio, quindi, a meno che non si attivino unità di laboratorio presso i punti dove viene effettuato il prelievo, difficilmente è utilizzabile in contesti di screening rapido.

Pertanto, alla stregua delle precedenti considerazioni, si può, in conclusione, affermare che:

- il test molecolare rimane tuttora il test di riferimento per la diagnosi di SARS-CoV-2;
- i test antigenici rapidi su tampone naso-faringeo possono essere utili in determinati contesti, come lo screening rapido di numerose persone;
- i test antigenici e molecolari su campioni di saliva, allo stato attuale delle conoscenze, difficilmente si prestano allo screening rapido di numerose persone, in quanto richiedono un laboratorio attrezzato.

Per i motivi sopra esposti

– in vista di un probabile ampliamento dell'esigenza di prevenire, attraverso l'effettuazione di test, l'incremento dei contagi

– l'utilizzo dei test antigenici rapidi può essere utilmente esteso a contesti diversi rispetto a quello di porti e aeroporti. Posto che l'intervallo di tempo utile per ottenere i risultati dei test molecolari risulta più ampio, si ritiene che l'utilizzo di tali test antigenici rapidi sia in grado di assicurare una

diagnosi accelerata di casi di COVID-19, consentendo una tempestiva diagnosi differenziale nei casi sospetti tra sindrome influenzale e malattia da SARS-CoV2.

Fonte: Regione Lombardia nota n. 0139164/20 del 13/10/2020

L'introduzione dei test per la ricerca dell'antigene SARS-CoV-2 (rapid diagnostic test Ag-RDTs), sia rapidi che non, su tampone naso faringeo costituisce un ulteriore strumento per il contenimento della diffusione del virus. L'attuale contesto pandemico di COVID-19 è caratterizzato dall'incremento dei fabbisogni di test diagnostici per SARS-CoV-2 che garantiscano tempi rapidi di risposta e facilità di gestione, a causa dell'ingravescente andamento epidemiologico, delle crescenti necessità di identificare precocemente il soggetto infetto con il fine ultimo di contenere la diffusione del virus, e tenuto conto della rapida evoluzione dell'offerta diagnostica rapida con test antigenico di laboratorio. Per queste ragioni si rende necessario definire una linea di indirizzo per l'utilizzo dei test per la ricerca dell'antigene SARS-CoV-2 in accordo con le indicazioni della Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e con la Circolare Ministeriale del 29 settembre, avente ad oggetto Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2

Le presenti indicazioni potranno essere aggiornate in base all'evoluzione della situazione epidemiologica, delle conoscenze scientifiche disponibili e ad eventuali nuovi indirizzi nazionali.

1) Utilizzo di test rapido per la ricerca dell'antigene di SARS CoV2

Premesso che il test rapido per la ricerca dell'antigene SARS CoV-2 (rapid diagnostic test:Ag-RDTs) su tampone naso faringeo non è, al momento, considerato diagnostico per l'identificazione dei casi di positività per SARS CoV-2, è comunque possibile indicare alcuni ambiti di potenziale utilizzo di questo test in coerenza con quanto previsto dal documento OMS "Antigen-detection in the diagnosis of SARSCoV-2 infection using rapid immunoassays", dalle indicazioni dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dalla sopracitata Circolare Ministeriale.

E' noto che, attualmente, i test Ag-RDTs sono dotati di buona specificità ma che sono di sensibilità non particolarmente elevata: ciò significa che sono possibili sia dei falsi negativi (poco probabili) mentre i casi trovati positivi hanno altissime probabilità di essere confermati al test molecolare. Pertanto, l'efficienza e l'efficacia della loro applicazione è condizionata dalla probabilità pre-test e dalle performance analitiche del test. Per questa ragione, in accordo alla indicazione dell'OMS, è fortemente raccomandato che i test AgRDTs potenzialmente utilizzabili abbiano una sensibilità 80% e una specificità 97% rispetto al test $\geq \geq$ molecolare. In funzione delle indicazioni dell'OMS e del Ministero della Salute (MdS), delle attuali conoscenze e della disponibilità del test Ag-RDTs, l'utilizzo della diagnostica antigenica di SARS CoV-2 è particolarmente indicato in specifici ambiti come ad esempio: - nei pronti soccorsi per i casi sintomatici; - nella gestione dei contatti a supporto delle indagini di identificazione e tracciamento di un focolaio (ad esempio in comunità chiuse tra cui scuole, case di cura, navi da crociera, carceri, luoghi di lavoro e dormitori, ecc.).

Infatti il test Ag-RDTs può essere usato per identificare rapidamente altri casi positivi, iniziare rapidamente il tracciamento dei loro contatti e definire una priorità di esecuzione del tampone per il test molecolare nei soggetti negativi. Si precisa che, alla luce delle esperienze applicative del test Ag-RDTs, in funzione dell'andamento epidemiologico, dell'evoluzione tecnologica del diagnostico e in accordo alle indicazioni dell'OMS e del MdS, in futuro potrà essere valutata l'opportunità di estendere l'applicazione dei test Ag-RDTs anche ai seguenti contesti: - monitoraggio dell'incidenza di SARS CoV-2 nelle comunità e, in particolare nei lavoratori impegnati in attività essenziali e negli operatori sanitari in periodo epidemico; - nelle aree in cui è registrata una trasmissione comunitaria diffusa. L'eventuale estensione dell'applicazione del test Ag-RDTs agli ambiti sopraelencati sarà definita in tempi e con modalità che saranno successivamente specificati.

2) Modalità operative di utilizzo dei test Ag-RDTs nei diversi ambiti

PRONTO SOCCORSO

Accesso al Pronto Soccorso (PS) di soggetti con sintomatologia compatibile con infezione da SARS CoV-2. Qualora presso il PS siano a disposizione i test rapidi Ag-RDTs ne è suggerita l'esecuzione in via prioritaria.

In questi casi:

a) se test Ag-RDTs dà esito POSITIVO:

- e la persona assistita deve essere ricoverata: il soggetto viene isolato, gestito come caso e contestualmente viene eseguito immediatamente il tampone per la ricerca molecolare del genoma virale quale conferma diagnostica. In questi casi l'esito del tampone molecolare deve essere disponibile al massimo in 12 ore.

- e la persona assistita NON deve essere ricoverata: il soggetto viene gestito come caso e contestualmente viene eseguito il tampone per la ricerca molecolare del genoma virale quale conferma diagnostica. In questi casi l'esito deve essere disponibile in 12/24 ore. Il soggetto viene dimesso dal Pronto Soccorso e avviato al periodo di isolamento fiduciario di 14gg con contestuale presa incarico da parte del Medico di Medicina Generale (MMG) e/o Pediatra di libera scelta (PLS). Considerata la alta specificità del test i contatti stretti dovranno essere messi in quarantena prima dell'esito del tampone per la ricerca del genoma virale.

b) se test Ag-RDTs dà esito NEGATIVO, visto che il risultato Ag-RDT negativo non può escludere completamente un'infezione COVID-19 attiva è necessario procedere come di seguito indicato:

- la persona assistita deve essere ricoverata: il soggetto viene isolato e contestualmente viene eseguito immediatamente il tampone per la ricerca molecolare del genoma virale, in questi casi il tampone si configura come urgente e l'esito dello stesso deve essere disponibile in un tempo massimo di 2 ore.

- la persona assistita NON deve essere ricoverata. Il soggetto viene dimesso dal Pronto Soccorso, avviato alla presa incarico da parte del MMG e/o PLS per le valutazioni successive ed eventuale prescrizione del tampone molecolare in relazione all'evoluzione del quadro clinico.

2.1.2 Accesso al Pronto Soccorso di soggetti asintomatici per Covid-19. Si precisa che in questi casi non è prevista l'esecuzione del test Ag-RDTs e in funzione delle esigenze cliniche del soggetto si procede come di seguito indicato:

- se la persona assistita deve essere ricoverata, il soggetto viene isolato e contestualmente viene eseguito immediatamente il tampone per la ricerca molecolare del genoma virale, in queste situazioni il tampone si configura come urgente e l'esito dello stesso deve essere disponibile in un tempo massimo di 2 ore.

- se la persona assistita NON deve essere ricoverata, il soggetto viene dimesso dal Pronto Soccorso, avviato alla presa incarico da parte del MMG e/o PLS come da prassi.

2.2 AMBULATORIO MMG/PLS. Accesso all'ambulatorio del MMG/PLS di caso sospetto o sintomatico. Qualora presso l'ambulatorio siano a disposizione i test rapidi Ag-RDTs il MMG/PLS può procedere direttamente alla somministrazione del tampone ed esecuzione del test:

c) se test Ag-RDTs dà esito POSITIVO:

viene prenotato immediatamente (attraverso sMAINF) il tampone per la ricerca molecolare del genoma virale quale conferma diagnostica; nella segnalazione su sMAINF riportare nel campo note la positività al test antigenico; il soggetto viene isolato, gestito come caso positivo e contestualmente viene data indicazione di isolamento per i contatti stretti; d) se test Ag-RDTs dà esito NEGATIVO, visto che il risultato Ag-RDT negativo non può escludere completamente un'infezione COVID-19, il MMG/PLS in base ai sintomi del paziente può decidere se inviarlo comunque alla conferma diagnostica con tampone per la ricerca molecolare di RNA (prenotato attraverso sMAINF e realizzata la segnalazione in sMAINF) oppure proseguire la valutazione clinica.

AMBULATORIO MMG/PLS

Accesso all'ambulatorio del MMG/PLS di caso sospetto o sintomatico Qualora presso l'ambulatorio siano a disposizione i test rapidi Ag-RDTs il MMG/PLS può procedere direttamente alla somministrazione del tampone ed esecuzione del test: c) se test Ag-RDTs dà esito POSITIVO: viene prenotato immediatamente (attraverso sMAINF) il tampone per la ricerca molecolare del genoma virale quale conferma diagnostica; nella segnalazione su sMAINF riportare nel campo note la positività al test antigenico; il soggetto viene isolato, gestito come caso positivo e contestualmente viene data indicazione di isolamento per i contatti stretti; d) se test Ag-RDTs dà esito NEGATIVO, visto che il risultato Ag-RDT negativo non può escludere completamente un'infezione COVID-19, il MMG/PLS in base ai sintomi del paziente può decidere se inviarlo comunque alla conferma diagnostica con tampone per la ricerca molecolare di RNA (prenotato attraverso sMAINF e realizzata la segnalazione in sMAINF) oppure proseguire la valutazione clinica.

CONTATTI DI CASO

Qualora siano a disposizione i test rapidi basati sulla ricerca dell'antigene (Ag-RDTs) ne è suggerita l'esecuzione in via prioritaria, in questo caso:

- test Ag-RDTs POSITIVO sia per un soggetto sintomatico che asintomatico Il soggetto effettua comunque il periodo di isolamento fiduciario di 14 giorni con contestuale programmazione del tampone molecolare quale conferma diagnostica e presa incarico da parte del MMG o del PLS. Considerata la alta specificità del test i contatti stretti dovranno essere messi in quarantena prima dell'esito del tampone per la ricerca del genoma virale.
 - test Ag-RDTs NEGATIVO su soggetto sintomatico Il soggetto effettua comunque il periodo di isolamento fiduciario di 14 giorni e presa incarico da parte del MMG o del PLS e rivalutata l'esecuzione di un tampone per test molecolare a 2/3 giorni, al termine del 14 gg di isolamento il paziente è libero senza ulteriori tamponi.
 - test Ag-RDTs NEGATIVO su soggetto asintomatico Il soggetto effettua comunque il periodo di isolamento fiduciario di 14gg e presa incarico da parte del MMG o del PLS, al termine del 14 gg di isolamento è libero senza ulteriori tamponi.
- 2.5 USCA Le USCA verranno dotate di test antigenici per la esecuzione presso il domicilio per casi particolari di volti in volta identificati, sul luogo di lavoro o presso le scuole.

Le ATS definiscono le attivazioni delle USCA in relazione alla disponibilità di test e delle USCA stesse.

NOTE OPERATIVE GESTIONE DEL TEST PER LA RICERCA ANTIGENICA

Infine si precisa che gli operatori sanitari che eseguono il test Ag-RDT, qualora non siano laboratori, devono essere adeguatamente formati. Inoltre deve essere garantita la tracciabilità dell'esecuzione del test attraverso rilascio di attestazione dell'esecuzione del test indicando oltre all'esito del test almeno i seguenti dati: l'anagrafica di minima del soggetto a cui è stato somministrato il test (es. nome cognome e data di nascita), la sede di esecuzione del test, l'operatore che lo ha eseguito e la data di esecuzione. Se il test Ag-RDT prevede la lettura dell'esito con strumentazione e produzione di una stampa dell'esito della lettura, la stampa deve essere allegata all'attestazione dell'esecuzione del test. Gli operatori sanitari che eseguono il test, in caso di dubbi, possono consultare il laboratorio di microbiologia e virologia o con sezione specializzata in microbiologia e virologia di riferimento.

In accordo alla Circolare Ministeriale sopra citata, si precisa che al riscontro di un'eventuale risultato positivo al test antigenico, permane la necessità di confermare il risultato positivo mediante un tampone molecolare. Il soggetto erogatore della prestazione (Pronto Soccorso, o il MMG/PLS o USCA) che eseguito il test antigenico deve garantire l'attuazione del percorso completo sopra descritto sia per la gestione dei casi negativi che per i positivi. Si puntualizza che per i soggetti risultati positivi al test antigenico deve essere garantita contestualmente l'esecuzione e gestione del secondo tampone o la prescrizione e prenotazione del tampone per la conferma con il test molecolare. Il test molecolare

rimane tuttora il test di riferimento per la diagnosi di SARS-CoV-2. Infine si precisa che in tutti i diversi ambiti di applicazione sopra descritti del test antigenico rapido e non, l'adesione del soggetto al percorso di screening mediante questo test con eventuale successiva conferma dell'esito positivo con secondo tampone per la conferma molecolare, è volontaria e prevede la raccolta del consenso dietro informativa circa la capacità del percorso stesso di identificare la positività all'infezione SARS CoV-2.

In sintesi il test antigenico serve per

- rendere più rapida l'identificazione dei positivi tra soggetti sintomatici (con un vantaggio indubbio nel setting del PS dal punto di vista organizzativo, per potenziale riduzione dei tempi di attesa)
- rendere più rapido il testing nei casi sospetti
- rendere più rapido il testing nei contatti.

Fonte: Ministero della Salute Circolare n. 0035324 del 30/10/2020 (Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica - agg. del 23 ottobre 2020)

Si riporta di seguito il contenuto del documento 'Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica', al fine di fornire indicazioni sui criteri di scelta dei test a disposizione, per un uso razionale e sostenibile delle risorse, nei diversi contesti.

Relativamente all'effettuazione dei test, si ribadisce inoltre l'opportunità di applicare, i criteri di priorità riportati nella precedente Circolare n. 11715 del 3 aprile 2020 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.

Si ribadisce che **nei contatti stretti di un caso confermato il risultato negativo del test diagnostico effettuato prima del 10 giorno di quarantena non comporta l'interruzione della stessa.**

Considerazioni per l'uso dei test diagnostici

Alla luce delle evidenze al momento disponibili, della situazione epidemiologica e della necessità di garantire test in tempi compatibili con le diverse esigenze di salute pubblica, è fondamentale una scelta appropriata tra i test disponibili in funzione delle diverse strategie per la identificazione di infezione da SARSCoV-2.

Come riportato da altre esperienze, infatti, l'elevata sensibilità e specificità dei test non possono rappresentare l'unico criterio nella scelta del tipo di test da utilizzare nell'ambito di una strategia che prevede non solo la diagnosi clinica in un preciso momento ma anche la ripetizione del test all'interno di una attività di sorveglianza che sia sostenibile e in grado di rilevare i soggetti positivi nel loro reale periodo di contagiosità. Rimane essenziale la rapidità di diagnosi nei soggetti con sospetto clinico e/o sintomatici e dei contatti per controllare il focolaio limitando la diffusione del virus avvalendosi di quarantena e isolamento.

Appaiono quindi importanti per la valutazione della scelta del test da utilizzare diversi parametri come, ad esempio:

- i tempi di esecuzione del test (alcune ore per i test molecolari, contro i 15-30 minuti di un test antigenico rapido ad esempio);
- la necessità di personale specializzato e di strumentazione dedicata disponibile solo in laboratorio vs. piccole strumentazioni portatili da utilizzare ovunque;
- i costi da affrontare per una politica basata sulla ripetizione dei test;
- il trasporto dei campioni vs l'esecuzione in loco;
- l'accettabilità del test da parte dei soggetti per l'invasività del test; la facilità di raccolta del campione; l'addestramento necessario a raccogliere/processare i campioni;
- la disponibilità dei reagenti; la stabilità dei campioni (1). Critica è anche la raccolta dati relativamente ai test eseguiti con la conseguente possibilità di analisi e valutazione delle strategie adottate piuttosto che della diffusione della infezione. Strategia d'uso Si riportano alcune proposte di indicazioni a supporto della strategia d'uso:

• Casi sospetti e casi positivi

– Il test è mirato alla ricerca del virus nel contesto delle indagini cliniche ed epidemiologiche di soggetti con sintomatologia compatibile con una infezione da SARS-CoV-2, inclusi i contatti stretti sintomatici, e ai test effettuati per definire la guarigione dei casi positivi.

• Contatti stretti asintomatici

– I test devono essere limitati ai contatti stretti di un caso confermato sia che il test sia prescritto all'inizio che alla fine della quarantena di 10 giorni. A tal proposito si faccia riferimento alla circolare del Ministero della Salute n. 32850 del 12 ottobre 2020 "COVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena".

– Non è raccomandato prescrivere test diagnostici a contatti di contatti stretti di caso confermato; qualora essi vengano richiesti in autonomia, i soggetti non devono essere considerati sospetti né essere sottoposti ad alcuna misura di quarantena né segnalati al Dipartimento di Prevenzione tranne i positivi che vanno sempre comunicati.

– Se la richiesta dei test diagnostici, anche in ambito scolastico, per i contatti stretti, viene effettuata dal PLS/MMG, deve essere sempre accompagnata dalla segnalazione al Dipartimento di Prevenzione di competenza. Allo stesso tempo deve essere raccomandato al soggetto di rispettare l'isolamento domiciliare in attesa del risultato del test.

• Indicazioni e considerazioni generali

– 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.

– I dati relativi ai test da qualsiasi soggetto vengano eseguiti devono essere riportati al Dipartimento di Prevenzione (DdP) per evitare ripetizioni di test e soprattutto un allineamento tra risultati dei test e azioni di sanità pubblica da parte del DdP.

– La persona in attesa del risultato del test deve essere posta in quarantena. Se il risultato del test è positivo il DdP prescriverà l'isolamento alla persona interessata e la quarantena ai contatti stretti. Sebbene i test molecolari siano quelli di riferimento per sensibilità e specificità, in molte circostanze si può ricorrere ai test antigenici rapidi che, oltre essere meno laboriosi e costosi, possono fornire i risultati in meno di mezz'ora e sono eseguibili anche in modo delocalizzato e consentono se c'è link epidemiologico di accelerare le misure previste; per maggiori dettagli si veda la tabella sinottica allegata.

– Nei punti di esecuzione dei test (inclusi i drive-in) 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. L'esecuzione di test non prioritari potrebbe 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.

– Nel caso di test antigenici rapidi si suggerisce 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.

– Alla luce del previsto diffuso uso del test antigenici rapidi e della loro semplicità di esecuzione, è ipotizzabile attuare un coinvolgimento della rete dei pediatri di libera scelta e del medico di medicina generale per l'uso nei diversi contesti organizzativi, incluso quello delle indagini di comunità, fermo restando la necessità di garantire le misure organizzative, di prevenzione e protezione adeguate.

– Allo stato attuale i test rapidi salivari (antigenici o molecolari) sono in fase di valutazione anche in contesti territoriali. Le attuali esperienze pilota permetteranno raccogliere dati utili per definire le loro indicazioni di utilizzo nel prossimo futuro.

– Si rappresenta che la definizione di "caso confermato" dovrebbe essere aggiornata in relazione all'utilizzo dei test antigenici rapidi senza una conferma con test molecolari soprattutto in presenza di

situazioni con link epidemiologico dove la positività del test rapido individua di per sé l'intervento come "caso", per l'attivazione rapida delle azioni di controllo.

– È importante la condivisione dei dati a livello locale/regionale/nazionale delle validazioni su vari tipi di test antigenici rapidi, inclusi quelli salivari, in commercio nel nostro paese per ottimizzare le strategie del loro uso.

– Si sottolinea che l'evoluzione delle diverse tipologie dei test è continua e che ai fini della loro valutazione possono essere considerate affidabili le validazioni effettuate dalle agenzie regolatorie dei Paesi del G7. Nella tabella sinottica, l'uso dei test indicati come alternativa, deve essere considerato in base alla situazione epidemiologica e alla organizzazione sanitaria regionale.

Tabella sinottica dei test nei principali contesti:

Contesto	Tipo di test		Commenti
	Prima scelta	Alternativo	
Caso sospetto sintomatico con o senza link epidemiologico Soggetto in quarantena se compare sintomatologia (es. contatto stretto di caso confermato)	Test molecolare su tampone oro/naso faringeo (**)	Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale + conferma con test molecolare per i casi positivi (*)	Anche se in questo caso il test rapido potrebbe avere una affidabilità maggiore perché il soggetto è sintomatico (con una minore probabilità di falsi negativi), tuttavia il tampone molecolare rimane la prima scelta
Soggetto pauci-sintomatico in assenza di link epidemiologico Contatto stretto di caso confermato (incluso in ambiente scolastico o lavorativo) che è asintomatico senza conviventi che siano fragili o non collaboranti Soggetto asintomatico proveniente da paese a rischio come da DPCM	Test rapido antigenico su tampone oronaso faringeo o nasale senza conferma con test molecolare su tampone oro/naso faringeo per i casi positivi	Test molecolare su tampone oro-naso faringeo	In caso di contact tracing il test antigenico rapido può essere uno strumento strategico e sostenibile rispetto ai test molecolari tradizionali qualora le capacità diagnostiche di test molecolari siano già saturate. La rapidità del risultato permette un veloce monitoraggio di eventuali contagi e il conseguente isolamento del soggetto limitando la diffusione dell'infezione in ambiente comunitario. In questo caso, il rischio di risultati falsi negativi può essere accettabile in quanto bilanciato dalla velocità di risposta nel percorso di controllo delle infezioni e dalla possibilità di ripetere il test se ritenuto opportuno. Si attendono maggiori dati sull'uso di questo test in soggetti asintomatici per i quali questi test non sono stati finora indicati.
Contatto stretto di caso confermato che vive o frequenta regolarmente soggetti fragili a rischio di complicanze o soggetti non collaboranti Asintomatico per ricovero programmato(***), ingresso in larghe comunità chiuse laddove previsto (es. RSA, prigioni, strutture per soggetti con disabilità mentale, altro) Screening degli operatori sanitari/personale in contesti ad alto rischio	Test molecolare su tampone oro/naso faringeo	Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale + conferma con test molecolare su tampone oro/naso faringeo (*)	Il test molecolare permette di identificare con la massima sensibilità i soggetti positivi per tutelare i fragili a rischio di complicanze e le larghe comunità a rischio di cluster. Il test antigenico rapido potrebbe essere indicato in quei contesti in cui sono vantaggiosi l'identificazione e l'isolamento rapido dei positivi a tutela dei soggetti fragili a rischio di complicanze e delle larghe comunità chiuse.
Screening di comunità (ricerca di persone con infezione in atto in un	Test rapido antigenico su tampone oronaso faringeo o nasale + conferma con	Test sierologico + conferma con test molecolare su tampone oro/naso faringeo	I test rapidi antigenici hanno il vantaggio di essere eseguiti e dare risultato in un tempo minore dei test

gruppo esteso di persone) per motivi di sanità pubblica	test molecolare su tampone oro/naso faringeo per i casi positivi in assenza di link epidemiologico	per i casi positivi (*)	molecolari, mentre i test sierologici possono essere processati rapidamente sia presso un lab o direttamente in sede di prelievo se si tratta dei test POCT. Nell'ambito della strategia di comunità dove necessita avere rapidamente, a seguito di positività, la possibilità di isolare il soggetto ed intercettare rapidamente tutti i possibili contatti non è necessario confermare il test rapido antigenico con il test di biologia molecolare. Il principale limite del test sierologico è la capacità di confermare o meno una infezione in atto a causa (risposta anticorpale tempodipendente, scarso valore predittivo positivo dei test) né nelle prime fasi della malattia. Per questo necessita in caso di positività di un test molecolare su tampone per conferma. Pertanto, la strategia d'uso del test sierologico in questo contesto è in via di valutazione
Soggetto in isolamento per la conferma di guarigione	Test molecolare su tampone oro/naso faringeo		
Contatto asintomatico in quarantena per la chiusura a 10 giorni	Test molecolare su tampone oro/naso faringeo	Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale	
Asintomatico che effettua il test su base volontaria, esame richiesto per motivi di lavoro o di viaggio ((fatte salve specifiche prescrizioni dei paesi di destinazione che possano prevedere specificatamente test molecolare) o per richieste non correlate a esigenze cliniche o di salute pubblica ricadenti nei casi precedenti ecc.	Test rapido antigenico su tampone oronasale faringeo o nasale + conferma con test molecolare su tampone oro/naso faringeo per i casi positivi	Test molecolare su tampone oro/naso faringeo o nasale	Effettuazione del test sulla base dell'organizzazione regionale (a pagamento o inclusa in programmi di sanità pubblica).

(*) in caso di collegamento epidemiologico + positività a test antigenico rapido si considera "confermato" e si procede ad avviare gli interventi di controllo.

(**) tampone biologia molecolare anche con tecnica a "crudo"

(***) nel caso di ricovero non programmato come ad esempio un accesso al pronto soccorso, il test rapido potrebbe essere la prima scelta, in base all'organizzazione della struttura sanitaria, al fine di indirizzare il paziente nel corretto percorso.

NOTA. I test antigenici rapidi salivari, attualmente in fase di sperimentazione, andranno considerati come alternativa ai test antigenici rapidi su tampone oro-naso faringeo o nasali se le validazioni e le esperienze pilota oggi in corso in Italia, daranno risultati che ne indicano un uso anche nella routine di sanità pubblica. Si sottolinea che i sistemi di raccolta della saliva tipo "Salivette" non appaiono al momento adeguati, per modalità di svolgimento, per i soggetti non collaboranti a causa del rischio di ingestione del dispositivo di raccolta.

Test attualmente disponibili per scopi di sanità pubblica

La Commissione Europea ha pubblicato un documento sui dati disponibili per test IVD commerciali marcati CE che includono sensibilità e specificità analitica, sensibilità e specificità clinica, e sta raccogliendo, in una banca dati consultabile, i dati del produttore dei test IVD commerciali marcati CE e rivedendo i test sviluppati in laboratorio internamente con i dati sulle prestazioni in pubblicazioni scientifiche. Queste liste sono in continuo aggiornamento. Attualmente i test possono essere suddivisi in tre grandi gruppi: tampone molecolare, tampone antigenico rapido, test sierologici.

Test molecolare mediante tampone

Si tratta di una indagine molecolare reverse transcription (rt)-Real Time PCR per la rilevazione del genoma (RNA) del virus SARS-CoV-2 nel campione biologico. Questa metodica permette di identificare in modo altamente specifico e sensibile uno o più geni bersaglio del virus presenti nel campione biologico e di misurare in tempo reale la concentrazione iniziale della sequenza target. I saggi in rt-Real Time PCR, seppur con indicazioni qualitative così come descritti e suggeriti dagli organi internazionali di riferimento, permettono di ottenere una curva di amplificazione il cui Cycle Threshold o ciclo soglia (CT) è inversamente proporzionale alla quantità del bersaglio genico come stampo iniziale presente nel campione.

Quindi, in base a questo principio, maggiore è il numero delle "molecole stampo" presenti all'inizio della reazione e minore sarà il numero di cicli necessari per raggiungere un determinato valore di CT. Viceversa, un alto valore di CT, ottenuto dopo numerosi cicli di amplificazione, indica una bassa quantità di target genico iniziale e quindi di genoma virale. La rt-Real Time PCR è il "gold standard" per la diagnosi di COVID-19. La rilevazione dell'RNA virale di SARS-CoV-2 eseguita in laboratorio da campioni clinici (in genere tamponi nasofaringei o orofaringei) ad oggi rimane il saggio di riferimento internazionale per sensibilità e specificità ed è in grado di rilevare il patogeno anche a bassa carica virale in soggetti sintomatici, pre-sintomatici o asintomatici. Per la complessità della metodica, la rilevazione di SARS-CoV-2 viene eseguita esclusivamente in laboratori specializzati con operatori esperti. Il risultato può esser ottenuto in un minimo di 3-5 ore ma situazioni organizzative e logistiche possono richiedere anche 1-2 giorni. È necessario ricordare che ai fini della segnalazione dei casi nel sistema della sorveglianza integrata COVID-19, coordinata da ISS, vengono considerati solo i risultati positivi ottenuti tramite rt-Real Time PCR dai laboratori di riferimento regionali o dai laboratori identificati/autorizzati da questi (<https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-sorveglianza>). Si aggiunge la possibilità di effettuare l'analisi dei test molecolari senza effettuare l'estrazione e la purificazione dell'RNA dal campione biologico, ma di utilizzare la tecnica della inattivazione al calore (95°C/98°C) ("a crudo"). Ciò permette di semplificare, massimizzare e velocizzare il primo step dell'analisi stessa, specialmente in condizioni di forte pressione sui laboratori dovuti all'aumentare dei tamponi da processare. Il rischio di perdita di sensibilità può considerarsi minimo e presente solo ad alti numeri di cicli di amplificazione della PCR, come riportato da lavori scientifici internazionali. Tuttavia, la sensibilità risulta essere superiore al test antigenico.

Test antigenico rapido

(mediante tampone nasale, naso-oro-faringeo, salivare)

Negli ultimi mesi, sono stati sviluppati nuovi tipi di test che promettono di offrire risultati più rapidamente (30-60 minuti), con minor costo e senza la necessità di personale specializzato. Questi sono i test antigenici rapidi, strumenti potenzialmente utili soprattutto per le indagini di screening. Analogamente ai test molecolari, i saggi antigenici sono di tipo diretto, ossia valutano direttamente la presenza del virus nel campione clinico, a differenza dei test sierologici che sono di tipo indiretto, cioè rilevano la presenza di anticorpi specifici che indicano una infezione pregressa o in atto. A differenza dei test molecolari, però, i test antigenici rilevano la presenza del virus non tramite il suo acido nucleico ma tramite le sue proteine (antigeni). Questi test contengono come substrato anticorpi specifici in grado di legarsi agli antigeni virali di SARS-CoV-2 ed il risultato della reazione antigene-anticorpo può essere direttamente visibile a occhio nudo o letto mediante una semplice apparecchiatura al "point of care" senza la necessità di essere effettuato in un laboratorio. Negli Stati Uniti 3 test antigenici rapidi sono stati autorizzati da FDA. In Europa, numerosi test hanno già ottenuto il marchio CE e diverse aziende di diagnostica stanno lavorando per ottenere l'approvazione normativa idonea per essere immessi sul mercato con un sufficiente grado di affidabilità. I test antigenici sono di tipo qualitativo (sì/no) e intercettano, tramite anticorpi policlonali o monoclonali, specifici peptidi (porzioni proteiche) della proteina S (Spike) o N (nucleocapside) presenti sulla superficie virale di SARS-CoV-2. Il test può risultare negativo se la concentrazione degli antigeni è inferiore al limite di rilevamento del test (es. se il prelievo è stato eseguito troppo precocemente rispetto all'ipotetico momento di esposizione) o se il campione è stato prelevato, trasportato o conservato impropriamente. Per questo, i produttori di tali kit evidenziano che un risultato negativo del test non

esclude la possibilità di un'infezione da SARS-CoV-2 e la negatività del campione, a fronte di forte sospetto di COVID-19, dovrebbe essere confermata mediante test molecolare. I test molecolari sembrano avere una maggiore sensibilità prima della comparsa dei sintomi, mentre nella fase iniziale immediatamente successiva all'inizio dell'infezione i test rapidi antigenici e quelli molecolari hanno una sensibilità simile, rendendo utile l'uso anche dei primi. Inoltre, il test rapido antigenico può essere utilizzato per l'identificazione dei contatti asintomatici dei casi, anche se questo tipo di test non è specificamente autorizzato per questa destinazione d'uso, poiché è stato dimostrato che i casi asintomatici hanno cariche virali simili ai casi sintomatici. Purtroppo, fino ad oggi non vi sono sufficienti studi pubblicati che, a fronte di contesti specifici e di una ampia casistica, forniscano indicazioni sulla sensibilità e specificità di questi test rapidi. Allo stato attuale, i dati disponibili dei vari test per questi parametri sono quelli dichiarati dal produttore: 70-86% per la sensibilità e 95-97% per la specificità

La Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND) (https://www.finddx.org/covid19/pipeline/?section=show-all#diag_tab) ha creato una piattaforma online in rapida evoluzione che raccoglie una vasta serie di saggi per SARS-CoV-2 che vanno dalle prime fasi di sviluppo fino alla piena approvazione normativa. Riguardo i test su tampone salivare, il dispositivo di rilevazione è lo stesso, ma cambiando il campione analizzato possono cambiare le caratteristiche di sensibilità e specificità del test. In conclusione, la sensibilità e la specificità di questi test antigenici rapidi dovranno essere valutate per i loro valori predittivi nel corso del loro sviluppo tecnologico. È importante la condivisione dei dati a livello locale/regionale/nazionale delle validazioni su vari tipi di test antigenici rapidi, inclusi quelli salivari, in commercio nel nostro paese.

Test sierologici

I test sierologici rilevano l'esposizione al virus SARS-COV- 2 ma non sono in grado di confermare o meno una infezione in atto. Per questo, in caso di positività si necessita di un test molecolare su tampone per conferma. Come da circolare del Ministero della Salute 16106 del 9 maggio 2020, si ribadisce che " la qualità e l'affidabilità di un test dipendono in particolare dalle due caratteristiche di specificità e sensibilità, e pertanto, sebbene non sussistano in relazione ad esse obblighi di legge, è fortemente raccomandato l'utilizzo di test del tipo CLIA e/o ELISA che abbiano una specificità non inferiore al 95% e una sensibilità non inferiore al 90%, al fine di ridurre il numero di risultati falsi positivi e falsi negativi. Al di sotto di queste soglie, l'affidabilità del risultato ottenuto non è adeguata alle finalità per cui i test vengono eseguiti".

Fonte: Regione Lombardia DGR n. 3777 del 03/11/2020

L'introduzione di test per la ricerca dell'antigene SARS-CoV-2 (rapid diagnostic test Ag-RDTs) sia rapidi che non, su tampone naso faringeo costituisce un ulteriore strumento per il contenimento della diffusione del virus.

L'attuale contesto pandemico di Covid-19 è caratterizzato dall'incremento dei fabbisogni di test diagnostici per SARS-CoV-2 che garantiscano tempi rapidi di risposta e facilità di gestione, a causa dell'ingravescente andamento epidemiologico, delle crescenti necessità di identificare precocemente il soggetto infetto con il fine ultimo di contenere la diffusione del virus.

Il test antigenico serve prioritariamente per:

- rendere più rapida l'identificazione dei positivi tra soggetti sintomatici (con un vantaggio indubbio nel setting del PS dal punto di vista organizzativo, per potenziale riduzione dei tempi di attesa);
- rendere più rapido il testing nei casi sospetti;
- rendere più rapido il testing nei contatti;

Si ritiene di ampliare l'offerta del SSR prevedendo oltre alle indagini di biologia molecolare su tampone rinofaringeo, anche quelle mediante test antigenici rapidi (rapid diagnostic test Ag-RDTs-tampone nasofaringeo), prevedendo - come specificato di seguito - alcuni ambiti di potenziale utilizzo in coerenza con le indicazioni ministeriali (es. scuole, comunità chiuse, strutture sociosanitarie, ecc.);

Si approva l'allegato "Utilizzo di test antigenici (rapid diagnostics test Ag-RDTs – tampone nasofaringeo) per la sorveglianza covid-19", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

La fornitura dei test antigenici rapidi (Rapid diagnostic test AgRDTs-tampone nasofaringeo), oggetto del presente provvedimento, sarà garantita dalla gestione del Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica Covid-19 con oneri a carico dello stesso, come da nota prot. n. 1464 del 14 ottobre 2020 ad oggetto "Richiesta fabbisogni regionali integrativi di test diagnostici e tamponi".

Si rinvia a specifico provvedimento le determinazioni in ordine al trattamento informativo ed economico della prestazione dei test antigenici (Rapid diagnostic test Ag-RDTs-tampone nasofaringeo).

UTILIZZO DI TEST ANTIGENICI (RAPID DIAGNOSTICS TEST Ag-RDTs – TAMPONE NASO-ORO-FARINGEO)

Il presente documento si inserisce nel quadro delle iniziative già assunte da Regione per il contrasto allo sviluppo della pandemia da Covid-19 per la valutazione dello stato di salute dei cittadini nonché per l'organizzazione della diagnostica di laboratorio volta alla ricerca del SARS-CoV-2 e fa riferimento alle indicazioni nazionali ed in particolare nella nota prot. 0035324-30/10/2020-DGPRES-DGPRES-P avente ad oggetto "Test di laboratorio per SARS-CoV2 e loro uso in sanità pubblica" e relativo allegato "Nota tecnica ad interim. Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica" aggiornata al 23 ottobre 2020. L'attuale contesto pandemico di Covid-19 è caratterizzato dall'incremento dei fabbisogni di test diagnostici per SARS-CoV-2 che garantiscano tempi rapidi di risposta e facilità di gestione, a causa dell'ingravescente andamento epidemiologico, delle crescenti necessità di identificare precocemente il soggetto infetto con il fine ultimo di contenere la diffusione del virus.

"Negli ultimi mesi, sono stati sviluppati nuovi tipi di test che promettono di offrire risultati più rapidamente, con minor costo e senza la necessità di personale specializzato. Questi sono i test antigenici rapidi, strumenti potenzialmente utili soprattutto per le indagini di screening. Analogamente ai test molecolari, i saggi antigenici sono di tipo diretto, ossia valutano direttamente la presenza del virus nel campione clinico.

A differenza dei test molecolari, però, i test antigenici rilevano la presenza del virus non tramite il suo acido nucleico ma tramite le sue proteine (antigeni). Questi test contengono come substrato anticorpi specifici in grado di legarsi agli antigeni virali di SARS-CoV-2 ed il risultato della reazione antigene anticorpo può essere direttamente visibile a occhio nudo o letto mediante una semplice apparecchiatura al "point of care" senza la necessità di essere effettuato in un laboratorio.

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

Il test può risultare negativo se la concentrazione degli antigeni è inferiore al limite di rilevamento del test (es. se il prelievo è stato eseguito troppo precocemente rispetto all'ipotetico momento di esposizione) o se il campione è stato prelevato, trasportato o conservato impropriamente.

Per questo, i produttori di tali kit evidenziano che **un risultato negativo del test non esclude la possibilità di un'infezione da SARS-CoV-2 e la negatività del campione, a fronte di forte sospetto di COVID-19, dovrebbe essere confermata mediante test molecolare.**

I test molecolari sembrano avere una maggiore sensibilità prima della comparsa dei sintomi, mentre nella fase iniziale immediatamente successiva all'inizio dell'infezione i test rapidi antigenici e quelli molecolari hanno una sensibilità simile, rendendo utile l'uso anche dei primi.

Inoltre, il test rapido antigenico può essere utilizzato per l'identificazione dei contatti asintomatici dei casi, anche se questo tipo di test non è specificamente autorizzato per questa destinazione d'uso, poiché è stato dimostrato che i casi asintomatici hanno cariche virali simili ai casi sintomatici.

Allo stato attuale, i dati disponibili dei vari test per questi parametri sono quelli dichiarati dal produttore: 70-86% per la sensibilità e 95-97% per la specificità."

In sintesi il test antigenico serve per:

- o rendere più rapido il testing nei casi sospetti;
- o rendere più rapido il testing nei contatti;
- o rendere più rapida l'identificazione dei positivi tra soggetti sintomatici

Nell'appendice al presente documento sono riportate in sintesi le indicazioni ministeriali per l'utilizzo dei test antigenici rapidi. Di seguito si elencano alcuni setting per un primo utilizzo di questa tipologia di test, sia in ambito SSR che in ambito extra SSR/privatistico, per la cui realizzazione si definiscono i presupposti necessari a garantire il corretto flusso informativo al fine di tempestivi interventi di contenimento della diffusione del virus.

UTILIZZO DEI TEST ANTIGENICI DA PARTE DEL SSR, IN PARTICOLARI SETTING AMBULATORIO MMG/PLS

Il SSR mette a disposizione del MMG/PLS i test rapidi antigenici (rapid diagnostic tests: AgRDTs); il MMG/PLS può procedere direttamente alla somministrazione del tampone ed esecuzione del test, indossando gli idonei DPI per la protezione personale da esposizione ad aerosol di pazienti potenzialmente infetti COVID-19:

a. test Ag-RDTs POSITIVO: per i casi previsti, in accordo alla nota tecnica citata in premessa, viene prenotato immediatamente (attraverso sMAINF) il tampone per la ricerca molecolare del genoma virale quale conferma diagnostica. Nella segnalazione su sMAINF andrà riportata nel campo specifico la positività al test antigenico. Al soggetto in quanto caso sospetto vengo fornite le indicazioni per l'isolamento; inoltre occorre procedere immediatamente ad identificare i contatti stretti (almeno familiari) acquisendone numero di telefono e segnalandoli ad ATS per il tramite di sMAINF. In seguito ad eventuale conferma di caso con test molecolare sarà indicata la quarantena per i contatti stretti.

b. test Ag-RDTs NEGATIVO, tenuto conto che il risultato Ag-RDT negativo non può escludere completamente un'infezione COVID-19, il MMG/PLS in base ai sintomi presentati dal paziente può decidere se richiedere il tampone per la ricerca molecolare (prenotato attraverso sMAINF previa segnalazione) oppure proseguire il monitoraggio clinico. Tutti i tamponi antigenici eseguiti, indipendentemente dall'esito, devono essere registrati tramite apposita applicazione accessibile tramite sMAINF. L'accesso all'ambulatorio di caso sospetto o contatto di caso deve avvenire garantendo le corrette distanze e modalità di lavoro in sicurezza.

Si sottolinea che l'effettuazione del test antigenico rapido presso il proprio MMG/PLS consente una valutazione di appropriatezza del ricorso a tale indagine, in relazione al quadro sintomatologico ed alla esposizione al contagio.

SCUOLE/IFP/SERVIZI EDUCATIVI PER L'INFANZIA

Per la sorveglianza nelle scuole si rimanda alle indicazioni già fornite con le specifiche note nazionali e regionali. In presenza di casi sospetti nella popolazione scolastica (alunni e personale scolastico) nel percorso in esso previsto può utilmente inserirsi l'utilizzo prioritario dei test antigenici rapidi come di seguito specificato. Il test rapido Ag-RDTs può essere eseguito:

o istituendo dei punti ad hoc di effettuazione del tampone, da parte delle ATS/ ASST;

o previa valutazione di ATS, in relazione a condizioni particolari, direttamente presso la sede scolastica, anche da parte delle USCA;

o presso l'ambulatorio del PLS/MMG (se disponibile) In base all'esito del test sul sospetto di caso, si presentano i seguenti scenari:

a. test Ag-RDTs POSITIVO: per i casi previsti, in accordo alla nota tecnica citata in premessa, **viene eseguito immediatamente il tampone per la ricerca molecolare del genoma virale quale conferma diagnostica.** Sia il test rapido sia il molecolare sono registrati sul flusso tamponi. L'ATS, sulla base degli esiti rilevati sul flusso tamponi, in caso di test molecolare positivo avvia l'eventuale indagine epidemiologica e le disposizioni di quarantena correlate. In particolari condizioni valutate da ATS, può essere effettuato il test rapido a tutta la classe, eventualmente anche a scuola, comunque successivamente alla conferma del caso sospetto. Si precisa che anche in presenza di negatività al test antigenico rapido dei contatti classe gli stessi sono sottoposti a quarantena. La quarantena si conclude, in assenza di sintomi, o dopo 14 giorni senza effettuazione di test o dopo 10 giorni con esecuzione di test (antigenico o molecolare) con esito negativo.

b. test Ag-RDTs NEGATIVO: visto che il risultato Ag-RDT negativo non può escludere completamente un'infezione da SARS-CoV-2, la famiglia contatta il MMG/PLS che, in base ai sintomi del paziente, può decidere se inviarlo comunque alla conferma diagnostica con tampone per la ricerca molecolare di

RNA (prenotato attraverso sMAINF e realizzata la segnalazione in sMAINF) oppure proseguire il monitoraggio clinico. Tutti i tamponi antigenici eseguiti devono essere inviati a RL tramite apposito flusso dati oppure tramite apposita applicazione accessibile tramite sMAINF nel caso di inserimenti puntuali.

USCA

Le USCA verranno **dotate di test antigenici per la esecuzione presso il domicilio**, o in specifiche collettività. Si richiamano le casistiche sopradescritte per la gestione dei casi, ed in particolare la necessità di conferma mediante test molecolare della positività al test antigenico rapido in accordo alla nota tecnica citata in premesse. Tutti i tamponi antigenici eseguiti devono essere inviati a RL tramite apposito flusso dati oppure tramite apposita applicazione accessibile tramite sMAINF. Nel caso in cui il test sia stato eseguito a domicilio, e risultato positivo, il medico raccoglie i nominativi dei contatti conviventi o altri contatti stretti, acquisendone numero di telefono e segnalandoli ad ATS per il tramite di sMAINF. 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.

UNITÀ DI OFFERTA RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI DELLA RETE TERRITORIALE

Si fa riferimento alle strutture sanitarie e socio-sanitarie dedicate alle aree anziani, disabilità, cure intermedie, salute mentale/neuropsichiatria infantile, dipendenze, nonché alle strutture socio-assistenziali. La disponibilità di test in grado di rilevare l'infezione da SARS-CoV-2 con tempi di risposta veloci e carico sul sistema dei laboratori limitato alla conferma di positività, solo per i casi previsti, in accordo alla nota tecnica citata in premessa, consente di **attivare screening all'interno di collettività che vedono la presenza di pazienti fragili, con maggior rischio di complicanze**. Si richiama il già citato documento di indirizzo del Ministero della Salute e ISS dove si afferma che "Il test antigenico rapido potrebbe essere indicato in quei contesti in cui sono vantaggiosi l'identificazione e l'isolamento rapido dei positivi a tutela dei soggetti fragili a rischio di complicanze e delle larghe comunità chiuse" e ancora " Nell'ambito della strategia di comunità dove necessita avere rapidamente, a seguito di positività, la possibilità di isolare il soggetto ed intercettare rapidamente tutti i possibili contatti non è necessario confermare il test rapido antigenico con il test di biologia molecolare".

Il SSR, attraverso le ATS, rende pertanto disponibili i test presso queste strutture prevedendone l'utilizzo per le diverse tipologie di soggetti presenti, come di seguito riportato.

A. Ospiti

Fermo restando le specifiche indicazioni per l'accesso alle diverse strutture al manifestarsi di sintomi anche lievi si procede ad effettuare indagine sul caso sospetto e sui contatti in collettività, utilizzando il test antigenico rapido. **Per i soggetti positivi al test antigenico, in attesa della conferma con molecolare (non necessario in caso di nesso epidemiologico certo), si procede immediatamente all'isolamento:**

- in loco: se trattasi di strutture residenziali e fatto salvo eventuali necessità di ricovero legate al quadro clinico, adottando tutte le misure necessarie previste e indicati negli specifici atti di indirizzo;
- al domicilio: se trattasi di strutture semiresidenziali, dandone comunicazione al MMG/PLS, verificando l'adeguatezza del caregiver e se del caso attivando la rete dei Servizi sociali. Tutti i tamponi antigenici eseguiti devono essere inviati a RL tramite apposita applicazione accessibile tramite sMAINF.

Per le comunità residenziali chiuse che ospitano soggetti con particolare fragilità, viene offerta la **possibilità di sottoporsi ad uno screening almeno mensile e, compatibilmente con le possibilità di approvvigionamenti, possibilmente ogni 14 giorni**, effettuando il tampone naso-oro-faringeo per la ricerca rapida degli antigeni (Ag-RDTs).

B. Operatori

Si richiamano le indicazioni già fornite in merito alla sorveglianza attiva delle condizioni cliniche degli operatori, che prevede di:

- rilevare la temperatura corporea prima dell'inizio del turno di lavoro e al termine;
- sensibilizzare gli operatori a dare comunicazione, nel più breve tempo possibile, alla Direzione dell'insorgenza di sintomatologia suggestiva per COVID-19 per attivare tempestivamente gli

accertamenti diagnostici del caso, facendo ricorso anche ai test rapidi per la ricerca dell'antigene virale mediante tampone nasofaringeo;

- realizzare un sistema rigoroso e tempestivo di contact tracing tra gli operatori, assunto che l'operatore che indossa correttamente la completa dotazione di DPI prevista per lo specifico scenario espositivo non è da considerarsi contatto di caso. Pertanto, fermo restando la formazione relativamente ai comportamenti da tenere a tutela degli operatori e degli ospiti e la disponibilità di adeguati DPI in capo al datore di lavoro, ai lavoratori che svolgono la propria attività presso queste strutture viene offerta la **possibilità di sottoporsi ad uno screening effettuando il tampone naso-oro-faringeo per la ricerca rapida degli antigeni (Ag-RDTs) indicativamente ogni 14 giorni.**

In caso di positività al test antigenico:

- l'operatore sospende l'attività in attesa della conferma mediante test molecolare;
- si procede a sottoporre a test antigenico gli ospiti che sono assistiti dall'operatore risultato positivo. Gli operatori individuati quali contatti asintomatici di caso (verosimilmente, di norma casi extraospedalieri), anche in considerazione dell'attuale contesto emergenziale, non sospendono l'attività e vengono sottoposti ad un rigoroso monitoraggio attivo caratterizzato da:
 - rilevazione anamnestica sintomi suggestivi per COVID-19 a cadenza quotidiana;
 - effettuazione di tampone nasofaringeo per ricerca di Antigene virale al giorno 0; 5 e 10. Tutti i tamponi antigenici eseguiti devono essere inviati a RL tramite apposita applicazione accessibile tramite sMAINF.

Di seguito gli scenari in relazione alle tipologie di soggetti a cui viene effettuato il test.

1. Caso sospetto (soggetto sintomatico)

♣ **esito POSITIVO** Il soggetto viene isolato, gestito come caso e contestualmente viene eseguito immediatamente il tampone per la ricerca molecolare del genoma virale quale conferma diagnostica. I contatti stretti dovranno essere messi in quarantena prima dell'esito del tampone per la ricerca del genoma virale.

♣ **esito NEGATIVO** visto che il risultato negativo non può escludere completamente un'infezione SARS-CoV-2, in caso di sospetto è dunque necessario somministrare test molecolare.

2. Contatti stretti di caso

Qualora siano a disposizione i test rapidi basati sulla ricerca dell'antigene ne è suggerita l'esecuzione in via prioritaria; in questo caso:

♣ **test POSITIVO sia per un soggetto sintomatico che asintomatico**

Il soggetto effettua comunque il periodo di isolamento fiduciario di 10 giorni con contestuale programmazione del tampone molecolare quale conferma diagnostica. I contatti stretti dovranno essere messi in quarantena prima dell'esito del tampone per la ricerca del genoma virale.

♣ **test NEGATIVO su soggetto sintomatico**

Il soggetto effettua comunque il periodo di isolamento fiduciario di 10 giorni al termine del quale il paziente è libero senza ulteriori tamponi

♣ **test NEGATIVO su soggetto asintomatico**

Il soggetto effettua comunque il periodo di isolamento fiduciario di 10 giorni al termine del quale è libero senza ulteriori tamponi.

OPERATORI SANITARI

Si fa riferimento alle strutture pubbliche del SSR (ATS; ASST; IRCCS di diritto pubblico)

Si richiamano le indicazioni già fornite in merito al corretto funzionamento della sorveglianza attiva delle condizioni cliniche degli operatori, che prevede di:

- **rilevare la temperatura corporea prima dell'inizio del turno di lavoro e al termine;**

- sensibilizzare gli operatori a dare comunicazione, nel più breve tempo possibile, alla Direzione dell'insorgenza di sintomatologia suggestiva per COVID-19 per attivare tempestivamente gli accertamenti diagnostici del caso, facendo ricorso anche ai test rapidi per la ricerca dell'antigene virale mediante tampone nasofaringeo;

- realizzare un sistema rigoroso e tempestivo di **contact tracing** tra gli operatori, assunto che l'operatore che indossa correttamente la completa dotazione di DPI prevista per lo specifico scenario espositivo non è da considerarsi contatto di caso

Gli **operatori individuati quali contatti asintomatici di caso** (verosimilmente, di norma casi extraospedalieri), anche in considerazione dell'attuale contesto emergenziale, **non sospendono l'attività** e vengono sottoposti ad un rigoroso **monitoraggio** attivo caratterizzato da:

- }\ rilevazione anamnestica sintomi suggestivi per COVID-19 a cadenza quotidiana;
- }\ effettuazione di **tampone nasofaringeo per ricerca di Antigene virale al giorno 0; 5 e 10.**

Si richiama inoltre quanto previsto dalla DGR 3115/2020 ed in particolare laddove si prevede che gli operatori sanitari che lavorano in aree dedicate a pazienti particolarmente fragili in quanto immunodepressi e sottoposti a terapie che possono causare linfocitopenia, devono essere sottoposti a un sistema di sorveglianza attivo, anche di screening, che possa prevedere l'effettuazione di **tamponi indicativamente ogni 14 giorni**; tale indicazione può essere estesa anche ad altre aree di degenza.

UTILIZZO DEI TEST ANTIGENICI RAPIDI EXTRA SSR IN PARTICOLARI SETTING ATTIVITA' PRODUTTIVE

Qualora il test venga eseguito per iniziativa/offerta del datore di lavoro in setting aziendale, la cui adesione da parte del lavoratore è comunque volontaria. Per le casistiche di caso sospetto e contatto di caso si fa riferimento a quanto indicato nella specifica appendice. Si ricorda che il medico che esegue il test ha la responsabilità della segnalazione all'ATS (Articolo 254 del Regio decreto 27 luglio 1934 n. 1265) e dei provvedimenti seguenti di isolamento e quarantena, nonché di informazione completa sui comportamenti che il soggetto deve tenere. Nel caso di utilizzo dei test antigenici in modalità di screening, per i soggetti per cui si rileva la positività, nei casi previsti, in accordo alla nota tecnica citata in premessa, è necessario che l'esito venga confermato da tampone molecolare: l'esecuzione di test molecolare di conferma deve essere offerta senza costi aggiuntivi per l'utente (prenotazione a carico del datore di lavoro).

Contestualmente alla rilevazione del caso positivo devono essere immediatamente identificati i contatti stretti (lavorativi) acquisendone numero di telefono e segnalandoli ad ATS per il tramite di sMAINF; se disponibili vanno altresì segnalati contatti stretti conviventi o extralavorativi. Ai contatti stretti lavorativi va da subito comunicata da parte del medico che individua il caso la quarantena e le informazioni del caso. Della condizione di caso sospetto/confermato e contatto i soggetti interessati informano il proprio MMG per il prosieguo del percorso (monitoraggio clinico; certificazione di assenza dal lavoro per malattia). Tutti i medici competenti possono accedere a sMAINF in seguito a profilazione da parte delle ATS.

Le ATS devono rendere disponibile rapidamente la profilazione dei medici competenti come già indicato con nota Protocollo G1.2020.0022959 del 15/06/2020, ove si riporta che "E' importante che le ATS attivino una rapida profilazione degli utenti per farli accedere al sistema sMAINF. Per i Medici Competenti che operano nelle aziende lombarde le ATS identificano i nominativi all'interno del flusso dell'Allegato 3B DLgs 81/08." e relativo allegato "PdA PdR: procedura attiva CNS" Tutti i tamponi antigenici eseguiti devono essere inviati a RL tramite apposita applicazione accessibile tramite sMAINF.

ATTIVITA' AMBULATORIALI EXTRA SSR

In premessa si richiama che la decisione di effettuare test antigenico è conseguente ad una valutazione medica, in relazione al quadro sintomatologico ed alla esposizione al contagio. Per le casistiche di caso sospetto e contatto di caso si fa riferimento a quanto indicato nella specifica appendice. Contestualmente alla identificazione di esito positivo al test antigenico rapido deve essere offerta l'esecuzione di test molecolare di conferma senza costi aggiuntivi per l'utente (prenotazione a carico della struttura/professionista). Il caricamento nel flusso tamponi da parte del laboratorio autorizzato all'effettuazione del test molecolare e appartenente alla rete regionale costituisce presupposto per il riconoscimento tariffario. Tutti i medici possono accedere a sMAINF in seguito a profilazione da parte delle ATS. Le ATS devono rendere disponibile rapidamente la profilazione dei medici analogamente a

quanto già indicato con nota Protocollo G1.2020.0022959 del 15/06/2020 ove si riporta che "E' importante che le ATS attivino una rapida profilazione degli utenti per farli accedere al sistema sMAINF. Seguiranno le procedure operative da parte di DG Welfare Tutti i tamponi antigenici eseguiti devono essere inviati a RL tramite apposita applicazione accessibile tramite sMAINF. Della condizione di caso sospetto/confermato e contato i soggetti interessati informano il proprio MMG/PLS per il prosieguo del percorso (monitoraggio clinico; certificazione di assenza dal lavoro per malattia ecc).

ESECUZIONE TAMPONE RAPIDO PRESSO LA RETE DELLE FARMACIE

In considerazione della capillarità della loro presenza sul territorio si identifica la farmacia dei servizi quale risorsa aggiuntiva stante la necessità di ampliare il più possibile la rete di offerta dei test diagnostici. Fermo restando la verifica dei requisiti di legge e le eventuali indicazioni nazionali in merito, il farmacista può individuare luoghi e modalità organizzative/gestionali per l'effettuazione del test antigenico rapido. L'avvio di tale attività va comunicata alla ATS competente per territorio, anticipatamente al suo avvio secondo flussi e modalità definiti dalle singole ATS e che verranno comunicati sui siti delle ATS entro 15 giorni dall'emanazione del presente atto. In premessa si richiama che la decisione di effettuare test antigenico è conseguente ad una valutazione medica, in relazione al quadro sintomatologico ed alla esposizione al contagio. Si ricorda che il medico che esegue il test ha la responsabilità della segnalazione alla ATS (Articolo 254 del Regio decreto 27 luglio 1934 n. 1265) e dei provvedimenti seguenti di isolamento e quarantena, nonché di informazione completa sui comportamenti che il soggetto deve tenere. Contestualmente alla identificazione di esito positivo al test antigenico rapido deve essere offerta l'esecuzione di test molecolare di conferma senza costi aggiuntivi per l'utente (prenotazione a carico della struttura/professionista). Il caricamento nel flusso tamponi da parte del laboratorio autorizzato all'effettuazione del test molecolare e appartenente alla rete regionale costituisce presupposto per il riconoscimento tariffario. Le ATS devono rendere disponibile rapidamente la profilazione dei medici analogamente a quanto già indicato con nota Protocollo G1.2020.0022959 del 15/06/2020, ove si riporta che "E' importante che le ATS attivino una rapida profilazione degli utenti per farli accedere al sistema sMAINF." Seguiranno le procedure operative da parte di DG Welfare. Tutti i tamponi antigenici eseguiti devono essere inviati a RL tramite apposita applicazione accessibile tramite sMAINF.

MODALITA' ORGANIZZATIVE PER L'ESECUZIONE DEL TEST ANTIGENICO RAPIDO MEDIANTE TAMPONE NASO-ORO-FARINGEO Ambito SSR

Le ASST/ATS individuano luoghi per la realizzazione di centri per l'esecuzione del tampone rapido, tenendo in considerazione i seguenti aspetti/caratteristiche: o essere ubicati al di fuori dei PS ospedalieri o avere dimensioni e struttura tali da garantire idonei percorsi e spazi per l'attesa degli utenti nel rispetto delle regole distanziamento anti Covid-19 o garantire un alto numero di prestazioni o essere aperto almeno 5 giorni alla settimana o accessibile anche mediante prenotazione⁴ o organizzati in modo da prevedere l'esecuzione ove necessario del tampone molecolare di conferma o disporre di personale per garantire tutte le fasi del percorso, dall'effettuazione del tampone e sua lettura fino all'inchiesta epidemiologica per i casi con i soggetti positivi comprensiva almeno dell'indicazione della quarantena al soggetto positivo al test rapido, in attesa della conferma col molecolare. Va contestualmente raccolto l'elenco dei contatti stretti e relativo telefono da inserire nella segnalazione in sMAINF o disponibilità di procedura che descrive tutte le modalità di prelievo, conservazione e trasporto dei campioni redatta dal Dirigente del SMEL di riferimento. Le attività di prelievo, ordinariamente in capo allo SMEL, in considerazione:

1. della elevata numerosità dell'utenza cui è rivolta l'esecuzione dei test,
2. della necessità di procedere in tempi rapidi all'esecuzione degli stessi,
3. dell'applicazione delle necessarie misure di distanziamento sociale, possono essere attuate presso locali/spazi/mezzi mobili/ temporaneamente adibiti allo scopo, facendo riferimento alle caratteristiche già previste dalla DGR 3324/2020 per quanto applicabile. Per l'esecuzione del test presso gli studi medici di MMG/PLS si rinvia alle specifiche indicazioni nazionali (Ministero e ISS) in corso di emanazione. Si ricorda altresì la responsabilità della raccolta del consenso informato al test e al percorso successivo in caso di positività, comprese le informazioni circa l'isolamento e quarantena, nonché l'informazione completa sui

comportamenti che il soggetto deve tenere; inoltre va rilasciata attestazione dell'esito (DG Welfare produrrà fac simile di riferimento per consenso informato e attestazione esito).

Ambito NON SSR

La decisione di avviare l'effettuazione dei test antigenici rapidi in forma privatistica va comunicata alla ATS competente per territorio, anticipatamente al suo avvio secondo flussi e modalità definiti dalle singole ATS e che verranno comunicati sui siti delle ATS entro 15 giorni dall'emanazione del presente atto. Il professionista/responsabile legale autocertifica la presenza dei seguenti requisiti:

o il nominativo del medico /dirigente di laboratorio responsabile di tutto il percorso o avere dimensioni e struttura tali da garantire idonei percorsi separati e spazi per l'attesa degli utenti nel rispetto delle regole distanziamento anti Covid-19 o le modalità di sanificazione degli ambienti;

e la disponibilità dei dispositivi di protezione individuale degli operatori o organizzati in modo da prevedere l'esecuzione ove necessario del tampone molecolare di conferma presso un laboratorio della rete regionale o disponibilità di procedura che descrive tutte le modalità di prelievo, conservazione e trasporto dei campioni redatta dal Dirigente del SMEI di riferimento o indicare il personale che effettua la prestazione, garantendo tutte le fasi del percorso, dall'effettuazione del tampone e sua lettura fino all'inchiesta epidemiologica, comprensiva di indicazione della quarantena al soggetto positivo al test rapido, in attesa della conferma col molecolare e identificazione e segnalazione dei contatti. Si ricorda altresì la responsabilità della raccolta del consenso informato al test e al percorso successivo in caso di positività, comprese le informazioni circa l'isolamento e quarantena, nonché l'informazione completa sui comportamenti che il soggetto deve tenere; inoltre va rilasciata attestazione dell'esito (DG Welfare produrrà fac simile di riferimento per consenso informato e attestazione esito).

Appendice

INDICAZIONI NELL'UTILIZZO DEI TEST ANTIGENICI RAPIDI

In relazione alle modalità di utilizzo e alle principali evidenze si richiama il documento ISSDOC AD INTERIM "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica". Si fa altresì riferimento a quanto definito della Circolare 0032850-12/10/2020 avente oggetto "COVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena."

SOSPETTO COVID SINTOMATICO (A prescindere dal setting di esecuzione)

In assenza di qualsiasi collegamento epidemiologico ogni positività a test antigenico rapido deve essere confermata con test molecolare. In questo caso la positività al test antigenico rapido prevede la segnalazione come caso sospetto. L'utilizzo nel sospetto sintomatico si fa riferimento al documento sopracitato, in particolare verificare la "Tabella sinottica dei test nei principali contesti".

CONTATTI DI CASO (a prescindere dal setting di esecuzione)

In coerenza con il documento sopracitato, in particolare verificare la "Tabella sinottica dei test nei principali contesti"

Si ricorda che il periodo di quarantena per il contatto di caso prevede per il rientro in comunità un isolamento di 14 giorni oppure di 10 giorni con un tampone (anche antigenico) con esito negativo eseguito a partire dal 10° giorno

Nel caso il contatto di caso sia sintomatico è opportuno eseguire immediatamente un tampone di controllo (già al 1° giorno di quarantena); è invece non raccomandato eseguire un tampone nei primi giorni di quarantena in caso di contatto di caso asintomatico.

Qualora durante i 10 giorni di quarantena inizino i sintomi è invece opportuno eseguire un tampone di controllo. Qualora siano a disposizione i test rapidi basati sulla ricerca dell'antigene (Ag-RDTs) ne è suggerita l'esecuzione in via prioritaria.

Contatti di caso con tampone eseguito prima del 10° giorno

♣ esito positivo

Vista la presenza del nesso epidemiologico NON è necessario eseguire il test di conferma molecolare, il risultato è considerato diagnostico e pertanto va iniziata l'indagine epidemiologica per individuare i contatti stretti e metterli in quarantena

♣ esito negativo

Il soggetto effettua comunque il periodo di quarantena di 14gg o 10 giorni + tampone (se il tampone viene eseguito prima del 10° giorno il tampone è comunque da ripetere a partire dal 10° giorno per garantire il rientro in comunità)

Contatti di caso con tampone eseguito dal 10° giorno

♣ esito positivo

Vista la presenza del nesso epidemiologico NON è necessario eseguire il test di conferma molecolare, il risultato è considerato diagnostico e pertanto va iniziata l'indagine epidemiologica per individuare i contatti stretti e metterli in quarantena

♣ esito negativo

Il soggetto può rientrare in comunità e si pone fine alla quarantena.

Fonte: Regione Lombardia Nota n. 0034843 del 19/10/2020

Facendo seguito alla trasmissione della Circolare n. 032850 del 12 ottobre 2020 del Ministero della Salute avente oggetto "COVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena." Che comunque si allega, di seguito si forniscono le indicazioni per la puntuale applicazione.

1) Gestione ISOLAMENTI/QUARANTENE E RIAMMISSIONE IN COMUNITÀ

Si richiama in premessa le definizioni indicate nella circolare (isolamento e quarantena, caso sospetto, caso confermato sintomatico/asintomatico). La gestione in base ai possibili scenari è riassunta in tabella 1

	Provvedimento	Durata isolamento	Riammissione in comunità
CASI POSITIVI ASINTOMATICI	Isolamento	10 giorni dall'esecuzione del tampone molecolare diagnostico.	Esito negativo da tampone molecolare a fine isolamento eseguito a partire dal 10° giorno
CASI POSITIVI SINTOMATICI	Isolamento	10 giorni dall'inizio dei sintomi (in caso di sintomi sfumati e difficilmente collocabili in arco temporale si fa riferimento alla data del tampone positivo)	Esito negativo da tampone molecolare a fine isolamento eseguito a partire dal 10° giorno con almeno gli ultimi 3 giorni prima del tampone senza sintomi * (Nella valutazione dei sintomi non si tiene conto ageusia/disgeusia e anosmia)
CONTATTI STRETTI ASINTOMATICI	Quarantena	10 giorni dall'ultimo contatto con il caso **	Tampone antigenico rapido o molecolare negativo a fine quarantena eseguito a partire dal 10° giorno
CONTATTI STRETTI SINTOMATICI	Quarantena***	10 giorni dall'ultimo contatto con il caso **	Risoluzione della sintomatologia e tampone antigenico rapido o molecolare negativo a fine quarantena eseguito a partire dal 10° giorno

* Per i casi POSITIVI (sia sintomatici, sia asintomatici) in caso di esito positivo al tampone di controllo è possibile ripetere il tampone dopo 1 settimana per verificare la negativizzazione. In alternativa o in caso di ulteriore positività l'isolamento del positivo termina 21 giorni dalla data di esecuzione del 1° tampone positivo, con almeno l'ultima settimana in assenza di sintomi (ad eccezione di ageusia/disgeusia).

** Ove non sia possibile proporre il tampone a partire dal 10° giorno (per motivi organizzativi o altri motivi riconducibili al paziente, ad esempio impossibilità ad eseguire il tampone etc) è possibile concludere la quarantena dopo 14 giorni dall'ultimo contatto con il caso senza la necessità di eseguire il tampone.

*** se il contatto stretto è sintomatico, essendoci contestualmente il criterio dei sintomi e il criterio epidemiologico è opportuno eseguire subito un tampone, ciò non toglie che anche di fronte ad un esito negativo la quarantena termina, con risoluzione dei sintomi, dopo 10 giorni + ulteriore tampone (se il tampone per i sintomi è stato effettuato prima del 10° giorno) ovvero dopo 14 giorni.

Gestione contatto stretto

Si richiama la Circolare Ministeriale 0018584-29/05/2020-DGPRES-DGPRES-P per la definizione di contatto Definizione del termine "contatto". Un contatto di un caso COVID-19 è qualsiasi persona esposta ad un caso probabile o 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.

2) Utilizzo test antigenici

In allegato si trasmette il documento ISS "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica – nota tecnica ad interim aggiornata il 16 ottobre 2020", trasmessa con nota protocollo 0015708 – P – 17/10/2020. In particolare si porta l'attenzione sui seguenti aspetti:

- i dati relativi ai test da qualsiasi soggetto vengano eseguiti devono essere riportati al Dipartimento di Prevenzione (DdP – DIPS in Lombardia) per evitare ripetizioni di test e soprattutto un allineamento tra risultati dei test e azioni di sanità pubblica da parte del DdP.

- la persona in attesa del risultato del test deve essere posta in quarantena

- in caso di collegamento epidemiologico + positività a test antigenico rapido si considera in caso sospetto/contatto si considera "confermato". Verrà attivato apposito setting di registrazione del test rapido. Stante quanto sopra e in relazione alla nota Ministeriale sopracitata, la nota G1.2020.0034096 del 12/10/2020 avente ad oggetto "utilizzo test antigenici (rapid diagnostic test Ag-RDTs - tampone nasofaringeo) per la sorveglianza COVID -19", viene modificata come di seguito:

- a) le modalità ed i periodi di isolamento devono essere aggiornati come da indicazioni della Circolare Ministeriale e illustrato nel paragrafo precedente;

- b) per il paziente sintomatico che giunge in PS ma che viene valutato non meritevole di ricovero e con esito negativo al tampone antigenico rapido è necessario effettuare tampone molecolare prima dell'invio a domicilio al monitoraggio/valutazione del curante (rimane l'indicazione all'indicazione all'isolamento); in attesa della conferma di negatività del molecolare è indicato isolamento fiduciario);

- c) il paziente con esito positivo al tampone antigenico rapido e link epidemiologico e che giunge in PS e viene valutato meritevole di ricovero non necessita di conferma con tampone molecolare.

3) Contact tracing

Stante l'incrementarsi dei casi e nella necessità di garantire velocità nel tracciamento dei contatti e conseguente disposizione di isolamento, si chiede di incrementare il personale dedicato a tale attività attraverso una riorganizzazione del programma di lavoro non differibile con particolare riguardo al personale che già nel corso della prima fase epidemica ha collaborato nel contact tracing e appartenente sia ai servizi DIPS che ad altri dipartimenti di ATS, con particolare riguardo a personale (medico, infermieristico, tecnico), e prevedendo ove non già effettuato, momenti di formazione sul campo.

Si chiede inoltre che il personale assegnato a seguito della DGR 3114 anche ad ASST venga prioritariamente destinato alle inchieste epidemiologiche dei casi ospedalieri e agli aspetti relativi alla acquisizione di tutte le informazioni complete necessarie a tale scopo (vedi completezza tracciato laboratori), garantendo ad ATS con modalità da concordare ulteriore collaborazione anche per le inchieste svolte dal DIPS sui casi del territorio.

Il Cruscotto di Sorveglianza è attivo ed accessibile a tutti i MMG/PLS; si richiama pertanto quanto disposto dalla DGR 3114/2020 e dagli accordi con la medicina convenzionata in relazione alla effettuazione da parte del MMG/PLS degli atti conseguenti all'individuazione dei casi e loro segnalazione:

- inchiesta epidemiologica con raccolta delle informazioni sui contatti stretti/conviventi;
- indicazione di isolamento per i casi e della quarantena per i contatti stretti (e relative certificazioni);
- prenotazione diretta del tampone (è attiva la possibilità per il MMG/PLS di prenotare direttamente il tampone attraverso sMAINF o applicativi regionali). Nel documento ISS sopra citato si precisa che "Se la richiesta dei test diagnostici, anche in ambito scolastico, per i contatti stretti, viene effettuata dal PLS/MMG, deve essere sempre accompagnata dalla segnalazione al Dipartimento di Prevenzione di competenza. Allo stesso tempo deve essere raccomandato al soggetto di rispettare l'isolamento domiciliare in attesa del risultato del test".

Fonte: Regione Lombardia DGR n. 3703 del 21/10/2020

La DGR 3703 del 21/10/2020 dispone l'attivazione del servizio temporaneo di consultazione online dei referti dei tamponi Covid-19 con accesso da parte degli assistiti tramite servizi digitali sulla home page del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) di Regione Lombardia.

Si tratta di una soluzione temporanea, la cui operatività è strettamente limitata alla permanenza dello stato di emergenza dichiarato dagli organi competenti e motivata in ragione dello stesso.

Regione Lombardia ha deciso di mettere a disposizione degli assistiti - per il tramite delle strutture sanitarie - un servizio attivabile dall'home page del FSE per poter consultare il referto relativo all'ultimo tampone COVID-19 effettuato, in modo tempestivo, anche se attualmente sprovvisti delle credenziali di accesso al FSE (SPID, OTP, CNS e CIE), con un livello di sicurezza adeguato e senza doversi necessariamente recare di persona presso la struttura per ritirare il referto cartaceo.

E' di importanza fondamentale procedere con le pubblicazioni dei referti dei tamponi sul FSE, altrimenti non saranno visibili dal nuovo servizio.

Di seguito, in sintesi, gli aspetti operativi essenziali:

- il cittadino, in fase di prenotazione/esecuzione del tampone, dovrà essere informato dalla struttura sanitaria (attraverso il modulo allegato recante l'informativa sul trattamento dei dati ed il relativo consenso) della possibilità, qualora non in possesso delle credenziali per l'accesso al FSE, ed in alternativa al ritiro cartaceo del referto, di consultare il referto dell'ultimo tampone Covid-19 tramite il servizio dedicato presente sulla home page del sito FSE;
- se il cittadino intenderà avvalersi di tale modalità di consultazione online, dovrà rilasciare alla struttura autonomo e specifico consenso informato in ordine alla citata modalità digitale di consegna dell'ultimo referto dei tamponi Covid-19;
- il cittadino verrà altresì informato che tale referto rimarrà consultabile nella predetta sezione per 15 giorni e che lo stesso referto sarà invece sempre consultabile nel Fascicolo Sanitario Elettronico nella sezione REFERTI, una volta in possesso delle relative credenziali di accesso (SPID, OTP, CNS e CIE);
- il cittadino che deciderà di aderire alla modalità alternativa di ritiro dei referti, prestando il proprio consenso, avvierà dalla home page del FSE il servizio di consultazione referti;
- la procedura di autenticazione prevede, una prima procedura iniziale di registrazione, durante la quale il cittadino inserisce il Codice Fiscale, le ultime 5 cifre del numero di identificazione della TS-CNS dell'interessato, il numero di cellulare del richiedente, con la possibilità di visualizzare nuovamente l'informativa precedentemente resagli dalla struttura sanitaria;
- il cittadino riceve quindi un SMS con il codice di 4 cifre per la validazione del numero di cellulare comunicato, e dopo averlo inserito in maniera corretta, riceve sul medesimo cellulare un nuovo

codice di accesso temporaneo di 6 cifre con validità 3 minuti, che gli permette di accedere al servizio;

- il cittadino può a questo punto accedere al servizio e visualizzare esclusivamente, e per un tempo limitato di 15 giorni, il referto relativo all'ultimo tampone Covid-19 eseguito, fermo restando che oltre tale termine il referto sarà consultabile sul Fascicolo Sanitario, previa autenticazione con SPID, CIE, CNS o OTP.

Si precisa che i cittadini potranno decidere se aderire o meno a tale servizio di refertazione, senza alcun pregiudizio sulla possibilità di usufruire delle prestazioni mediche richieste ed anche i cittadini già in possesso delle credenziali (OTP, SPID, CNS, CIE) di accesso al FSE, se lo vorranno, potranno aderire al servizio.

Quanto alla base giuridica del relativo trattamento si precisa che la stessa è da rinvenirsi nell'art. 17 bis del D.L. n. 18 del 17 marzo 2020, convertito in L. n. 27 del 24 aprile 2020 secondo cui: *"Fino al termine dello stato di emergenza (...) per garantire la protezione dall'emergenza sanitaria (...), nonché per assicurare la diagnosi e l'assistenza sanitaria dei contagiati le strutture pubbliche e private che operano nell'ambito del Servizio sanitario (...) possono effettuare trattamenti (...) anche relativi agli articoli 9 e 10 del regolamento (UE) 2016/679, che risultino necessari all'espletamento delle funzioni ad essi attribuite nell'ambito dell'emergenza determinata dal diffondersi del COVID-19"*.

Ad ulteriore garanzia degli interessati è comunque prevista anche l'acquisizione del consenso.

Il servizio sopra descritto è utilizzabile accedendo alla home page del FSE al seguente link: <https://www.fascicolosanitario.regione.lombardia.it/>

Fonte: Regione Lombardia nota n. 0111732 del 14/12/2020

Al fine di dare attuazione alle disposizioni di cui alla DGR n. XI/3777 "DISPOSIZIONI RELATIVE ALL'UTILIZZO DI TEST ANTIGENICI (RAPID DIAGNOSTICS TEST AG-RDTS – TAMPONE NASOFARINGEO) PER LA SORVEGLIANZA COVID-19" si forniscono, di seguito, indicazioni operative di dettaglio.

ESECUZIONE TAMPONE RAPIDO PRESSO LA RETE DELLE FARMACIE

In considerazione della capillarità della loro presenza sul territorio si identifica la farmacia dei servizi quale risorsa aggiuntiva stante la necessità di ampliare il più possibile la rete di offerta dei test diagnostici. Va precisato che l'effettuazione di tamponi rapidi antigenici presso la rete delle farmacie del territorio lombardo è una prestazione extra-SSR ed è rimessa alla libera scelta del titolare della farmacia. Il farmacista può procedere all'esecuzione del Tampone Antigenico Rapido, in presenza di una richiesta da parte del cittadino. Fermo restando la verifica dei requisiti di legge e le eventuali indicazioni nazionali in merito, il farmacista può individuare luoghi e modalità organizzative/gestionali per l'effettuazione del test antigenico rapido. L'attivazione di questo servizio può essere svolta all'interno della sede della farmacia o all'esterno della farmacia stessa (es: dispensario, sede data dal comune, camper, gazebo, container), ma in tutti i casi da parte del farmacista; devono essere osservate tutte le disposizioni che presiedono allo svolgimento di questa attività, con particolare riferimento a quelle relative alla sicurezza degli operatori coinvolti ed alle norme igienico-sanitarie e di sanificazione continua degli ambienti. Gli operatori sanitari che materialmente eseguono il prelievo del materiale virale tramite tampone naso faringeo, trattandosi di un atto sanitario, devono essere adeguatamente formati (es: medico, farmacista, infermiere, assistente sanitario, ostetrica, odontoiatra, igienista dentale). Tale attività in farmacia va comunicata alla ATS competente per territorio, anticipatamente al suo avvio, secondo flussi e modalità definiti dalle singole ATS, e che verranno comunicati sui siti delle ATS entro 15 giorni dall'emanazione della presente nota.

Si ricorda che l'operatore sanitario che esegue il test ha la responsabilità della segnalazione alla ATS (Art. 254 del Regio decreto 27 luglio 1934 n. 1265) e dei provvedimenti seguenti di isolamento e quarantena, nonché di informazione completa sui comportamenti che il soggetto deve tenere. Contestualmente alla identificazione di esito positivo al test antigenico rapido deve essere offerta l'esecuzione di test molecolare di conferma senza costi aggiuntivi per l'utente (prenotazione a carico della

struttura/professionista). Tutti i tamponi antigenici eseguiti devono essere inviati a Regione Lombardia tramite apposita applicazione accessibile sMAINF. Pertanto, tutti gli operatori sanitari hanno l'accesso alla piattaforma sMAINF anche tramite la PDL SISS.

MODALITA' ORGANIZZATIVE PER L'ESECUZIONE DEL TEST ANTIGENICO RAPIDO MEDIANTE TAMPONE NASO-ORO-FARINGEO Ambito NON SSR

Il professionista/responsabile legale della farmacia autocertifica la presenza dei seguenti requisiti:

- avere dimensioni e struttura tali da garantire idonei percorsi separati e spazi per l'attesa degli utenti nel rispetto delle regole distanziamento anti Covid-19;
- disporre di procedure di sanificazione degli ambienti e dei dispositivi di protezione individuale degli operatori;
- avere una organizzazione che preveda l'esecuzione, ove necessario, del tampone molecolare di conferma presso un laboratorio qualificato della rete regionale;
- disponibilità di procedura che descrive tutte le modalità di prelievo, di conservazione e di trasporto dei campioni redatta dal Dirigente del SMEL di riferimento;
- indicare il personale che effettua la prestazione, garantendo tutte le fasi del percorso, dall'effettuazione del tampone e sua lettura fino all'inchiesta epidemiologica, comprensiva di indicazione della quarantena al soggetto positivo al test rapido, in attesa della conferma col molecolare e identificazione e segnalazione dei contatti;
- raccolta del consenso informato al test e al percorso successivo in caso di positività, comprese le informazioni circa l'isolamento e quarantena, nonché l'informazione completa sui comportamenti che il soggetto deve tenere;
- rilascio di attestazione dell'esito.

Fonte: Regione Lombardia Nota n. 0043567 del 23/12/2020

Premessa

Vista l'ordinanza del Ministro della Salute del 20/12 e premesso che nei flussi tampone (sia molecolare sia antigenico) è inserito il codice setting 25_rischioGeno tamponi eseguiti in persone in arrivo da paesi esteri o loro contatti per cui è necessario valutare il rischio di variazione genomica Indicazioni per medico che visita il paziente (medico segnalatore) Chiedere ad ogni paziente se ha soggiornato negli ultimi 14 giorni nel Regno Unito (Inghilterra, Irlanda del Nord, Galles, Scozia) o se è contatto stretto di persona che recentemente è stata nel Regno Unito Riportare nel campo note di sMAINF tale informazione. Inviare il paziente ad eseguire il tampone molecolare. Indicazioni per punto prelievi Riportare nella scheda (cartacea o elettronica) che accompagna il tampone al laboratorio, oltre numero di telefono e codice fiscale, l'informazione che i pazienti hanno soggiornato negli ultimi 14 giorni nel Regno Unito (Inghilterra, Irlanda del Nord, Galles, Scozia) o se è contatto stretto di persona che recentemente è stata nel Regno Unito. Riportare tale informazione segnalando il codice setting 25_rischioGeno tamponi eseguiti in persone in arrivo da paesi esteri o loro contatti per cui è necessario valutare il rischio di variazione genomica Indicazioni per laboratori. Di seguito le indicazioni: - tutti gli esiti positivi con ct 30 non inviare). Se è stato eseguito un tampone antigenico, prevedere rapidamente la ripetizione del tampone con metodologia molecolare e inviare al laboratorio di riferimento se positivo con CT < 30. 2. se NON hanno effettuato alcun tampone prevedere esecuzione del tampone con metodologia molecolare e inviare al laboratorio di riferimento se positivo con CT < 30. Ricercare attivamente i pazienti che hanno soggiornato in Inghilterra, Galles, Scozia e Irlanda del Nord sia in sMAINF sia nel flusso tamponi (setting 25_rischioGeno) e verificare che i loro tamponi siano stati inviati ai laboratori di riferimento.

ISTRUZIONE OPERATIVA PER LA RACCOLTA, CONSERVAZIONE ED INVIO DEI MATERIALI BIOLOGICI PER LA RICERCA DELLA NUOVA VARIANTE SARS-CoV2 (VUI202012/01) IDENTIFICATA NEL REGNO UNITO

Materiali biologici da inviare al laboratorio

- Inviare tamponi nasali di individui provenienti dal Regno Unito risultati positivi al test molecolare per SARS-CoV2 con $ct < 30$).

Modalità di conservazione

- Conservare a 4° C i tamponi nasali che vengono inviati entro le 48h dall'esecuzione. Spedizione a temperatura ambiente.
- Conservare a -80° C (in alternativa a -20°C) i tamponi nasali che vengono inviati dopo 48h dall'esecuzione. Spedizione refrigerata. Modalità di spedizione Confezionare il pacco per i campioni clinici utilizzando contenitori adeguati a norma di legge (Circolare n.3 dell'8 maggio 2003 del Ministero della Salute) per l'invio di materiale biologico, categoria B codice UN3373. È fatto obbligo di utilizzare un triplo imballaggio, formato da un imballo esterno, uno intermedio ed uno interno a tenuta stagna, conformi alle disposizioni vigenti, in modo da impedire la fuoriuscita del contenuto anche in caso di incidente durante il trasporto. Il pacco deve essere provvisto di un'etichetta che riporti i dati (nominativo, indirizzo, telefono, e-mail) del mittente e del destinatario. La UOC Microbiologia e Virologia riceve i prelievi tutti i giorni dal Lunedì alla Domenica h24. I campioni biologici devono essere accompagnati da una scheda su cui venga chiaramente indicata la provenienza del paziente dal Regno Unito e venga riportata la seguente dicitura: "Ricerca della variante SARS-CoV2 (VUI202012/01) mediante sequenziamento". Inviare contestualmente l'allegato 3 ("SCHEMA PER LA NOTIFICA DI CASI DA VIRUS RESPIRATORI") della Circolare ministeriale "Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV) in Cina" 0001997-22/01/2020-DGPRE-DGPRE-P.

Inviare i prelievi al seguente indirizzo: UOS Virologia Molecolare UOC Microbiologia e Virologia Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo Viale Taramelli, 5 27100 Pavia Tel 0382-502633/4/5, Fax 0382-502599 Referente: Prof Fausto Baldanti

Fonte: Ministero della Salute Circolare n. 0000705 del 08/01/2021

Obbligo di tracciabilità di tutti i test nei sistemi informativi regionali

Gli esiti dei test antigenici rapidi o dei test RT-PCR, anche se effettuati da laboratori, strutture e professionisti privati accreditati dalle Regioni devono essere inseriti nel sistema informativo regionale di riferimento.

STRATEGIA DI TESTING E SCREENING

Il test molecolare rappresenta il gold standard internazionale per la diagnosi di COVID-19 in termini di sensibilità e specificità. La metodica di real-time RT-PCR (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction) permette, attraverso l'amplificazione dei geni virali maggiormente espressi, di rilevare la presenza del genoma virale oltre che in soggetti sintomatici anche in presenza di bassa carica virale, pre-sintomatici o asintomatici. Alla luce dell'emergenza di mutazioni del gene che codifica per la proteina spike, si sconsiglia l'utilizzo di test basati esclusivamente sul gene S per il rilevamento dell'infezione da SARS-CoV-2 mediante RT-PCR. I test antigenici rapidi rilevano la presenza di proteine virali (antigeni). Sono disponibili diversi tipi di test antigenico, dai saggi immunocromatografici lateral flow (prima generazione) ai test a lettura immunofluorescente, i quali hanno migliori prestazioni. I test di ultima generazione (immunofluorescenza con lettura in microfluidica) sembrano mostrare risultati sovrapponibili ai saggi di RT-PCR (AMCLI Associazione Microbiologi Clinici Italiani Prot 01 -2021 "Indicazioni operative AMCLI su quesiti frequenti relativi alla diagnosi molecolare di infezione da SARS-CoV"). I tempi di lettura dell'esame sono brevi, ma la sensibilità e specificità dei test di prima e seconda generazione tendono ad essere inferiori a quelli del test molecolare e variano sensibilmente in funzione del momento di prelievo del campione. Nei casi in cui saggi antigenici rapidi di ultima generazione o test molecolare in RT-PCR non siano disponibili, o i tempi di risposta siano eccessivi, precludendone l'utilità clinica e/o di salute pubblica, si raccomanda il ricorso a test antigenici rapidi che abbiano i seguenti requisiti minimi di performance: $\geq 80\%$ di sensibilità e $\geq 97\%$ di specificità.

L'ECDC suggerisce, soprattutto in situazioni di bassa prevalenza di SARS-CoV-2/COVID-19, di utilizzare test con prestazioni più vicine alla RT-PCR, vale a dire sensibilità $\geq 90\%$ e specificità $\geq 97\%$. La Foundation for

Innovative New Diagnostics (FIND) (https://www.finddx.org/covid19/pipeline/?section=show-all#diag_tab) ha creato una piattaforma online con dati in continuo aggiornamento relativamente ai saggi per SARS-CoV-2 attualmente disponibili sin dalle prime fasi di sviluppo fino alla piena approvazione normativa. Il valore predittivo positivo (PPV) e il valore predittivo negativo (NPV) di un test dipendono dalla prevalenza della malattia nella popolazione target e dalle prestazioni del test, ed entrambe queste caratteristiche debbono essere prese in considerazione nella scelta di utilizzo di un test antigenico rapido che abbia sensibilità e specificità non elevate.

La tabella 1 mostra degli esempi della prevalenza stimata di COVID-19 in diverse popolazioni bersaglio in situazioni differenti.

Tabella 1 Range di prevalenza stimata di COVID-19 in diverse popolazioni bersaglio in situazioni differenti.

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%)

Impiego dei test antigenici rapidi di prima e seconda generazione

I risultati del test antigenico rapido vanno interpretati in base alla situazione epidemiologica della popolazione studiata. In un contesto ad alta prevalenza, i test antigenici rapidi avranno un PPV elevato. Pertanto, è probabile che la positività di un test antigenico rapido sia indicativa di una vera infezione, non richiedendo conferma con test RT-PCR. Viceversa, in un contesto di bassa prevalenza, i test antigenici rapidi avranno un NPV elevato ma un PPV basso. Pertanto, se utilizzati correttamente, i test antigenici rapidi in un contesto a bassa prevalenza dovrebbero essere in grado di rilevare un caso altamente contagioso. In questo caso, un risultato positivo richiederà una conferma immediata.

Impiego dei test antigenici rapidi di ultima generazione

Come già ribadito questi test sembrano mostrare risultati sovrapponibili ai saggi di RT-PCR, specie se utilizzati entro la prima settimana di infezione, e sulla base dei dati al momento disponibili risultano essere una valida alternativa alla RT-PCR. Qualora le condizioni cliniche del paziente mostrino delle discordanze con il test di ultima generazione la RT-PCR rimane comunque il gold standard per la conferma di Covid-19.

Uso del test antigenico rapido nelle persone con sintomi

Se la capacità di RT-PCR è limitata o qualora sia necessario adottare con estrema rapidità misure di sanità pubblica, può essere considerato l'uso dei test antigenici rapidi in individui con sintomi compatibili con COVID-19 nei seguenti contesti:

- situazioni ad alta prevalenza, per testare i casi possibili/probabili;
 - focolai confermati tramite RT-PCR, per testare i contatti sintomatici, facilitare l'individuazione precoce di ulteriori casi nell'ambito del tracciamento dei contatti e dell'indagine sui focolai;
 - comunità chiuse (carceri, centri di accoglienza, etc.) ed ambienti di lavoro per testare le persone sintomatiche quando sia già stato confermato un caso con RT-PCR;
 - in contesti sanitari e socioassistenziali/sociosanitari: o per il triage di pazienti/residenti sintomatici al momento dell'accesso alla struttura o per la diagnosi precoce in operatori sintomatici
- Timing: Il test antigenico rapido (preferibilmente test antigenici a lettura fluorescente o ancor meglio test basati su immunofluorescenza con lettura in microfluidica) va eseguito il più presto possibile e in ogni caso entro cinque giorni dall'insorgenza dei sintomi. In caso di eventuale risultato negativo il test deve essere ripetuto con metodica RT-PCR o con un secondo test antigenico rapido a distanza di 2-4 giorni. Anche a seguito

di un primo risultato negativo e in attesa del secondo test, restano tuttavia valide le misure previste dalla Circolare N. 32850 del 12/10/2020 per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena.

Uso del test antigenico rapido nelle persone senza sintomi

L'uso di test antigenici rapidi può essere raccomandato per testare le persone, indipendentemente dai sintomi, quando si attende una percentuale di positività elevata per esempio che approssimi o superi il 10%:

- nelle attività di contact tracing, per testare contatti asintomatici con esposizione ad alto rischio;
- nelle attività di screening di comunità per motivi di sanità pubblica (es. ambito scolastico, luoghi di lavoro, ecc). In tale situazione, il rischio di non rilevare tutti i casi o di risultati falsi negativi è bilanciato dalla tempestività dei risultati e dalla possibilità di effettuare test periodici;
- in contesti sanitari e socioassistenziali/sociosanitari quali comunità chiuse o semichiusate (ad es. carceri, centri di accoglienza per migranti), in aree con elevata trasmissione comunitaria per lo screening periodico dei residenti/operatori/visitatori; riguardo **RSA**, lungodegenze e altre luoghi di assistenza sanitaria, l'impiego dei test antigenici rapidi di ultima generazione può essere considerato laddove sia necessario adottare con estrema rapidità misure di sanità pubblica;

Timing:

Se la data di esposizione non è nota o se ci sono state esposizioni multiple da almeno tre giorni, il test antigenico rapido deve essere eseguito prima possibile e entro 7 giorni dall'ultima esposizione. Nel caso in cui ci sia stata una sola esposizione il test antigenico rapido va effettuato tra il terzo ed il settimo giorno dall'esposizione. Nei programmi di screening periodico la frequenza di ripetizione del test deve essere commisurata al rischio infettivo, alla circolazione del virus e al possibile impatto di un focolaio. Risultati discordanti Come già menzionato, in caso di discordanza tra test antigenico rapido e test molecolare eseguiti entro un intervallo di tempo breve, il risultato RT-PCR prevale sul risultato del test antigenico e i dati comunicati al sistema di sorveglianza andranno modificati di conseguenza: se un caso positivo al primo test antigenico non verrà successivamente confermato dal test RT-PCR, il totale dei casi positivi da test antigenico dovrà essere corretto nel sistema di sorveglianza aggregato e il caso individuale cancellato dal sistema di sorveglianza integrata dell'ISS.

Misure contumaciali a seguito di test antigenico rapido

Alle persone che risultano positive al test antigenico rapido, anche in attesa di conferma con secondo test antigenico oppure con test RT-PCR, si applicano le medesime misure contumaciali previste nel caso di test RT-PCR positivo.

Restano valide tutte le misure previste dalla Circolare N. 32850 del 12/10/2020 per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena. 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. Dal momento che alcuni test antigenici possono avere una sensibilità sub-ottimale, si raccomanda, nel comunicare un risultato negativo, di fornire una adeguata informazione al soggetto, consigliando comportamenti prudentiali.

Fonte: Ministero della Salute Circolare n. 0002631 del 25/01/2021 (risposta a quesiti di Regione Piemonte 24/12/2020)

Quesiti di Regione Piemonte: 1. Si richiede, in linea con quanto già inserito nella bozza allegata alla presente, che il Ministero precisi le indicazioni sull'utilizzo dei test rapidi antigenici per le attività di screening periodico degli Operatori Sanitari, ivi inclusi gli operatori delle Strutture Residenziali per Anziani. 2. Si evidenzia, inoltre, la necessità che il Ministero della Salute fornisca precisazioni circa le opportune modalità con cui considerare nelle attività di screening periodico gli operatori sanitari già positivi a SARS-CoV-2 e successivamente negativizzati anche alla luce delle indicazioni riportate nel documento "Contact tracing: public health management of persons, including healthcare workers, who have had

contact with COVID-19 cases in the European Union – third update " (ECDC, 18 novembre 2020). 3. Si richiede, infine, che siano precisati chiaramente il totale dei test effettuati (molecolari e antigenici) dalle singole Regioni in tutti i bollettini del Ministero e della Protezione Civile.

Risposta del Ministero della Salute: In merito alle precisazioni per l'utilizzo dei test rapidi antigenici per le attività di screening periodico degli operatori sanitari, inclusi gli operatori delle Strutture Residenziali per anziani, è in corso di definizione.

Per quanto riguarda lo screening periodico degli operatori sanitari già positivi a SARS-CoV-2 e successivamente negativizzati, tale aspetto non è stato oggetto della recente circolare sulla definizione di caso, tuttavia è già stato identificato come oggetto della prossima.

Come da documento citato ECDC "Contact tracing: public health management of persons, including healthcare workers, who have had contact with COVID-19 cases in the European Union – third update 18 November 2020" le evidenze disponibili suggeriscono che il rischio di reinfezione per una persona risultata già positiva per infezione da SARS-CoV-2, anche se lieve o asintomatica, può essere considerata basso se l'esposizione successiva si verifica entro tre mesi dalla diagnosi iniziale. Quindi se la nuova esposizione si verifica più di tre mesi dopo la diagnosi precedente, tale esposizione va considerata analogamente ad una nuova esposizione. Analogamente, secondo le indicazioni di Public Health England "COVID-19: management of staff and exposed patients and residents in health and social care settings" il personale immunocompetente, i pazienti e i residenti che sono risultati positivi per SARS-CoV-2 mediante PCR devono essere esentati dal riesame di routine entro 90 giorni dalla loro iniziale insorgenza della malattia o dalla data di effettuazione del test (se asintomatici) a meno che non sviluppino nuovi sintomi COVID-19. Se una persona viene nuovamente testata mediante PCR dopo 90 giorni dall'esordio della malattia o dal test iniziale e risulta essere positiva, ciò dovrebbe essere considerato come una possibile nuova infezione. Relativamente alla precisazione sul totale dei test effettuati (molecolari e antigenici) dalle singole regioni in tutti i bollettini del Ministero e della Protezione Civile si conferma che l'aggiornamento del report quotidiano di monitoraggio dei dati aggregati casi covid-19 prevede l'inserimento, nel conteggio dei casi confermati e dei tamponi effettuati, della quota dei soggetti positivi al test antigenico rapido e del numero dei tamponi processati con test antigenico rapido, valori da considerare secondo le modalità previste nella circolare DGPRE n. 705 dell' 08.01.2021 "Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing" - sezione "impiego dei test antigenici rapidi". L'aggiornamento in piattaforma ISS - dati aggregati è operativo da venerdì 15 gennaio 2021.

Fonte: Ministero della Salute Circolare n. 0005616 del 15/02/2021

Facendo seguito a quanto indicato nelle circolari n. 31400 del 29/09/2020 "Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico", n. 705 del 08/01/2021 "Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing" e, relativamente al rischio di diffusione di nuove varianti SARS-CoV2 nelle circolari n. 644 del 08/01/2021 "Indicazioni operative relative al rischio di diffusione di nuove varianti SARS-CoV2 in Unione europea/Spazio Economico Europeo (UE/SEE): misure di prevenzione per i viaggiatori e sorveglianza di laboratorio", n. 3787 del 31/01/2021 "Aggiornamento sulla diffusione a livello globale delle nuove varianti SARSCoV-2, valutazione del rischio e misure di controllo" e n. 4761 del 08/02/2021 "Ulteriori indicazioni operative relative al rischio di diffusione di nuove varianti SARSCoV2: integrazione dei dati di genotipizzazione e indagine rapida per la valutazione della prevalenza della variante SARS-CoV-2 VOC202012/01", e tenuto conto dei pareri forniti dalle seguenti Società Scientifiche ed enti competenti nell'ambito della microbiologia: Associazione Microbiologi Clinici Italiani – AMCLI, Società Italiana di Microbiologia – SIM, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità - ISS, e l'IRCCS Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani", si ritiene opportuno **aggiornare le indicazioni sull'uso di test antigenici per SARS-CoV-2.**

La strategia di testing and tracing rimane alla base del controllo dell'infezione da SARS-CoV-2.

Al fine di aumentare le capacità operative delle Regioni in fatto di testing per SARS-CoV-2, pur rimanendo i test molecolari i saggi di elezione, la circolare n. 31400 del 29/09/2020 "Uso dei test antigenici

rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico", ha esteso l'uso degli antigenici rapidi a contesti diversi da porti e aeroporti, luoghi in cui erano stati originariamente utilizzati. In particolare, se ne è raccomandato l'uso anche all'interno dell'ambito scolastico. Raccogliendo le indicazioni del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie - ECDC, la circolare n. 705 dell'08/01/2021 "Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing" ha indicato la possibilità di conferma di caso di COVID-19 mediante test antigenico, in alternativa al test molecolare. La stessa circolare ha anche ribadito la necessità di utilizzare test che abbiano dei requisiti minimi di performance, con una sensibilità $\geq 80\%$ e specificità $\geq 97\%$, con un requisito di sensibilità più stringente ($\geq 90\%$) in contesti a bassa incidenza e che siano in grado di rilevare anche basse cariche virali. Sulla base di indicazioni delle società scientifiche, si distingueva anche fra test immunocromatografici lateral flow, test a lettura in fluorescenza, e test in microfluidica con lettura in fluorescenza (designati test di prima, seconda e terza generazione, rispettivamente), in ordine crescente di performance.

Situazione epidemiologica

Rispetto alla situazione rilevata in occasione dell'emanazione della citata circolare dell'8 gennaio u.s., si è osservata un'evoluzione dei test, nonché un cambiamento nella situazione epidemiologica dovuta alla circolazione di nuove varianti virali, che non possono non essere prese in considerazione.

A tal proposito, occorre innanzitutto specificare che le nuove varianti, dalla cosiddetta variante UK alla variante brasiliana, che presentano diverse mutazioni nella proteina spike (S), non dovrebbero in teoria causare problemi ai test antigenici, in quanto questi rilevano la proteina N. E' da tenere però presente che anche per la proteina N stanno emergendo mutazioni che devono essere attentamente monitorate per valutare la possibile influenza sui test antigenici che la usino come bersaglio. Inoltre, l'uso dei test molecolari basati su una combinazione di geni virali target che comprende il gene S, può essere di ausilio per lo screening della variante VOC 202012/01 (comunemente indicata variante UK), poiché alcuni test utilizzati correntemente, a fronte della positività al/i target non-S, risultano negativi al gene S, a causa della presenza nella variante di una delezione che determina la non rilevazione di questo target, rappresentando quindi un'indicazione per il successivo sequenziamento.

Test antigenici di laboratorio

Per quanto attiene ai test antigenici, oltre ai test rapidi che sono tipicamente utilizzati come POCT, sono ora disponibili anche test antigenici da eseguire in laboratorio.

Le caratteristiche di performance di tali test, basati su sistemi di rilevazione in chemiluminescenza, sono fondamentalmente sovrapponibili a quelle dei test antigenici cosiddetti di "terza generazione" (test in microfluidica con lettura in fluorescenza) e sembrano essere particolarmente indicati, tra l'altro, per la gestione di screening all'interno di strutture ospedaliere. Alcuni test antigenici di laboratorio sono validati anche sulla saliva, ed è in prospettiva la validazione su tampone nasale; pertanto, la facilità di prelievo li rende facilmente utilizzabili anche per lo screening di ampi numeri di campioni in contesti per i quali i tempi di ottenimento dei risultati sono compatibili con la processazione in laboratorio, come per le comunità scolastiche a basso rischio.

Impiego dei test antigenici di laboratorio nell'attuale contesto di circolazione di varianti virali

Contesti a bassa prevalenza

Alla luce 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 di tali test molecolari, con un test antigenico differente, per eliminare la possibilità di risultati falsi positivi.

Persone con sintomi o con link epidemiologico

D'altro canto, data la sensibilità analitica non ottimale di diversi test antigenici attualmente disponibili, è consigliabile confermare la negatività di test antigenici eseguiti su pazienti sintomatici o con link epidemiologico con casi confermati di COVID-19. Questa necessità è rafforzata dalla possibile

circolazione di varianti virali con mutazioni a carico della proteina N, che è il principale antigene target utilizzato in questo tipo di test. Si ribadisce comunque che, in caso di mancata pronta disponibilità di test molecolari, o in condizioni d'urgenza determinate dalla necessità di prendere decisioni di sanità pubblica in tempi rapidi, si può ricorrere per la conferma a test antigenici, quali appunto i test antigenici non rapidi (di laboratorio), i test antigenici rapidi con lettura in fluorescenza e quelli basati su microfluidica con lettura in fluorescenza, che rispondano alle caratteristiche di sensibilità e specificità minime sopra indicate (sensibilità $\geq 80\%$ e specificità $\geq 97\%$, con un requisito di sensibilità più stringente ($\geq 90\%$) in contesti a bassa incidenza).

Persone senza sintomi e screening di popolazione

Inoltre, per quanto riguarda l'esecuzione di test su persone asintomatiche, e in genere per gli screening di popolazione, si ribadisce, come già raccomandato nella precedente circolare, la raccomandazione di usare test antigenici ad elevata sensibilità e specificità (sensibilità $\geq 90\%$, specificità $\geq 97\%$), per ridurre il rischio di risultati falsi-negativi e/o falsi-positivi. A tal proposito, nell'ambito del counseling posttest, il medico deve ribadire la necessità di mantenere comportamenti prudenti anche in caso di risultato negativo, mentre in caso di risultato positivo deve considerare la plausibilità di tale risultato nel contesto del singolo caso, e l'eventuale ricorso ad un test di conferma. Si ricorda inoltre che, dal punto di vista regolatorio, i test ad uso professionale sono marcati CE dalle aziende fabbricanti, sotto la propria responsabilità, come previsto dalla Direttiva 98/79/CE, recepita nell'ordinamento italiano con il Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, recante "Attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro". Più in dettaglio, ai sensi della citata normativa, il fabbricante, cui spetta la responsabilità della marcatura CE del dispositivo, deve assicurare che i prodotti da immettere sul mercato comunitario rispettino i requisiti essenziali di sicurezza ed efficacia delle prestazioni fissati nella richiamata Direttiva; sempre il fabbricante è tenuto ad eseguire le procedure per la valutazione della conformità del dispositivo secondo quanto previsto dalla normativa sopra richiamata.

La classificazione di un dispositivo medico-diagnostico in vitro dipende dalla destinazione d'uso attribuita ad esso dal fabbricante e dal rischio associato in rapporto ai danni per la salute pubblica e al trattamento del paziente. È quindi onere del fabbricante, che ha la piena conoscenza delle caratteristiche dei propri dispositivi, inquadrare correttamente la normativa che regola i propri prodotti, tenuto conto della destinazione d'uso ad essi attribuita e del meccanismo d'azione alla base di tale destinazione, e di conseguenza attivarsi in coerenza con le norme vigenti. È comunque fondamentale seguire con attenzione il progredire delle conoscenze e delle evidenze scientifiche disponibili per adattare nel prossimo futuro le modalità di utilizzo dei test antigenici per la rilevazione di SARS-CoV-2 nei campioni clinici.



Fonte: Regione Lombardia Nota n. 1196 del 09/03/2021

In merito ai test sierologici, si ricorda che la DGR XI/3530 del 05/08/2020 ha stabilito che **solamente le prestazioni per la ricerca anticorpi anti SARS-COV-2 oggetto di specifici screening regionali possano essere a carico del SSR** con esenzione dalla compartecipazione alla spesa da parte del paziente e che debbano essere rendicontate a carico SSR nel flusso di assistenza specialistica ambulatoriale e di diagnostica strumentale. Si è rilevato nel corso del mese di gennaio un aumento del numero di test sierologici rendicontati a carico del SSR. A tale proposito preme sottolineare che le buone pratiche e gli indirizzi nazionali in tema di campagne vaccinali non prevedono l'effettuazione di ricerca e dosaggio di anticorpi specifici pre e post vaccinazione. Pertanto, salvo diverse future indicazioni, **anche per la vaccinazione anti COVID 19 non deve essere effettuata routinariamente la ricerca anticorpi anti SARS-CoV-2, pre e post vaccinazione, né tale attività può costituire un onere per il sistema sanitario regionale.** La DGR 3131/2020 indicava l'utilizzo della ricerca anticorpale prioritariamente nella attività di screening di

popolazione (per valutare la sieroprevalenza ad esempio in una particolare area geografica) o in specifici setting come ad esempio operatori sanitari per identificare precocemente nuovi casi che, in quanto asintomatici, potevano sfuggire allo screening basato sui sintomi. Quest'ultima fattispecie è stata superata a seguito della disponibilità dei test antigenici rapidi e del conseguente utilizzo in attività di monitoraggio di questi setting (vedi DGR 3777/2020).



Fonte: Regione Lombardia DG Welfare Nota n. 0016859 del 17/03/2021

In relazione alla mutata situazione epidemiologica che ha posto **Regione Lombardia in "zona rossa"** dal 15/3, condizione che prolunga tra l'altro, la chiusura delle scuole di ogni ordine e grado già avviata con le disposizioni di cui alla Ordinanza Presidente Giunta regionale 4 marzo 2021 - n. 714 (zona "arancione rinforzato"), con la presente **si aggiornano le disposizioni per le attività di controllo sui casi e sui contatti.**

Fermo restando che sono integralmente applicate le indicazioni ministeriali (senza ulteriori disposizioni aggiuntive - di cui alla nota G1.2021.0013306 del 02/03/2021 paragrafo "contatti di caso" - per il rientro nelle collettività scolastiche e nei servizi per l'infanzia per le quali attualmente non è prevista attività in presenza) tra le quali si richiamano con particolare attenzione quelle riguardanti il contact tracing (0018584-29/05/2020-DGPRES-DGPRES-P, 0032850-12/10/2020-DGPRES-DGPRES-P, 0006667- 22/02/2021-DGPRES-MDS-P), le varianti (0000644-08/01/2021-DGPRES-DGPRES-P, 0003787- 31/01/2021-DGPRES-DGPRES-P), l'utilizzo dei test antigenici e la definizione di caso (0007922- 09/03/2020-DGPRES-DGPRES-P, 0000705-08/01/2021-DGPRES-DGPRES-P, 0005616-15/02/2021- DGPRES-DGPRES-P, 0031400-29/09/2020-DGPRES-DGPRES-P), si inoltra in allegato tabella di sintesi delle principali indicazioni ministeriali e di indicazioni regionali, queste ultime riviste alla luce del nuovo scenario epidemiologico.

Trattandosi di uno schema sinottico, è comunque sempre necessario fare riferimento alle indicazioni Ministeriali.

Aggiornamento raccomandazioni per la prevenzione dei contagi da SARS-CoV-2 tra gli operatori sanitari e socio-sanitari

Ferma restando l'attuazione delle misure di prevenzione richiamate nella nota di Regione Lombardia Protocollo G1.2020.0036106 del 26/10/2020, in considerazione della necessità di dare attuazione alle raccomandazioni del Ministero della Salute per la valutazione del rischio e misure di controllo sulla diffusione delle nuove varianti SARS-CoV-2 – nota n. 0003787-31/01/2021-DGPRES-DGPRES-P – tenuto conto altresì della nota ministeriale 0006667-22/02/2021-DGPRES-MDS-P si raccomanda quanto segue:

Esposizione dell'operatore a SARS-CoV-2, variante o non-variante

L'operatore sanitario/socio-sanitario o altra persona che fornisce assistenza diretta a un caso Covid-19 oppure personale di laboratorio addetto alla manipolazione di campioni di un caso Covid-19, provvisto dei DPI raccomandati, **non è sottoposto alle misure di quarantena, potendo normalmente continuare a svolgere la propria attività lavorativa, bensì è sottoposto a sorveglianza sanitaria attiva** come da art. 14 del D.L 17 marzo 2020, prevedendo esecuzione di **tampone molecolare 0 giorni, a 7 giorni e al 14° giorno** con chiusura del periodo di sorveglianza sanitaria attiva a 14 giorni.

Nel caso di esposizione dell'operatore continuativa a varianti, ancorchè provvisto dei DPI raccomandati, si raccomanda l'esecuzione di tampone molecolare a 0 giorni e successivamente a cadenza settimanale per tutto il periodo di esposizione; nel caso di esposizione dell'operatore una tantum a variante si raccomanda l'esecuzione di tampone molecolare a 0 giorni, a 7 giorni e al 14° giorno con chiusura del periodo di sorveglianza sanitaria attiva a 14 giorni.

Positivizzazione a SARS-CoV-2 dell'operatore immunizzato con ciclo completo di vaccino anti-Covid 19

Nel caso di positivizzazione dell'operatore a SARS-CoV-2, in coerenza con la nota ministeriale 0003787-31/01/2021-DGPRES-DGPRES-P, si raccomanda il **sequenziamento del tampone di positivizzazione** quale soggetto vaccinato contro SARS-CoV-2 successivamente risultato positivo alla ricerca di RNA virale. L'operatore verrà **riammesso al lavoro a seguito di tampone negativo eseguito, in caso di soggetto asintomatico, dal 10° giorno dall'effettuazione del primo tampone positivo**, secondo le indicazioni ministeriali attualmente in essere (è stato posto quesito per anticipare effettuazione del tampone di negativizzazione in questa specifica condizione e in caso di negatività considerare il soggetto non contagioso).

CONDIZIONE	CASO	RIENTRO IN COMUNITÀ	CONTATTI
	GESTIONE DEL CASO		GESTIONE DEI CONTATTI
Caso sospetto con sintomi	Segnalazione su SMAINF da parte di Medico (MMG/PLS o PS) il soggetto è in attesa di tampone e del relativo esito Esito del tampone: test molecolare o antigenico positivo → diagnosi (vedi "adulto caso accertato con sintomi") test molecolare negativo → NON caso test antigenico negativo → In caso di eventuale risultato negativo il test deve essere ripetuto con metodica RT-PCR a distanza di 2-4 giorni*. Si ricorda che per il ricovero ospedaliero è raccomandata comunque la conferma con molecolare * In caso di mancata pronta disponibilità di test molecolari, o in condizioni d'urgenza determinate dalla necessità di prendere decisioni di sanità pubblica in tempi rapidi, si può ricorrere per la conferma a test antigenici, quali appunto i test antigenici non rapidi (di laboratorio), i test antigenici rapidi con lettura in fluorescenza e quelli basati su microfluidica con lettura in fluorescenza, che rispondano alle caratteristiche di sensibilità e specificità minime indicate dal Ministero	Il rientro avviene con test negativo	

Caso accertato senza evidenza di variante	Persona con tampone positivo* Assenza di evidenza di variante (assenza di: link epidemiologico con caso accertato variante; di rilevazione di variante mediante sequenziamento genomico o sospetta per delezione gene S riconducibili a variante VOC 202012/01). * test molecolare positivo oppure antigenico positivo in contatto di caso oppure antigenico positivo in sintomatico oppure antigenico positivo ripetuto per i soggetti in screening/asintomatici (vedi ad esempio caso asintomatico sottoposto a tampone per screening)	Isolamento domiciliare obbligatorio di almeno 10 giorni dalla comparsa dei sintomi o dal tampone positivo se asintomatico.	Tampone molecolare negativo eseguito dopo almeno 10 giorni dalla data inizio sintomi (o da tampone positivo se soggetto asintomatico) di cui gli ultimi 3 senza sintomi (non considerando anosmia e ageusia/disgeusia che possono avere prolungata persistenza nel tempo) Se il tampone risulta ancora positivo, il paziente può ripetere il tampone o in alternativa prolunga l'isolamento fino a 21 giorni con ultimi 7 giorni in assenza di sintomi senza necessità di tampone negativo alla fine (fatto salvo soggetti immunodepressi da valutare con il medico) Per i lavoratori interessati dagli allegati 12-13 del DPCM del 2 Marzo 2021 si prevede rientro al lavoro con attestato di negativizzazione da parte del Medico Per la scuola o nelle comunità dell'infanzia il rientro avviene con	Contatti stretti: contatto con il caso avvenuto fino a 48 ore dall'inizio sintomi del caso o del tampone positivo se asintomatico, quarantena per 14 giorni dall'ultima esposizione al caso; è possibile eseguire un test tra il 3° e il 7° giorno dall'esposizione (comunque l'eventuale esito negativo NON interrompe la quarantena) o il tampone in uscita dalla quarantena, comunque non prima del 10° giorno, se negativo si raccomanda comunque la prosecuzione della quarantena fino al 14° giorno La quarantena è giustificata lavorativamente con apposito codice V29 a cura del MMG Setting scolastico Fermo restando il principio di valutazione di ATS nell'indagine epidemiologica si forniscono le seguenti indicazioni per il setting scolastico 1. In presenza di uno o più soggetti risultati positivi nella singola classe, tutti i bambini/studenti sono messi in quarantena. 2. Gli insegnanti che lavorano anche parzialmente nella classe messa in quarantena effettuano tampone molecolare e proseguono l'attività lavorativa (anche nel periodo di attesa dell'esito del tampone) ad esclusione del verificarsi delle seguenti situazioni: -esito positivo del tampone effettuato; -identificazione di variante nella classe/i di docenza; -insorgenza di casi secondari tra gli insegnanti - insegnante contatto stretto di caso extralavorativo 3. Il rientro a scuola dei contatti a fine quarantena avviene su indicazione del DIPs con modalità definite da ogni ATS in coerenza con le indicazioni nazionali e regionali

			attestato di rientro sicuro a cura del MMG/PLS	Operatori sanitari/ socio sanitari Non si applica la quarantena, ma la sorveglianza sanitaria attiva con tampone molecolare a 0-7-14 giorni.
Caso accertato con evidenza di variante	Persona con tampone positivo* e Evidenza di variante (almeno uno dei seguenti): -Positività al sequenziamento genomico -Presenza di delezione al gene S riconducibili a variante VOC 202012/01 -Link epidemiologico con caso positivo accertato variante * test molecolare positivo oppure antigenico positivo in contatto di caso oppure antigenico positivo in sintomatico oppure antigenico positivo ripetuto per i soggetti in screening/asintomatici (vedi ad esempio caso asintomatico sottoposto a tampone per screening)	Isolamento domiciliare obbligatorio di almeno 10 giorni dalla comparsa dei sintomi o dal tampone positivo se asintomatico.	Tampone molecolare negativo eseguito dopo almeno 10 giorni dalla data inizio sintomi (o da tampone positivo se soggetto asintomatico) di cui gli ultimi 3 senza sintomi (non considerando anosmia e ageusia/disgeusia che possono avere prolungata persistenza nel tempo) Se il tampone risulta ancora positivo, il paziente può ripetere il tampone o in alternativa prolunga l'isolamento fino a 21 giorni con ultimi 7 giorni in assenza di sintomi senza necessità di tampone negativo alla fine (fatto salvo soggetti immunodepressi da valutare con il medico) Per i lavoratori Interessati dagli allegati 12-13 del DPCM del 2 Marzo 2021 si prevede rientro al lavoro con attestato di negativizzazione da parte del Medico curante Per la scuola o nelle comunità dell'infanzia il rientro avviene con attestato di rientro sicuro a cura del MMG/PLS	Contatti ad alto e basso rischio : ricerca retrospettiva dei contatti, vale a dire oltre le 48 ore e fino a 14 giorni prima dell'insorgenza dei sintomi del caso (o della positività a tampone se caso asintomatico) per l'identificazione della fonte. Eseguire un test molecolare ai contatti (sia ad alto che a basso rischio) il prima possibile dopo l'identificazione e al 14° giorno di quarantena. In caso di sintomi effettuazione immediata di test molecolare Il rientro in comunità avviene dopo il 14 giorno dall'ultima esposizione con un test molecolare negativo effettuato a conclusione della quarantena La sorveglianza sanitaria si prosegue fino a 21 giorni Comunicare ai contatti l'importanza, nella settimana successiva al termine della quarantena, di osservare rigorosamente le misure di distanziamento fisico, di indossare la mascherina e in caso di comparsa di sintomi isolarsi e contattare immediatamente il medico curante. La quarantena è giustificata lavorativamente con apposito codice V29 a cura del MMG Fermo restando il principio di valutazione di ATS nell'indagine epidemiologica si forniscono le seguenti indicazioni per il setting scolastico 1. In presenza di uno o più soggetti risultati positivi nella singola classe, tutti i bambini/studenti e gli insegnanti sono posti in ,quarantena (per il personale non docente come da indagine epidemiologica) 2. Il rientro a scuola dei contatti a fine quarantena avviene su indicazione del DiPS con modalità definite da ogni ATS in coerenza con le indicazioni nazionali e regionali Operatori sanitari/ socio sanitari Non si applica la quarantena, ma la sorveglianza sanitaria attiva con tampone molecolare a 0-7-14 giorni.
Misure aggiuntive per scuole e servizi per l'infanzia		Le ATS oltre a quanto già previsto per i contatti possono valutare i seguenti provvedimenti: - Nei plessi scolastici ove il 30% delle classi sia coinvolta da almeno un caso di Covid, oltre all'attivazione delle procedure di quarantena per i contatti , ATS valuta in base alle caratteristiche del cluster (es.: numero di classi e soggetti coinvolti, presenza di varianti, ecc), la sospensione delle attività in presenza per l'intero plesso scolastico, l'effettuazione di uno screening completo mediante tampone dell'intero plesso, - Nei plessi scolastici ove il 50% delle classi sia coinvolta da almeno un caso di Covid si procede alla sospensione delle attività in presenza per l'intero plesso scolastico e alla		

		quarantena di tutti i soggetti afferenti alla scuola (ossia di tutti i bambini/studenti compresi quelli delle classi non interessate da casi). AT5 valuta, in base alle caratteristiche del cluster (es.: numero di classi e soggetti coinvolti, presenza di varianti, ecc) l'effettuazione di uno screening completo mediante tampone dell'intero plesso che non sostituisce il tampone di fine quarantena a 14 giorni ove previsto (variante)		
caso asintomatico sottoposto a tampone per screening		Esito del tampone: test molecolare positivo → diagnosi (vedi "caso accertato") test molecolare negativo → NON caso test antigenico positivo → il test deve essere ripetuto con metodica RT-PCR* Si ricorda che per il ricovero ospedaliero è raccomandata comunque la conferma con molecolare *necessitano di conferma con un test molecolare o, in caso di mancata disponibilità di tali test molecolari, con un test antigenico differente (preferibilmente di 3 generazione), per eliminare la possibilità di risultati falsi positivi.		
PRINCIPALI INDICAZIONI Ministeriali di riferimento (elenco non esaustivo ed in continuo aggiornamento): Circolari 0018584-29/05/2020-DGPRE-DGPRE-P, 0032850-12/10/2020-DGPRE-DGPRE-P, 0006667-22/02/2021-DGPRE-MDS-P, 0000644-08/01/2021-DGPRE-DGPRE-P, 0003787-31/01/2021-DGPRE-DGPRE-P, 0007922-09/03/2020-DGPRE-DGPRE-P, 0000705-08/01/2021-DGPRE-DGPRE-P, 0005616-15/02/2021-DGPRE-DGPRE-P, 0031400-29/09/2020-DGPRE-DGPRE-P DPCM del 2 Marzo 2021				

7. Atto di indirizzo in ambito sociosanitario successivo alla "Fase 1" dell'emergenza epidemiologica da Covid19

Fonte: Regione Lombardia DGR n. 3226 del 09/06/2020 - allegato A

Al fine di assicurare il progressivo ripristino di tutte le attività sociosanitarie nella massima sicurezza di utenti e operatori nella cosiddetta "Fase 2" dell'emergenza da SARS-CoV-2 e per tutta la durata dell'emergenza sanitaria da COVID-19, come stabilita dalla Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020, è necessario definire azioni volte non solo alla prevenzione dell'epidemia, ma anche al tempestivo riconoscimento di ogni eventuale caso sospetto, con i conseguenti immediati interventi di contenimento del contagio e, se del caso, con la rimodulazione delle offerte erogate.

Con particolare riferimento alla necessità di assicurare la tutela degli operatori a garanzia della sicurezza delle collettività alle quali è rivolta l'offerta sociosanitaria, si richiamano la circolare del Ministero della salute n. 0014915-29/04/2020 e i più recenti atti regionali per la sorveglianza sanitaria degli operatori sanitari e sociosanitari nonché per la riammissione sicura in collettività delle persone poste in isolamento domiciliare prima e dopo il c.d. lockdown (cfr. DGR N° XI/3114 del 07/05/2020 Determinazioni in merito alle attività di sorveglianza in funzione dell'epidemia COVID-19 e della DGR N° XI/3131 del 12/05/2020 COVI-19: Indicazioni in merito ai test sierologici).

Per l'indeterminatezza della durata della "Fase 2" e per l'attuale indisponibilità di vaccino e di terapia specifica, a fronte anche delle complessità emerse nella gestione in emergenza degli ospiti/pazienti soprattutto fragili/cronici nei vari setting assistenziali, si rende altresì necessario definire articolazioni

innovative che potranno essere sviluppate anche successivamente alla stessa "Fase 2", nell'ambito delle Unità di Offerta sociosanitarie.

Occorre infine evidenziare che per l'attuazione della fase 2 legata alla riapertura delle UDO sociali e sociosanitarie semiresidenziali per disabili, anche al fine di ottemperare a quanto disposto dall'art.8 del DPCM 26 aprile 2020, sostituito dall'art. 9 del DPCM 17 maggio 2020, si rimanda ad apposito altro atto regionale in riferimento al "Piano Regione Lombardia art. 8 – DPCM 26 aprile Avvio fase 2 servizi semiresidenziali per persone con disabilità" (cfr. DGR N° XI/3183 del 26/05/2020).

Per le necessarie riorganizzazioni nella c.d. "fase 2" delle offerte sociosanitarie (incluse sperimentazioni e misure), oltre a quanto espressamente precisato in questo documento, si rimanda a tutte le indicazioni ministeriali e norme qui citate o ad eventuali loro successive modifiche e integrazioni. Si rinvia alla DGR N° XI/3115 del 07/05/2020 avente ad oggetto "Indirizzi per l'organizzazione delle attività sanitarie in relazione all'andamento dell'epidemia da COVID-19", per gli aspetti di trasferibilità all'ambito sociosanitario, al fine di una armonizzazione complessiva dei contenuti. In riferimento agli ambiti di Servizi dell'area della neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza, Sperimentazioni RIA minori e Case management, della psichiatria, delle dipendenze e della sanità penitenziaria, si rimanda all'allegato B e relativi suballegati a questa DGR.

FORMAZIONE E INFORMAZIONE

Tra le misure da mettere prioritariamente in campo, la formazione del personale riveste un ruolo basilare, cui può conseguire una riorganizzazione multiprofessionale e/o strutturale. La formazione deve essere rivolta a tutti gli operatori, a prescindere dalla tipologia contrattuale di lavoro (contratti di dipendenza, di libera professione diretta o con cooperative, ecc.) ivi compreso il personale volontario (cfr. nota DGW G1.2020.0020506 del 18/05/2020 avente ad oggetto: "Personale volontario nelle strutture sanitarie e sociosanitarie. Emergenza COVID-19 fase 2") e dalle mansioni (personale sanitario, di assistenza, amministrativo, addetti alle pulizie, ecc.). Al riguardo si ritiene indispensabile che, in funzione delle articolazioni dell'offerta di ogni erogatore, delle peculiarità dell'utenza gestita e degli ambienti di lavoro, siano avviati e periodicamente riproposti eventi formativi sulla patologia COVID-19 e sui sistemi di prevenzione e contenimento dell'infezione da SARS-CoV-2, con particolare riferimento al rispetto delle misure universali di prevenzione, all'uso dei DPI (scelta in relazione al rischio e all'attività, fasi di vestizione e svestizione, ecc.) e al significato delle procedure di sorveglianza sanitaria per la prevenzione da SARS-CoV-2.

Dovranno essere implementati, inoltre, **programmi di informazione-formazione specifici per gli ospiti/pazienti** e per eventuali visitatori, al fine di assicurare la loro massima adesione possibile ai sistemi di prevenzione al COVID-19. Non devono essere esclusi dai programmi di informazione-formazione i caregiver (inclusi genitori di disabili, badanti, ecc.), la cui preziosa attività deve essere sostenuta con le necessarie cautele.

Si segnala l'opportunità di ricorrere anche a corsi in modalità FAD per il personale (pure disponibili sul sito Web dell'Istituto Superiore di Sanità quali, ad esempio, i corsi EDUISS), al fine di offrire in continuo la possibilità di consolidare la formazione che deve essere garantita da parte del Gestore.

Regione Lombardia si farà promotrice, anche per il tramite delle ATS, di specifici corsi di formazione come, peraltro, già previsto dalla DGR N° XI/2672 del 16/12/2019 ad oggetto "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario per l'esercizio 2020. In particolare, nel 2020 saranno avviate azioni tese al miglioramento dell'appropriatezza, prevedendo, ad esempio, che le ATS, sulla base di indicazioni operative comuni, avviino azioni di sensibilizzazione e formazione rivolte ai soggetti prescrittori di ADI in collaborazione con le ASST. Con riferimento alle infezioni correlate all'assistenza, ATS e ASST avvieranno, inoltre, momenti di confronto con le principali strutture territoriali (es. RSA, cure intermedie, ecc.) in tema di gestione della corretta terapia antibiotica, anche tramite momenti di formazione e/o collaborazioni formalizzate. Tali eventi formativi potranno essere validamente orientati verso la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 prevedendone una programmazione non solo nel 2020, fermo restando l'autonomia organizzativa da parte dei singoli Enti erogatori.

La partecipazione a corsi di formazione da parte degli operatori sanitari e sociosanitari è obbligatoria e dovrà essere intrapresa sollecitamente e, comunque, non oltre il 31 agosto 2020, prevedendo periodici aggiornamenti.

PRINCIPALI ATTIVITÀ COORDINATE DAL REFERENTE COVID-19

Andrà individuato un Referente sanitario che può, preferibilmente, coincidere con il Direttore sanitario, ove presente, o che comunque abbia uno specifico profilo di competenza per il coordinamento degli interventi di pianificazione e monitoraggio delle soluzioni organizzative più appropriate e sostenibili per la prevenzione e controllo di COVID-19. È possibile il ricorso a consulente esterno ovvero in condivisione tra differenti Enti gestori. È indispensabile, altresì, un comitato multidisciplinare di supporto nell'ambito delle infezioni correlate all'assistenza e, più in generale, del risk management. Il Referente COVID-19 dovrà collaborare con il medico competente/servizio di medicina occupazionale o di Medicina preventiva e l'RSPP, ad esempio, per l'aggiornamento del Documento di Valutazione Rischi con riferimento al COVID-19.

Rappresentano esempi di attività coordinate dal Referente COVID-19 anche i flussi informativi con le autorità e gli enti regolatori esterni così come la riorganizzazione degli ambienti e delle attività di lavoro, l'individuazione di stanze per l'isolamento dei casi sospetti o confermati e dei relativi percorsi non promiscui, la definizione di procedure di sanificazione ordinaria e straordinaria di ambienti e di automezzi in uso agli operatori sanitari o per il trasporto utenti oltre alla verifica delle caratteristiche di areazione dei locali e degli impianti di ventilazione/climatizzazione.

In caso di prestazioni rese a domicilio, è necessario prevedere anche procedure specifiche per la pulizia dei locali e conferimento rifiuti, da rendere disponibili agli utenti che andranno al riguardo appositamente formati.

Sarà necessaria la revisione anche delle **procedure di raccolta, lavaggio e distribuzione degli indumenti degli ospiti/pazienti, delle divise degli operatori** e della teleria piana, materassi, cuscini, nonché della igienizzazione o sterilizzazione dei dispositivi in base alle schede tecniche.

Andranno individuati **accessi di entrata ed uscita distinti** e, se non possibile, occorrerà prevedere una opportuna regolamentazione dei flussi, così come l'individuazione di **locali filtro** per la gestione degli ingressi degli esterni e la loro vestizione/svestizione. Procedure specifiche per quest'ultime andranno adottate anche per le prestazioni rese a domicilio.

Andranno messe in atto azioni volte a scongiurare gli assembramenti nelle sale di attesa, prevedendo, se possibile, accessi solo su appuntamento, cadenzati tenendo conto anche delle tempistiche di controllo e vestizione/svestizione, e limitando gli accompagnatori ai soli casi strettamente necessari (esempio: minori, gravi disabilità, ecc.).

Dispenser per gel idroalcolici per igienizzare le mani devono essere rese disponibili nelle aree comuni e ove necessario, così come informative circa le raccomandazioni riferite alle "Misure igienico-sanitarie" (vedi allegato 16 al DPCM 17 maggio 2020), evitando ingestioni incongrue da parte di utenti/pazienti con dipendenze da alcool o fragilità psichiche.

Il Referente COVID-19 coordinerà l'aggiornamento anche delle procedure interne per:

- la prevenzione di infezioni correlate all'assistenza con particolare riferimento al COVID-19, nell'ambito di una programmazione annuale di Risk Management;
- l'utilizzo e l'approvvigionamento dei DPI in base alla tipologia di attività e al livello di rischio dell'ambiente di lavoro;
- la definizione delle attività di diagnosi e monitoraggio dell'infezione da SARS-CoV-2 mediante esami molecolari (tampone) e sierologici (determinazione anticorpale) su utenti e su operatori, in base alle indicazioni ministeriali e regionali;
- la gestione di casi sospetti o confermati ovvero favorire percorsi di isolamento anche per coorte (in aree secondo un criterio di progressione in rapporto alla gravità e al rischio) o di isolamento funzionale;

- attivare consulenze specialistiche in sede o per via telematica (es. infettivologo, pneumologo, geriatra, palliativista, ecc.);
- il trasferimento di pazienti confermati o sospetti COVID-19 presso altra struttura più idonea e il loro successivo ritorno, secondo criteri di massima sicurezza;
- il rientro degli ospiti/pazienti al domicilio, anche temporaneo (in caso di ospiti/pazienti residenti) o ricorrente (come ad esempio in caso di pazienti a ciclo diurno/ambulatoriale) e il loro successivo ritorno, secondo criteri di massima sicurezza;
- il piano di emergenza e di evacuazione per cause riconducibili a COVID-19 (esempio: focolaio epidemico non controllato, impossibilità ad assicurare le regolari prestazioni per improvvisa assenza di più operatori non prontamente sostituibili, ecc.)

Aggiornamento delle procedure andrà previsto anche in riferimento all'accertamento di morte, alla gestione delle salme e accessi nelle camere mortuarie (ove applicabile), come da indicazioni ministeriali. Alle ATS, attraverso le proprie organizzazioni dipartimentali e territoriali, spetterà la verifica dell'avvenuta individuazione del referente COVID-19, l'acquisizione dei suoi recapiti e il controllo che le articolazioni delle sue attività siano funzionali alla complessità della struttura e alla sua utenza target come sopra indicato.

INDICAZIONI PER L'IGIENE DEGLI AMBIENTI E LOCALI E DEI MEZZI DI TRASPORTO

Nel rispetto delle vigenti prescrizioni igienico-sanitarie dei locali e ambienti per le diverse destinazione d'uso nelle U.d.O. sociosanitarie, mutuando quanto indicato nell'allegato 17 al DPCM del 17 maggio 2020 "Linee guida per la riapertura delle attività economiche e produttive della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 16 maggio 2020", si deve:

- garantire la frequente pulizia e sanificazione di tutti gli ambienti e locali, con particolare attenzione ai servizi igienici, alle aree comuni e alle superfici toccate con maggiore frequenza (corrimano, interruttori della luce, pulsanti degli ascensori, maniglie di porte e finestre, ecc.) utilizzando prodotti a base di cloro (candeggina) alla concentrazione di 0,5 % di cloro attivo oppure con alcool 70%;
- garantire periodicamente l'aerazione naturale nell'arco della giornata in tutti gli ambienti dotati di aperture verso l'esterno, dove sono presenti postazioni di lavoro, personale interno o utenti esterni, evitando correnti d'aria o freddo/caldo eccessivo durante il ricambio naturale dell'aria;
- aumentare la frequenza della manutenzione/sostituzione dei pacchi filtranti dell'aria in ingresso (eventualmente anche adottando pacchi filtranti più efficienti);
- verificare la corretta distanza fra i punti di espulsione ed i punti di aspirazione;
- attivare l'ingresso e l'estrazione dell'aria almeno un'ora prima e fino ad una dopo l'accesso da parte degli operatori e/o utenti, in caso di attività non continuative;
- eliminare totalmente la funzione di ricircolo dell'aria negli edifici dotati di specifici impianti di ventilazione con apporto di aria esterna, tramite ventilazione meccanica controllata;
- pulire in base alle indicazioni fornite dal produttore, ad impianto fermo, i filtri dell'aria di ricircolo per mantenere i livelli di filtrazione/rimozione adeguati, in caso di impianti di riscaldamento/raffrescamento che fanno uso di pompe di calore, fancoil, o termoconvettori, qualora non sia possibile garantire la corretta climatizzazione degli ambienti tenendo fermi gli impianti;
- pulire con regolarità le prese e le griglie di ventilazione usando panni in microfibra inumiditi con acqua e sapone, oppure con alcool;
- evitare di utilizzare e spruzzare prodotti per la pulizia detergenti/disinfettanti spray direttamente sui filtri per non inalare sostanze inquinanti, durante il funzionamento.

Deve essere anche assicurata la periodica pulizia e sanificazione dei mezzi di trasporto ad uso comunitario con particolare riguardo di tutte le parti frequentate da viaggiatori e/o operatori (al riguardo si rimanda alle modalità definite dalle specifiche circolari del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità) e di eventuali strumenti da loro utilizzati.

Le **conoscenze relative a SARS – CoV-2** aumentano progressivamente e la **situazione epidemiologica** è in continuo cambiamento: Aziende, Erogatori e Servizi devono porsi nei confronti della popolazione quali interlocutori affidabili, ma al tempo stesso rapidi nel cogliere i mutamenti, al fine di adottare le precauzioni e le azioni più congruenti in relazione ai nuovi dati scientifici.

Coniugare la prosecuzione e la graduale ripresa di alcune attività con la necessità di non fare correre rischi ai pazienti, ai loro familiari e agli operatori deve essere il filo conduttore che orienterà le prossime azioni, consapevoli che gli interventi che si vanno a programmare sono essenziali per gli utenti e per le loro famiglie, persone che hanno particolarmente sofferto l'isolamento e la preoccupazione per la possibilità di ammalarsi.

Il DCPM del 26 aprile 2020 all'art 8 "Ulteriori disposizioni specifiche per la disabilità" ha disposto che *"le attività sociali e socio sanitarie erogate dietro autorizzazione o in convenzione, comprese quelle erogate all'interno o da parte dei centri semiresidenziali per persone con disabilità, qualunque sia la loro denominazione, a carattere socio assistenziale, socio educativo, polifunzionale, socio occupazionale, sanitario e socio sanitario, vengono riattivate secondo Piani Territoriali, adottati dalle Regioni, assicurando attraverso specifici protocolli il rispetto delle disposizioni per la prevenzione del contagio e la tutela della salute degli utenti e degli operatori"*.

Il presente allegato, in ottemperanza a tale indicazione, ha la finalità di definire le modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie erogate dai Servizi che operano nell'ambito della Sperimentazioni RIA Minori e Case Management, ma anche della Salute Mentale e delle Dipendenze, comprese quelle in regime di residenzialità e semi residenzialità, tenendo presenti le specificità del territorio lombardo e l'organizzazione trasversale a tali aree di intervento.

Il presente allegato è di conseguenza costituito da una Parte Generale e da una serie di Sub-Allegati specifici per le diverse Aree Fase 2:

- Sub-allegato B1 – **Fase 2 : Neuropsichiatria dell' Infanzia e dell'Adolescenza e Riabilitazione**
- Sub-allegato B2 – **Fase 2 : Sperimentazioni RIA Minori e Case Management**
- Sub-allegato B3 – **Fase 2 : Psichiatria**
- Sub-allegato B4 – **Fase 2 : Dipendenze**

Si allega inoltre una parte relativa alla **Fase 2 Sanità Penitenziaria** (Sub-allegato B5) in quanto quest'area che afferisce agli interventi territoriali - ha spesso costituito un modello anche per altri ambiti per la capacità che ha avuto di contrastare, attraverso interventi precoci ed efficaci, la diffusione dell'epidemia in Comunità potenzialmente più esposte a diffusione del contagio, quali quelle carcerarie, specie se presenti su un territorio fortemente colpito.

Tutte le indicazioni date nei diversi Allegati dovranno tener conto delle **eventuali evoluzioni normative, sia a livello nazionale che regionale**, e la loro applicazione sarà rivista a fronte di nuove evidenze in ambito epidemiologico.

In particolare si richiamano le ultime **DGR Regionali**:

- DGR N° XI/3114 del 07/05/2020 -"Determinazioni in merito alle attività di sorveglianza in funzione dell'epidemia COVID-19"
- DGR N° XI/3115 del 07/05/2020 -"Indirizzi per l'organizzazione delle attività sanitarie in relazione all'andamento dell'epidemia da COVID 19"
- DGR N° XI/3131 del 12/05/2020 -"COVID-19: indicazioni in merito ai test sierologici" in relazione a quanto precisato per le diverse fattispecie di collettività chiuse;
- DGR N° XI/3132 del 12/05/2020 -"Determinazioni in merito al trattamento informativo ed economico della prestazione test molecolare virus sars-covid2"

Si rimanda, inoltre, al Documento del "Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni – COVID-19. Indicazioni *ad interim* per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-COV-2 in strutture residenziali sociosanitarie. Versione del 17 aprile 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n.4/2020 Rev.)", trasmesso con nota del Ministero della Salute N° 0013468-18/04/2020-DGPRES-DGPRES-P per tutti gli aspetti di interesse, incluso quelli di pulizia/disinfezione di locali, dispositivi e attrezzatura. Per quest'ultimi si rimanda inoltre al Documento del "Gruppo di Lavoro ISS Biocidi COVID-19. Raccomandazioni *ad interim* sulla sanificazione di strutture non sanitarie nell'attuale emergenza COVID-19: superfici, ambienti interni e abbigliamento. Versione del 15 maggio 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19 n. 25/2020)" e alla nota del Ministero della Salute n°. 0017644-22/05/2020-DGPRES-MDS-P "Indicazioni per l'attuazione di misure contenitive del contagio da SARS-CoV-2 attraverso procedure di sanificazione di strutture non sanitarie (superfici, ambienti interni) e abbigliamento".

Oltre a quanto qui indicato, per ogni ulteriore precisazione, si rimanda all'allegato A alla presente DGR e, specificamente per il sub-allegato B2 "Indicazioni operative per Sperimentazioni RIA Minori e Case Management", si rinvia alla DGR N° XI/3183 del 26/05/2020 ad oggetto "Art. 8 DPCM 26 aprile 2020 come modificato dall'Art. 9 del DPCM del 17 MAGGIO 2020: avvio fase due servizi semiresidenziali per persone con disabilità.

PARTE GENERALE

Le prestazioni dei Servizi dell'Area della Salute Mentale (Psichiatria, Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza), della Disabilità e delle Dipendenze costituiscono Livelli Essenziali di Assistenza, sia in ambito nazionale che regionale, e la continuità terapeutica dell'erogazione è stata ribadita - come una necessità assoluta da garantire anche durante l'emergenza pandemica - da Regione Lombardia con la DGR n. 2906 del 08/03/2020.

Mantenere la funzionalità della rete dei Servizi è risultato indispensabile:

- per i risvolti etici connessi con l'assistenza ad una fascia di popolazione caratterizzata da condizioni di fragilità,
- per non interrompere cure essenziali per i pazienti in un momento di forte stress e disagio collettivo, cure che correttamente nella programmazione regionale sono state equiparate alla dialisi, alla chemioterapia e ad altri interventi "salvavita"
- per la rilevanza che i servizi svolgono in un'ottica di sanità pubblica, risultando disseminatori e moltiplicatori delle informazioni e delle misure da osservare per contenere il contagio e sostenere la compliance alle regole delle persone più fragili e dei loro familiari.

La Fase 2 rappresenta, così per come è stata definita, un periodo di transizione tra la fase iniziale della espansione della infezione e una fase successiva di ritorno ad una situazione meno problematica, in cui non saranno più necessarie stringenti attività preventive di natura epidemiologica per contrastare e ridurre le possibilità di contagio per pazienti ed operatori.

Tuttavia - essendo la durata di questa fase legata a variabili temporali difficilmente definibili a priori - è pensabile che quanto predisposto costituisca la modalità operativa ordinaria che i Servizi dovranno adottare per un periodo non breve che, solo progressivamente, transiterà in una fase successiva, quando possibile e con la prudenza necessaria.

Si tratta pertanto di comprendere che, dal punto di vista dei pazienti e dei loro familiari, la Fase 2 non potrà più essere considerata una parentesi di difficoltà erogativa, legata a cause di forza maggiore, ma diventerà, almeno per un certo periodo, la "normale" modalità con cui potranno ottenere cure ed assistenza per la loro patologia.

Dal punto di vista dell'organizzazione dei Servizi pertanto, è necessario uscire da una dimensione logica connessa a misure provvisorie di emergenza, per entrare in quella di una, sebbene temporanea, stabilità di funzionamento per operare in sicurezza nel tempo.

Questo, anche tenendo conto che la pandemia in corso, in base alle attuali conoscenze, potrebbe avere una evoluzione variabile, con possibili recrudescenze.

L'obiettivo di fase 2 deve essere quello di rimodulare l'attività ordinaria dell'offerta sulla base di quattro presupposti fondamentali:

- 1) *Sicurezza* – ovvero l'adozione di tutte le misure necessarie per ridurre le possibilità di contagio degli utenti, dei familiari e degli operatori
- 2) *Appropriatezza* - ovvero l'esecuzione di trattamenti completi e appropriati, in relazione alla diagnosi ed alla situazione dei pazienti, nel rispetto di quanto previsto nel punto precedente, ma costruendo l'organizzazione necessaria per intervenire ordinariamente (non, solo o principalmente, in casi particolarmente gravi o in situazioni di urgenza)
- 3) *Innovazione* – ovvero la capacità di riformulare parte dell'organizzazione del lavoro e delle modalità di offerta dei Servizi, sperimentando e verificando nuove possibilità di interfaccia e di approccio con l'utenza che potranno essere, in base ai risultati, portate a regime
- 4) *Flessibilità* – ovvero la capacità di modulare, nel tempo ed in relazione all'evolversi della situazione e della domanda, l'organizzazione del lavoro, l'utilizzo degli spazi disponibili, gli orari di apertura delle sedi o di esercizio di particolari attività, nonché la capacità di configurare dinamicamente la modalità di accesso ai percorsi di cura ed alla loro esecuzione

La rimodulazione dell'attività ordinaria e l'adozione delle misure di sicurezza, mantenendo l'appropriatezza degli interventi, richiederà impegno professionale unito ad un importante sforzo organizzativo per interventi che debbono mantenere caratteristiche di multidisciplinarietà.

Le attività, come previsto dalla DGR 2906 dell'8 marzo 2020, non sono mai state interrotte e in questo periodo, al di là dell'erogazione tradizionale delle prestazioni non differibili, sono state implementate e sviluppate possibilità di intervento di telemedicina/teleriabilitazione che devono essere mantenute e ulteriormente sviluppate per il prossimo futuro.

Queste modalità hanno visto una buona adesione dei pazienti e dei loro familiari e, al di là del momento di emergenza, possono diventare un utilissimo strumento per diminuire l'affollamento nei Servizi e al tempo stesso garantire agli utenti adeguata continuità di cura.

Regione Lombardia è stata, a livello nazionale, una delle zone più colpite dalla pandemia COVID -19 e, di conseguenza, la prosecuzione/ripresa delle attività della cosiddetta Fase 2 deve essere orientata:

- da una parte alla massima cautela e gradualità per non disperdere i risultati raggiunti attraverso grandi sforzi da parte di tutta la popolazione e degli operatori
- dall'altra alla attenta sorveglianza relativamente a possibili nuovi casi, in particolar modo nelle fasce più fragili della popolazione, per poter eventualmente mettere in atto da subito le misure corrette.

Tutte le indicazioni di seguito date nei differenti Allegati devono essere declinate dalle Aziende e dagli Erogatori tenendo in massimo conto che – anche all'interno della Regione – i territori sono molto differenti e che le zone a maggior densità abitativa sono quelle che sono state più fortemente colpite e nelle quali la possibilità di riaccensione di focolai è massima.

In particolare in queste zone, la gradualità e il costante monitoraggio sono strumenti indispensabili per garantire quella sicurezza e quella tutela che devono costituire la cornice di ogni operare clinico.

CONTESTO NORMATIVO E DI INDIRIZZO

Per quanto sopra esposto, si ritiene quindi opportuno applicare, non solo esclusivamente ai pazienti disabili, ma a tutti i soggetti particolarmente fragili e che possono beneficiare della rete di offerta sociosanitaria, quanto indicato all'art. 9, comma 1 del **DPCM 17 maggio 2020**: <<Ulteriori disposizioni specifiche per la disabilità: Le attività sociali e socio-sanitarie erogate dietro autorizzazione o in

convenzione, comprese quelle erogate all'interno o da parte di centri semiresidenziali per persone con disabilità, qualunque sia la loro denominazione, a carattere socio-assistenziale, socio-educativo, polifunzionale, socio-occupazionale, sanitario e socio-sanitario vengono riattivate secondo piani territoriali, adottati dalle Regioni, assicurando attraverso eventuali specifici protocolli il rispetto delle disposizioni per la prevenzione del contagio e la tutela della salute degli utenti e degli operatori>>.

Preme sottolineare che lo stesso DPCM all'allegato 12, con l'obiettivo di coniugare la ripresa delle attività con condizioni di salubrità e sicurezza degli ambienti e modalità di lavoro, riporta il <<Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro fra il Governo e le parti sociali>>, sottoscritto il 24 aprile 2020. È, quindi, implicito che questo protocollo, ove di interesse, debba trovare applicazione anche negli ambiti lavorativi del settore sociosanitario, tali da assicurare gli adeguati livelli di protezione a tutti gli operatori coinvolti.

Tra le misure urgenti di contenimento sull'intero territorio nazionale, il DPCM del 17 maggio 2020, all'art.1, comma 1, lettera bb), riconferma, inoltre, le limitazioni per l'accesso di parenti e visitatori, alle quali le strutture sociosanitarie devono scrupolosamente attenersi.

L'allegato 10 <<Principi per il monitoraggio del rischio sanitario>> del DPCM del 26 aprile 2020, ha trovato attuazione nel **Decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020**, nel quale vengono individuati alcuni indicatori di processo sulla capacità di monitoraggio opzionali quali il "numero di checklist somministrate settimanalmente a strutture residenziali sociosanitarie" e il "numero di strutture residenziali sociosanitarie rispondenti alla checklist settimanalmente con almeno una criticità riscontrata". Al riguardo, seguiranno specifiche indicazioni.

L'ISS rende disponibile una serie di report con indicazioni ad interim su diverse fattispecie che vengono via via aggiornate: di seguito i documenti riferiti al presente ambito.

Il lavoro del "Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni. **Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-COV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da covid-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-COV-2.** Versione del 28 marzo 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n.2/2020 Rev.)", rappresenta un valido riferimento per l'utilizzo dei DPI anche nel contesto sociosanitario.

Ulteriori misure in ambito di prevenzione e preparazione delle strutture sociosanitarie alla gestione di eventuali casi sospetti o positivi di COVID-19 nonché di un'adeguata sorveglianza attiva tra gli ospiti/pazienti e gli operatori, sono indicate nel documento del "Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni – COVID-19. **Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-COV-2 in strutture residenziali sociosanitarie.** Versione del 17 aprile 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n.4/2020 Rev.)", trasmesso con nota del Ministero della Salute N° 0013468-18/04/2020-DGPRE-DGPRE-P.

Per gli aspetti di pulizia/disinfezione di locali, dispositivi e attrezzatura si rimanda inoltre al Documento del "Gruppo di Lavoro ISS Biocidi COVID-19. **Raccomandazioni ad interim sulla sanificazione di strutture non sanitarie nell'attuale emergenza COVID-19: superfici, ambienti interni e abbigliamento.** Versione del 15 maggio 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19 n. 25/2020)" e alla nota del Ministero della Salute n°. 0017644-22/05/2020-DGPRE-MDS-P ad oggetto "**Indicazioni per l'attuazione di misure contenitive del contagio da SARS-CoV-2 attraverso procedure di sanificazione di strutture non sanitarie (superfici, ambienti interni) e abbigliamento**".

Prezioso contributo organizzativo e gestionale è fornito anche dalla nota del Ministero della Salute N° 0014314-23/04/2020-DGPRE-DGPRE-P ad oggetto: "**COVID-19: Indicazioni emergenziali per le attività assistenziali e le misure di prevenzione e controllo nei Dipartimenti di Salute Mentale e nei Servizi di Neuropsichiatria Infantile dell'Infanzia e dell'Adolescenza**". Il documento, seppur incentrato su persone con problemi di salute mentale o che afferiscono ai servizi di NP/IA, ove applicabile ovvero secondo opportuna contestualizzazione, può trovare attuazione nei vari setting assistenziali di qualsiasi Unità di Offerta sociosanitaria: residenziale, semiresidenziale, ambulatoriale e domiciliare.

Per le indicazioni da adottare in contesti generali e specifici al fine di un appropriato sostegno delle persone nello spettro autistico, si rimanda al documento dell' "Osservatorio Nazionale Autismo ISS. **Indicazioni ad interim per un appropriato sostegno delle persone nello spettro autistico nell'attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2.** Versione del 30 marzo 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 8/2020)".

Con particolare riferimento alle attività in regime domiciliare, si ritiene utile fare riferimento al documento del "Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni. **Indicazioni ad interim per l'effettuazione dell'isolamento e della assistenza sanitaria domiciliare nell'attuale contesto COVID-19.** Versione del 7 marzo 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n.1/2020)", al documento del "Gruppo di lavoro ISS Ambiente e Qualità dell'aria indoor. **Indicazioni ad interim per la prevenzione e gestione degli ambienti indoor in relazione alla trasmissione dell'infezione da virus SARS-CoV-2.** Versione del 23 marzo 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 5/2020) e al documento del "Gruppo di lavoro ISS Ambiente e Gestione dei Rifiuti. **Indicazioni ad interim per la gestione dei rifiuti urbani in relazione alla trasmissione dell'infezione da virus sars-cov-2.** Versione del 14 marzo 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n.3/2020).

Si richiamano, infine, l'art. 47 "Strutture per le persone con disabilità e misure compensative di sostegno anche domiciliare" e l'art. 48 "Prestazioni individuali domiciliari" della **Legge 24 aprile 2020, n. 27** "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. Proroga dei termini per l'adozione di decreti legislativi".

Fonte: Regione Lombardia nota del 23/06/2020

Indicazioni applicative della DGR N° XI/3226 del 09/06/2020 ad oggetto "Atto di indirizzo in ambito sociosanitario successivo alla "Fase 1" dell'emergenza epidemiologica da COVID-19". Facendo seguito al confronto effettuato in data 16/06/2020 e visti i quesiti che sono pervenuti, si precisa che le indicazioni presenti nella DGR si riferiscono a tutti i setting sociosanitari (accreditati e a contratto, accreditati ma non a contratto o solo autorizzati), al fine di assicurare la massima sicurezza per utenti e operatori nell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Stante la cogenza dei contenuti, si richiama la necessità, da parte delle ATS, di garantire l'applicazione della DGR in modo concreto e di verificare l'adozione da parte degli Enti Erogatori delle misure coerenti con quanto raccomandato dall'ISS (cfr. Documento del "Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni – COVID-19. Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-COV-2 in strutture residenziali sociosanitarie. Versione del 17 aprile 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 - **Rapporto ISS COVID-19, n.4/2020 Rev.**", trasmesso con nota del Ministero della Salute N° 0013468-18/04/2020-DGPRES-DGPRES-P). Si coglie l'occasione per precisare che le autorizzazioni e le modalità di accesso dei famigliari alle strutture devono sempre essere valutate dal responsabile medico, a tutela del paziente e degli altri ospiti, al fine di commisurare sicurezza e attenzione ai bisogni di salute anche relazionali. Più precisamente la situazione di fine vita, esemplificata nell'allegato, non deve intendersi quale unico esempio per l'entrata dei famigliari/caregiver. Pertanto, qualunque accesso andrà valutato come sopra precisato e le singole determinazioni dovranno comunque trovare motivata evidenza nella documentazione clinica/FASAS da parte del medico responsabile che dovrà garantire le misure di sicurezza necessarie a prevenire la trasmissione dell'infezione. Relativamente agli screening di laboratorio effettuati a carico del SSR si richiede che vengano effettuati, su valutazioni del responsabile medico (appropriata valutazione dei rischi-benefici), senza ritardo e secondo modalità organizzative condivise da tutti gli Erogatori e le ATS. Per favorire un efficace e positivo confronto con le parti interessate nel contenimento e gestione dell'emergenza da COVID-19, si sollecita, altresì, l'avvio/implementazione da parte delle ATS di tavoli locali di coordinamento tra rappresentanti degli Enti gestori, ASST e ospedali privati, allo scopo di condividere buone pratiche cliniche/assistenziali, individuare eventuali bisogni formativi in riferimento al COVID-19 e promuovere percorsi di integrazione tra la rete sociosanitaria/sociale e quella sanitaria. Ciò allo scopo di assicurare, ad esempio, accessi appropriati al Pronto Soccorso, privilegiare consulenze

specialistiche o accertamenti strumentali, ove possibile, direttamente presso le UdO o per via telematica, per evitare trasferimenti rischiosi o inutili e favorire il trattamento diagnostico/terapeutico/riabilitativo nel più adeguato contesto assistenziale per l'ospite/paziente. Al riguardo potranno, quindi, essere definiti percorsi nella massima sicurezza anche per le cure ospedaliere indifferibili e continuative/cicliche (esempio: dialisi, chemioterapia, radioterapia, ecc.). Infine, come previsto, si chiede a ciascuna ATS di individuare un unico nominativo da scegliersi preferibilmente nel Direttore (o suo collaboratore) del Dipartimento Programmazione per l'Integrazione delle Prestazioni Sociosanitarie con quelle Sociali (PIPSS), i cui recapiti dovranno essere trasmessi alla Unità Organizzativa Rete Territoriale entro il 23 giugno p.v., al fine di istituire apposito gruppo di lavoro volto ad aggiornare l'atto di indirizzo di cui all'oggetto. I professionisti individuati si renderanno parte diligente promuovendo confronti, in ATS, in tema di continuità di cura nella cronicità, d'integrazione territorio ospedale, di qualità delle prestazioni, di sorveglianza epidemiologica, di vigilanza e il controllo. Tematiche proprie del gruppo di lavoro nell'emergenza epidemiologica da COVID19 previsto dalla delibera.

Regione Lombardia nota n. 0024019 del 24/06/2020

Sempre a seguito delle tematiche affrontate in data 16/06/2020 con i Direttori Sociosanitari, si forniscono le seguenti ulteriori precisazioni:

- l'iniziale concretizzazione dell'impegno ad assicurare la massima tutela di utenti e operatori è rappresentata dall'adozione da parte degli Enti Gestori del settore Sociosanitario, attraverso il coordinamento del **Referente aziendale COVID-19** appositamente individuato, di un piano organizzativo-gestionale con relative procedure/istruzioni operative. L'adozione di questi piani, nell'intento di assicurare le stesse massime tutele, è fortemente raccomandata anche per le U.d.O. sociali, in caso di integrazioni della loro offerta con voucher/misure di natura sanitaria, e per le sperimentazioni;
- la trasmissione, per quanto di competenza, dei suddetti piani organizzativo-gestionali alle ATS, deve precauzionalmente precedere le nuove prese in carico, soprattutto per le U.d.O. residenziali che hanno attualmente ospiti COVID-19 positivi e, più in generale, per le U.d.O. che hanno dovuto temporaneamente sospendere parte delle loro attività per concentrare le risorse nella gestione dell'emergenza da COVID-19 e/o a contenerne la diffusione;
- al fine dell'implementazione/adesione alle buone pratiche e all'identificazione di nuove strategie d'intervento/miglioramento per fronteggiare l'emergenza da SARS-CoV-2, è indispensabile, almeno presso le strutture residenziali, il confronto del Referente COVID-19 con un comitato multidisciplinare (o comunque con il responsabile sanitario della struttura);
- fondamentali sono la **formazione del personale** (per la quale le ATS possono essere prioritariamente promotrici di eventi specifici) e la **disponibilità di consulenze specialistiche** (es. infettivologo, pneumologo, geriatra, palliativista, ecc.) a favore degli ospiti/pazienti delle U.d.O. sociosanitarie. Al riguardo possono essere previsti specifici accordi con le ASST, fatta salva la libera facoltà degli Enti Erogatori ad altre organizzazioni autonome;
- in considerazione dell'impegno per l'implementazione del contenimento e gestione dell'infezione da SARS-CoV-2 da parte degli Enti Gestori, fatto salvo condizioni evidenti di mancato controllo del rischio con pregiudizio della sicurezza di pazienti e operatori, le attività di vigilanza-controllo svolte dalle ATS potranno inizialmente avere carattere di audit;
- le **istruttorie SCIA, SCIA contestuale, ecc. vengono regolarmente riprese**, salvo condizioni specifiche che andranno segnalate con adeguato supporto tecnico/motivazioni da parte della ATS alla DG Welfare;
- gli accertamenti in caso di rientro di ospiti/pazienti verso U.d.O. sociosanitaria residenziale riconducibile a collettività chiusa (esempio: RSA, RSD, ecc.), provenienti da altra struttura (generalmente dopo ricovero presso ospedale per acuti), sono applicabili anche in caso di nuovi ingressi provenienti sempre da altra struttura/U.d.O. (sanitaria o sociosanitaria), nel rispetto, ovviamente, delle liste di attesa;
- le cautele da rispettare da parte dell'utente e dei suoi familiari/caregiver in caso di isolamento domiciliare prima dell'accesso in una U.d.O., andranno preventivamente illustrate e quindi, se attuabili, avviate e vigilate dagli operatori della U.d.O. stessa, anche mediante solo contatti telefonici. Gli esami di

laboratorio da eseguire a domicilio sono in capo all'ADI ovvero, in caso di complessità clinica, all'ADI-COVID con l'eventuale coinvolgimento delle USCA, in accordo con il MMG. È data facoltà anche alle U.d.O. residenziali/semiresidenziali l'esecuzione degli esami al domicilio del paziente/ospite. La prima visita clinica e la raccolta anamnestica volte all'accertamento dell'assenza di condizioni di rischio in atto, dovranno comunque avvenire in spazi separati, prima che la persona acceda alla struttura. Trattandosi di isolamenti fiduciari, per casi specifici di utenti/pazienti (esempio: dipendenze, ecc.), se ritenuto opportuno, il responsabile medico può prevedere un ulteriore prolungamento dell'isolamento dell'utente/paziente dalla sua presa in carico, in moduli appositamente individuati nella struttura stessa;

- per gli utenti/pazienti che necessitano di una tempestiva presa in carico nel miglior setting assistenziale sociosanitario per grave compromissione clinica (esempio: pazienti terminali che richiedono ricovero in Hospice, ecc.), il responsabile medico può prevedere un percorso laboratoristico di screening più celere (esempio: in caso di paziente senza segni e sintomi di COVID-19 e con anamnesi negativa per esposizione a casi positivi o sospetti per COVID-19 nei 14 giorni precedenti, eseguire almeno 1 tampone naso-faringeo entro 3 giorni dalla presa in carico). Si ricorda che la eventuale negatività del tampone naso-faringeo non implica la sicurezza che l'utente/paziente non possa sviluppare una malattia nei giorni successivi e quindi dovrà essere temporaneamente accolto in moduli e secondo percorsi appositamente individuati nella struttura stessa. Il tampone negativo all'ingresso dovrà, pertanto, essere ripetuto dopo 14 giorni, prima della collocazione definitiva del paziente;

- in riferimento ad eventuali **rientri anche temporanei a domicilio**, premettendo che gli stessi devono sempre essere oggetto di attenta valutazione dei rischi-benefici da parte del responsabile medico, le procedure descritte nella DGR 3226/2020 con particolare riferimento alle RSA e RSD, devono essere prioritariamente applicate in caso di possibile insorgenza di focolaio epidemico all'interno delle stesse. Per eventuali periodi di "vacanza" anche ai fini terapeutici/promozione di percorsi di cura, **si rimette al responsabile medico la valutazione dei rischi-benefici**, raccomandando per le collettività chiuse di mantenere per quanto possibile, anche in trasferta, la composizione invariata rispetto alla quotidianità (quindi senza promiscuità con altri utenti/pazienti) e il rispetto delle regole del distanziamento sociale, l'uso dei DM/DPI e la sorveglianza clinica; - si conferma opportuno applicare la DGR N° XI/3115 del 07/05/2020 "Indirizzi per l'organizzazione delle attività sanitarie in relazione all'andamento dell'epidemia da COVID-19" anche per gli aspetti di trasferibilità all'ambito sociosanitario, al fine di una armonizzazione complessiva dei contenuti oltre a quanto indicato nella DGR N° XI/3183 del 26/05/2020, relativamente a: modalità generali di accesso alle strutture, limitazione degli accessi per il personale, distanziamento interpersonale, accessi per prestazioni ambulatoriali; altri servizi a potenziale alto flusso di accesso di utenti;

- la revoca dei contenuti dell'allegato 4 alla DGR N° XI/2986 del 23/03/2020 deve intendersi contestuale al ripristino del modello erogativo delle cure palliative (ex DGR N° X/5918 del 28/11/2016) previsto a decorrere dal 01/07/2020;

- con medesima tempistica vengono **ripristinati gli accessi dal territorio** anche per le altre U.d.O. sociosanitarie indicate nell'allegato 2 alla DGR N° XI/2906 del 08/03/2020, **mantenendo in funzione la Centrale Unica Regionale Dimissione Post Ospedaliera** (portale PRIAMO), istituita con la suddetta DGR, **per le dimissioni protette dagli ospedali verso la rete delle "Cure extra ospedaliere" ad eccezione delle RSA**. Al riguardo si informa che, per migliorare i trasferimenti verso queste U.d.O. tramite il portale PRIAMO e al fine di favorire l'individuazione del miglior setting assistenziale, soprattutto nell'area riabilitativa, sono in adozione nuove schede. Per quest'ultime e in riferimento al debito informativo per la rendicontazione delle attività erogate, seguiranno ulteriori precisazioni;

- i **pazienti già inseriti dalla Centrale Unica** di cui sopra nella rete extraospedaliera continuano il percorso assistenziale sino ad avvenuta guarigione/stabilizzazione clinica dell'evento acuto che ne ha motivato il trasferimento, con conseguente dimissione al domicilio. Qualora quest'ultima non fosse possibile, andranno individuate soluzioni nel rispetto della libera scelta dell'utente e/o dei suoi familiari-legale rappresentante ovvero evitando automatiche ricollocazioni nelle strutture. Qualora, malgrado la

guarigione/stabilizzazione clinica dell'evento acuto, si rendesse necessario il proseguimento di un percorso assistenziale presso una U.d.O. sociosanitaria, si applicheranno le consuete regole di compartecipazione ai costi, ove previsti;

- i **posti letto temporaneamente contrattualizzati per esigenze della già citata DGR N° XI/2906 non potranno più accogliere nuovi ingressi dal 01/07/2020 a carico del SSR**;

- ai fini della sorveglianza e in analogia a quanto previsto dalla DGR N° XI/3264 del 16/06/2020 ad oggetto "Piano di riordino della rete ospedaliera: attuazione dell'art. 2 del D.L. 34/2020", le **unità di degenza di Cure Sub Acute**, fatto salvo necessità di eventuali precisazioni inerenti i criteri di accesso, vengono **individuati quali strutture di ricovero a carattere sanitario** dove trasferire eventuali casi positivi o sospetti per COVID-19 asintomatici o paucisintomatici che non possono essere accolti e/o gestiti presso strutture sociosanitarie, come descritto nella DGR 3226/2020. In caso di indisponibilità di posti letto presso le degenze di Cure Sub Acute, eventuali casi positivi o sospetti per COVID-19 asintomatici o paucisintomatici che non possono essere accolti e/o gestiti presso strutture sociosanitarie, potranno essere eccezionalmente ricoverati presso gli ospedali. Analogamente, i casi COVID-19 positivi in dimissione dagli ospedali e non direttamente accoglibili a domicilio per la loro complessità clinica-assistenziale, tramite PRIAMO, verranno indirizzati verso le unità di degenza di Cure Sub Acute.

Fonte: Regione Lombardia mail chiarimenti del 29/06/2020

Quesito: vista la nota recante ulteriori indicazioni applicative della DGR XI/3226/2020" del 24/06/2020, si chiede se la grave compromissione clinica possa essere estesa al concetto di importante complessità assistenziale, dando la possibilità di applicare in tal caso la relativa previsione.

Risposta: Si a riguardo, ad esempio, alla seguente casistica:

- pz che richiedono medicazioni plurisettimanali in ADI, e , quindi, pz collocati in un contesto di setting domiciliare che vede accessi ricorrenti di personale sanitario
- pz con grave decadimento cognitivo tale da rendere molto difficoltoso per la famiglia il rispetto delle norme per l'isolamento fiduciario cui correttezza sarà valutata dalle ATS anche mediante audit.

I due esempi citati, ovvero "pz che richiedono medicazioni plurisettimanali" e "pz con grave decadimento cognitivo" possono essere ricondotti alla tipologia di "utenti/pazienti che necessitano di una tempestiva presa in carico nel miglior setting assistenziale sociosanitario per grave compromissione clinica", salvo diverso giudizio del medico responsabile.

Fonte: Regione Lombardia nota n. 0026375 del 15/07/2020

Anche a seguito dei quesiti pervenuti circa l'applicazione della DGR di cui all'oggetto, si forniscono le ulteriori precisazioni:

1) Il **Referente sanitario COVID-19** può coincidere anche con il Responsabile del servizio, pur nel rispetto dei requisiti formativi indicati a pagina 5 dell'Allegato A alla DGR 3226/2020 ovvero, dove applicabile, anche secondo quanto previsto dal documento "Osservatorio Nazionale Autismo ISS. Indicazioni ad interim per un appropriato sostegno delle persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva nell'attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2. Versione del 30 aprile 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 8/2020 Rev.)" Le competenze autocertificate, sia che si tratti di corsi di formazione che di esperienza tecnico-professionale acquisita, devono essere accertate dall'U.d.O. e verificate dalla ATS, come previsto dalla normativa.

2) L'**isolamento fiduciario previsto nelle fasi di pre-accesso alle U.d.O. sociosanitarie residenziali** deve avvenire di norma e, se le condizioni lo consentono, come stabilito dalla DGR 3226/2020, presso il domicilio degli utenti/pazienti o in strutture sanitarie appositamente individuate (Unità di Cure Subacute). Si rimanda, per le parti di interesse, al documento del "Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni. Indicazioni ad interim per l'effettuazione dell'isolamento e della assistenza sanitaria domiciliare

nell'attuale contesto COVID-19. Versione del 7 marzo 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n.1/ 2020)".

L'isolamento può essere effettuato presso le strutture di accoglienza solo nei casi già stabiliti, nonché quando il contesto domiciliare, dopo le opportune verifiche, non lo consenta. In questi casi, il Responsabile sanitario della struttura ovvero il Referente COVID-19, nel rispetto dei principi di protezione individuale e collettiva (cfr. Documento del "Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni – COVID-19. Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-COV-2 in strutture residenziali sociosanitarie. Versione del 17 aprile 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 - Rapporto ISS COVID-19, n.4/2020 Rev."), procederà ad adeguare il piano organizzativo-gestionale in riferimento ai percorsi e all'isolamento. Qualora, quindi, le misure di sostegno sociale (assenza e/o inadeguatezza del caregiver/familiare o inadeguatezza del contesto abitativo) non potessero validamente garantire il corretto svolgimento dell'isolamento fiduciario o in caso di bisogni di Responsabile del procedimento: GIOVANNI CLAUDIO ROZZONI Tel. 02/6765. www.regione.lombardia.it carattere sociale indifferibili, si richiama la procedura già indicata nella nota Protocollo G1.2020.0024019 del 24/06/2020 "per gli utenti/pazienti che necessitano di tempestiva presa in carico nel miglior setting assistenziale sociosanitario per grave compromissione clinica". Analogamente potranno essere gestiti gli utenti/pazienti residenti o domiciliati in aree territoriali molto distanti dalla U.d.O. coinvolta nella presa in carico, ovvero in altre ATS o fuori regione. Si conferma, inoltre, che quanto indicato al punto 2) a pagina 3 dell'Allegato A alla DGR 3226/2020 non si applica solamente per i casi di fine vita, ma anche per pazienti/utenti con condizioni di grave compromissione del quadro clinico ovvero con gravi disturbi comportamentali, dello spettro autistico o disabilità intellettiva o, più in generale, che necessitano di alti livelli di specializzazione assistenziale.

3) **I test di screening** indicati a pagina 10 dell'Allegato A alla DGR 3226/2020 per gli "utenti che risiedono a domicilio e che con regolarità accedono a U.d.O. sociosanitarie semiresidenziali/diurno o ambulatoriali anche di gruppo", salvo diversa indicazione del Responsabile sanitario della U.d.O. stessa ovvero del Referente COVID-19 dopo attenta valutazione clinico-anamnestica, non si applicano per gli utenti/pazienti che eseguono prestazioni ambulatoriali uniche e non di gruppo. Come indicato nella già citata nota del 24/06/2020, in quest'ultime due circostanze, si rinvia a quanto previsto dalla DGR 3115/2020.

4) Si riconferma che **il responsabile medico della U.d.O. sociosanitaria ovvero il referente COVID-19 può valutare percorsi di accesso dei familiari** (visite, incontri presso le U.d.O.) adattati alle condizioni dell'utente/paziente ovvero alla sua disabilità. Nulla osta, quindi, all'eventuale promozione di strumenti volti all'informazione e responsabilizzazione degli utenti/ospiti e/o dei loro legali rappresentanti in merito ai comportamenti da assumere durante le visite in struttura oppure in caso di rientri a casa, uscite educative/lavorative o di svago o anche di prestazioni semiresidenziali o ambulatoriali erogate regolarmente o di gruppo.

5) Precisando che le valutazioni del piano organizzativo-gestionale da parte delle ATS non hanno valenza assimilabile a quelle previste in caso di presentazione di SCIA, si ribadisce che le attività di **vigilanza controllo** relative ai suddetti piani potranno avere inizialmente carattere di audit, fatto salvo condizioni evidenti di rischio COVID-19 non gestito per utenti/pazienti e operatori. Al riguardo, si informa che il Gruppo di Lavoro con ATS e DGW in attuazione della DGR 3226/2020 sta sviluppando criteri di campionamento e modalità omogenei di controllo, ai fini di uniformità su tutto il territorio lombardo. Si riconferma, altresì, che sono in corso di definizione da parte di altro apposito Gruppo di Lavoro le modalità di rendicontazione delle prestazioni rese e delle relative tariffe aggiornate stante le diseconomie correlate alle attività svolte dagli Enti Erogatori nella fase di emergenza COVID-19. Nell'occasione, anche ai fini della sorveglianza, richiamando la nota Protocollo G1.2020.0020885 del 21/05/2020 (Attuazione DGR 3131/2020 Covid-19: indicazioni in merito ai test sierologici) e come precisato nella nota Protocollo G1 2020.0023440 del 18/06/2020 (Ulteriori indicazioni per il prosieguo delle attività di screening a seguito della aggiudicazione della gara Regionale per i test sierologici SARS-CoV-2), si

rammenta che i percorsi di screening sono estesi a tutte le U.d.O. dell'Area sociosanitaria. Al riguardo si citano, ad esempio, le unità di offerta della rete di Cure Palliative (Hospice, UCPDom), delle strutture ex art.26, dell'ADI, Sperimentazioni e Misure. Le attività di screening dovranno essere estese anche ai volontari impegnati nel Sistema Sociosanitario regionale.

Fonte: Regione Lombardia DGR n. 3524 del 05/08/2020 Aggiornamento agli atti di indirizzo ex DGR n. 3226 del 09/06/2020

Posto che quanto stabilito con DGR 3226/2020 ha avuto l'estensione temporale dell'emergenza sanitaria da COVID-19 come da Delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e preso atto che con Decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83 l'emergenza è stata prorogata al 15 ottobre 2020, restano di riferimento tutti gli atti nazionali e regionali richiamati nelle premesse della DGR stessa e le loro successive modifiche ed integrazioni che hanno definito, tra l'altro, le misure restrittive per il contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria da COVID-19. Nonostante l'andamento epidemiologico dei contagi da SARS-CoV-2 stia evolvendo come da previsioni, deve rimanere elevata l'attenzione stante il permanere di significativi casi riconducibili ad alcuni focolai epidemici.

Anche a livello internazionale, **l'emergenza COVID-19 non è superata**, come è dimostrato dalle recenti Ordinanze del Ministero della Salute che hanno disposto il divieto di ingresso e transito in Italia per chi nei quattordici giorni antecedenti ha soggiornato o è transitato in specifici Paesi esteri.

Ne consegue la necessità di mantenere alti i livelli di guardia e di rafforzare la capacità di fare prevenzione, soprattutto verso i soggetti più suscettibili all'infezione da SARSCoV-2 quali i pazienti anziani e/o fragili o affetti da patologie croniche con effetti invalidanti di carattere fisico e/o psichico e che afferiscono a strutture della Rete Territoriale. Ciò premesso e al fine di continuare ad assicurare, nella dinamica evoluzione dell'epidemia, la massima tutela possibile degli utenti ai quali è rivolta la rete d'offerta sociosanitaria e agli operatori coinvolti, si procede all'aggiornamento dei contenuti della DGR N° 3226/2020, nelle more dell'adozione delle Linee guida per la gestione dell'emergenza epidemiologica presso le strutture per anziani, persone con disabilità e altri soggetti in condizione di fragilità come previsto dall'Art. 1- ter Legge 17 luglio 2020, N° 77 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19".

Successivi eventuali ulteriori aggiornamenti seguiranno sempre in funzione dell'andamento epidemiologico della pandemia e di quanto stabilito nelle "Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 in strutture residenziali sociosanitarie e socioassistenziali" a cura del Gruppo di Lavoro ISS Prevenzione e Controllo delle Infezioni.

Con riferimento alla rendicontazione delle prestazioni rese e delle relative tariffe aggiornate, stante le diseconomie correlate alle attività svolte dagli Enti Gestori nella fase di emergenza COVID19, si rinvia a specifiche determinazioni.

RUOLO DELLE ATS E DEGLI ENTI GESTORI

Si conferma che gli **Enti gestori** del settore sociosanitario predispongono un piano organizzativo gestionale con relative procedure/istruzioni operative, sottoscritto dal Legale Rappresentante, da trasmettere formalmente alla ATS territorialmente competente e i cui contenuti devono essere coerenti con quanto indicato nel presente documento. Per assicurare la massima tutela di utenti e operatori, l'Ente gestore, attraverso il coordinamento con il **Referente aziendale COVID-19** appositamente individuato, **garantisce l'effettiva applicazione del piano organizzativo-gestionale** di cui sopra con procedure/istruzioni operative in materia di contenimento e gestione dell'infezione da SARS-CoV-2 specifiche per U.d.O. e riferite almeno ai seguenti ambiti:

- 1) individuazione **criteri per la presa in carico progressiva di nuovi ospiti**/pazienti ovvero secondo criteri di priorità riferibili a livelli di urgenza improcrastinabile e commisurati alla disponibilità di risorse strumentali e umane idonee;

- 2) individuazione chiara di **percorsi e modalità di accoglienza di ospiti**/pazienti nuovi o di rientro dopo trasferimento presso altra struttura/ricovero ospedaliero, di ospiti/pazienti con accessi diurni/ambulatoriali anche ricorrenti, di operatori e di eventuali altri soggetti esterni (esempio: visitatori, ecc.);
- 3) adozione delle **misure igienico-sanitarie** definite dal Ministero della Salute e per l'uso dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) per operatori, ospiti/pazienti ed eventuali altri soggetti esterni, in base al profilo di rischio oltre ad eventuali misure alternative quali il distanziamento interpersonale, in caso di non applicabilità funzionale;
- 4) adozione delle procedure per la **sorveglianza sanitaria** per esposizione a SARS-CoV-2 di tutti gli operatori tenendo conto delle attuali e prossime previsioni nazionali e regionali;
- 5) adozione delle **precauzioni standard e specifiche** nell'assistenza a tutti gli utenti e loro monitoraggio clinico/laboratoristico;
- 6) **gestione di eventuali casi positivi o sospetti** di COVID-19 tra ospiti/pazienti, operatori ed eventuali altri soggetti esterni;
- 7) gestione della **sanificazione ordinaria e straordinaria** di ambienti, di apparecchiature e di eventuali mezzi di trasporto per operatori/utenti, oltre alla verifica delle caratteristiche di areazione dei locali e degli impianti di ventilazione/climatizzazione;
- 8) predisposizione di specifici **piani di informazione e formazione** per la prevenzione da SARS-CoV-2 rivolti a tutte le tipologie di operatori e predisposizione di piani di informazione rivolti ai visitatori ed utenti;
- 9) aggiornamento del Progetto di struttura e di quelli individuali, ove previsti;
- 10) aggiornamento della **Valutazione del Rischio** di cui al titolo X D.Lgs. 81/08 e degli eventuali adempimenti conseguenti. Tutte le strutture sociosanitarie (accreditate e a contratto, accreditate ma non a contratto o solo autorizzate), oltre a predisporre il piano organizzativo-gestionale di cui sopra, devono essere attrezzate per l'eventuale gestione temporanea in sicurezza di casi affetti da COVID-19 che dovessero comunque insorgere tra gli ospiti/pazienti. L'adozione di questi piani, nell'intento di assicurare le stesse massime tutele, è fortemente raccomandata anche per le U.d.O. sociali, in caso di integrazioni della loro offerta con voucher/misure di natura sanitaria, e per le sperimentazioni.

Le **ATS** anche nell'ambito dell'attività del Coordinamento per la Rete Territoriale (CRT), tramite gruppi di lavoro tra rappresentanti degli Enti gestori, ASST e ospedali privati, sostengono e promuovono la diffusione di buone pratiche cliniche/assistenziali nonché di carattere strutturale/organizzativo/procedurale, l'identificazione di bisogni formativi in riferimento al COVID19, l'avvio/il consolidamento di percorsi di integrazione tra la rete sociosanitaria/sociale e sanitaria, per assicurare accessi appropriati alle strutture di cura e assistenza (ad es. al Pronto Soccorso e/o per attivare consulenze specialistiche dell'infettivologo, del pneumologo, del geriatra, del palliativista, ecc.), per accertamenti strumentali, ove possibile, direttamente presso le U.d.O. o per via telematica, anche per evitare trasferimenti rischiosi o inutili e per garantire il trattamento diagnostico/terapeutico/riabilitativo nel più adeguato contesto assistenziale per l'ospite/paziente. Al riguardo potranno, quindi, essere definiti percorsi nella massima sicurezza anche per le cure ospedaliere indifferibili e continuative/cicliche (esempio: dialisi, chemioterapia, radioterapia, ecc.) nonché percorsi privilegiati per le persone con grave e gravissima disabilità intellettiva, comunicativa e motoria per la fruizione delle prestazioni specialistiche ambulatoriali (cfr. DGR N° VII/4094 del 30/03/2001 per l'istituzione del Progetto DAMA – Disabled Advanced Medical Assistance). Devono essere implementate altresì procedure relative all'invio in ospedale per eventi acuti anche non correlati a COVID-19, centrati su valutazioni multidimensionali e multiprofessionali, ispirate ai principi di proporzionalità e appropriatezza delle cure, ovvero in base:

- alle condizioni complessive (cliniche, funzionali e cognitive premorbose),
- alla prognosi,
- ai realistici benefici attesi di un intervento intensivo.

La decisione deve essere condivisa con l'ospite/paziente, quando possibile, con i familiari ovvero con il legale rappresentante e in conformità con le eventuali Direttive Anticipate di Trattamento del paziente. L'accesso alle terapie del dolore e alle cure palliative deve essere sempre assicurato nei casi necessari. Si conferma l'attività dell'apposito gruppo di lavoro della DGW con le ATS istituito con il Decreto N° 7897 del 03/07/2020, il cui esito è funzionale anche e soprattutto al processo di socializzazione di Buone Pratiche tra le strutture della rete territoriale, per un permanente miglioramento della capacità di contenimento del contagio e della gestione dell'infezione da SARS-CoV-2 da parte del sistema, in contesto pandemico. Le attività di vigilanza-controllo svolte dalle ATS, relative all'adozione da parte degli Enti stessi dei piani organizzativo-gestionali, hanno prevalentemente carattere di audit, fatto salvo l'esercizio del controllo per le condizioni evidenti di inottemperanza grave con pregiudizio della sicurezza di utenti e operatori. Si conferma che le valutazioni dei piani organizzativo-gestionali da parte delle ATS si effettuano in contesto giuridico differente dal caso di presentazione di SCIA.

FORMAZIONE E INFORMAZIONE

Si riconfermano i contenuti indicati nel paragrafo "Formazione e informazione" dell'Allegato A alla DGR N° 3226/2020.

REFERENTE COVID-19

Per l'individuazione di un referente per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e specificatamente per COVID-19, si rimanda a quanto indicato nel già citato Documento del "Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni – COVID-19. Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-COV-2 in strutture residenziali sociosanitarie. Versione del 17 aprile 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 - Rapporto ISS COVID-19, n.4/2020 Rev." oltre a quanto indicato nel Documento "Osservatorio Nazionale Autismo ISS. Indicazioni ad interim per un appropriato sostegno delle persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva nell'attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2. Versione del 30 aprile 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 8/2020 Rev.).

Il Referente COVID-19 può coincidere con il Responsabile del servizio oppure, ove presente, con il Direttore sanitario. È possibile il ricorso a consulente esterno ovvero in condivisione tra differenti Enti gestori. Il Referente COVID-19, pur non rappresentando una figura professionale declinata in univoca normativa, deve avere uno specifico profilo di competenza per il coordinamento degli interventi di pianificazione e monitoraggio delle soluzioni anche organizzative più appropriate e sostenibili per la prevenzione e controllo di COVID-19.

Il Referente COVID-19 deve, quindi, **garantire l'effettiva applicazione dei piani organizzativo-gestionali** di cui sopra anche attraverso la stesura di procedure e istruzioni operative. Le competenze autocertificate, sia che si tratti di corsi di formazione che di esperienza tecnico professionale acquisita, devono essere accertate dall'U.d.O. e verificate dalla ATS, come previsto dalla normativa. Al fine dell'implementazione/adesione alle buone pratiche e all'identificazione di nuove strategie d'intervento/miglioramento per fronteggiare l'emergenza da SARS-CoV-2, è raccomandato, almeno presso le strutture residenziali, il confronto del Referente COVID-19 con un comitato multidisciplinare (o comunque con il responsabile sanitario della struttura se non già coincidente con il Referente COVID-19). Alle ATS, attraverso le proprie organizzazioni dipartimentali e territoriali, spetterà la verifica dell'avvenuta individuazione del Referente COVID-19 e l'acquisizione dei suoi recapiti, nonché il mantenimento di un canale informativo costante al fine di trasferire atti di indirizzo regionali/nazionali o normativa sul tema per un aggiornamento permanente del Referente stesso e dell'Ente gestore.

REGOLAMENTAZIONE DEGLI ACCESSI DI SOGGETTI ESTERNI E DEL PERSONALE

Un attento governo dell'ingresso di casi positivi o sospetti di COVID-19 è di fondamentale importanza, mediante attenta regolamentazione degli accessi nella struttura, la quale dovrà adottare specifiche procedure. La prevenzione di nuovi focolai tra ospiti/pazienti passa attraverso una rigorosissima regolamentazione degli accessi di soggetti esterni e del personale e delle modalità di ingresso e

permanenza in struttura. Devono essere previste modalità attive di sorveglianza sanitaria e flussi di accesso ad aree comuni/stanze tali da consentire il più possibile il distanziamento interpersonale e l'uso dei DPI. In caso di riscontro di sintomi sospetti COVID-19 e/o febbre, deve sempre essere vietato l'ingresso in struttura a qualsiasi soggetto esterno, rinviandolo in sicurezza al MMG per quanto di competenza. In caso di riscontro di sintomi e/o febbre in soggetti esterni e operatori, si rinvia alla DGR N° XI/3114 del 07/05/2020 ad oggetto: "Determinazioni in merito alle attività di sorveglianza in funzione dell'epidemia COVID-19". Ai fini della sorveglianza di soggetti esterni, operatori e di ospiti/pazienti si richiamano:

- la sopra citata DGR N° XI/3114 del 07/05/2020; - la DGR N° XI/3115 del 07/05/2020 ad oggetto: "Indirizzi per l'organizzazione delle attività sanitarie in relazione all'andamento dell'epidemia da COVID-19" e successive modifiche ed integrazioni;

- la nota Protocollo 0018584-29/05/2020-DGPRES-DGPRES-P ad oggetto: "Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (Contact tracing) ed App Immuni";

- la nota Protocollo G1.2020.0022959 del 15/06/2020 ad oggetto: "Ulteriori indicazioni per la sorveglianza COVID";

- la DGR N° XI/3264 del 16/06/2020 ad oggetto: "Piano di riordino della rete ospedaliera: attuazione dell'art. 2 del D.L. 34/2020" e successive modifiche ed integrazioni;

- la nota Protocollo G1.2020.0027317 del 23/07/2020 ad oggetto: "Precisazioni in ordine alla disposizione delle misure di quarantena e all'effettuazione di test diagnostici per Covid-19 in operatori sanitari e socio-sanitari e ulteriori determinazioni in aggiornamento della nota prot. 0018584-29/05/2020-DGPRES-DGPRES-P in tema di sorveglianza e contact-tracing;

- il redigendo Piano operativo di potenziamento della rete di assistenza territoriale in attuazione dell'art.1 Legge 17 luglio 2020, n. 77. Gli atti qui appena richiamati costituiscono, allo stato attuale delle conoscenze, punto di riferimento per l'attuazione degli adempimenti necessari funzionali alla tempestiva segnalazione dei nuovi casi sospetti o accertati e della disposizione delle misure di isolamento. Con riferimento alla tutela degli operatori, si precisa che il percorso di sorveglianza sanitaria è descritto in dettaglio in documenti specifici, così come le indicazioni di dotazione dei dispositivi di protezione individuale. Si ritiene utile in questa sede precisare che gli indirizzi di sorveglianza sanitaria degli operatori, unitamente alle indicazioni di protezione individuale, assumono valenza nodale per il contenimento del contagio e prevenire l'insorgenza di nuovi focolai. Il limite tra tutela del lavoratore e tutela della collettività è sottile: la tutela dell'operatore contribuisce largamente alla tutela della collettività e la tutela della collettività ha un impatto sulla sicurezza del lavoratore.

Per tale ragione la tutela sanitaria degli operatori deve seguire i principi di massima cautela preventiva con la previsione di possibili ed auspiccate soluzioni logistiche dedicate agli stessi per il rispetto delle condizioni di isolamento domiciliare, ove questo si renda necessario e in caso di recrudescenza dell'epidemia.

Le autorizzazioni e le modalità di accesso dei familiari alle strutture devono essere sempre valutate dal responsabile medico della U.d.O. sociosanitaria ovvero dal Referente COVID-19, a tutela del paziente e degli altri ospiti, al fine di commisurare sicurezza e attenzione ai bisogni di salute anche relazionali. Il responsabile medico della U.d.O. sociosanitaria ovvero il Referente COVID-19 valuta i percorsi di accesso dei familiari (visite, incontri presso le U.d.O.) anche ripetuti, adatti alle condizioni dell'ospite/paziente ovvero alla sua disabilità. Gli incontri con i genitori e/o altri familiari costituiscono spesso parte integrante dei programmi terapeutici dei pazienti, ad esempio, con disturbi psichici e/o di dipendenza. Sono da favorire e promuovere strumenti volti all'informazione e responsabilizzazione degli ospiti/pazienti e/o dei loro legali rappresentanti in merito ai comportamenti da assumere durante le visite in struttura oppure in caso di rientri a casa, uscite educative/lavorative o di svago o anche di prestazioni semiresidenziali o ambulatoriali erogate regolarmente o di gruppo (vedi oltre). Quanto sopra trova necessaria rimodulazione in funzione dell'andamento dei contagi nella popolazione generale. **Le modalità degli incontri devono essere dettagliate nel piano operativo-gestionale** di cui sopra, con particolare specificità alla patologia trattata, all'età dell'ospite della struttura e alle caratteristiche logistiche della struttura stessa. Il piano deve contenere le indicazioni relative all'indagine volta ad escludere per i familiari eventuale sintomatologia correlabile a COVID-19 e/o contatti con persone potenzialmente infette nei 14

giorni precedenti, le procedure di ingresso in Struttura (misurazione temperatura corporea, utilizzo dispositivi, registrazione dei nominativi da conservarsi per 14 giorni, ecc.), le modalità di svolgimento dell'incontro (all'aria aperta quando possibile, distanziamento, ecc.), la sensibilizzazione dei familiari rispetto all'immediata segnalazione di insorgenza di sintomi nei due giorni successivi all'ultimo incontro.

Anche i **rientri a casa** costituiscono spesso parte integrante e obiettivo dei programmi terapeutici dei pazienti con, ad esempio, disturbi psichici e/o di dipendenza. La criticità di una corretta gestione di tutte le misure precauzionali in un ambiente differente da quello della struttura sociosanitaria impone la massima prudenza e la valutazione da parte del responsabile medico della U.d.O. ovvero del Referente COVID-19 del bilancio rischi/benefici per le singole situazioni. Le modalità di tali rientri devono essere dettagliate nel piano operativo-gestionale con particolare riferimento alla patologia trattata, all'età dell'ospite della struttura, all'affidabilità dei familiari. Il piano deve contenere le modalità da attivarsi sia in via preventiva (indagine volta ad escludere per i familiari eventuale sintomatologia correlabile a COVID-19 e/o contatti con persone potenzialmente infette nei 14 giorni precedenti, utilizzo di dispositivi, ecc.), che dopo la permanenza a casa (immediata segnalazione da parte dei familiari di eventuale insorgenza di sintomatologia correlabile a COVID-19 fino a 2 giorni successivi all'ultimo contatto), nonché le procedure di rientro in struttura (misurazione temperatura corporea, presenza di sintomi sospetti per COVID-19, ecc.).

Per tutto quanto non già sopra indicato, si rimanda alle indicazioni ad interim del gruppo di lavoro ISS già menzionate.

REGOLAMENTAZIONE DEGLI INGRESSI DEGLI UTENTI

Con riferimento alla presa in carico di nuovi utenti per le prestazioni di carattere ambulatoriale, si rimanda alle previsioni di cui alla DGR 3115/2020 e sue successive modifiche. **Per la presa in carico di pazienti nel setting domiciliare, si rimette al MMG/PLS l'eventuale richiesta di indagini di laboratorio per la diagnosi di COVID-19**, in rapporto alle valutazioni cliniche anamnestiche del suo assistito anche dopo eventuale confronto con il Responsabile sanitario della U.d.O. Sociosanitaria che eroga le prestazioni ovvero con il Referente COVID-19. Si rimanda, altresì, al Documento del Gruppo di lavoro ISS "Prevenzione e controllo delle Infezioni. Indicazioni ad interim per l'effettuazione dell'isolamento e della assistenza sanitaria domiciliare nell'attuale contesto COVID-19", Versione del 7 marzo 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n.1/ 2020).

Per gli utenti che necessitano di una **presa in carico nei rimanenti setting sociosanitari residenziali e semiresidenziali, sia provenienti dal domicilio che ricoverati presso altra struttura** (ospedale per acuti o altra struttura sanitaria o sociosanitaria residenziale), devono risultare negative tutte le seguenti condizioni:

- 1) **la valutazione clinico-anamnestica** volta ad individuare segni e sintomi di COVID-19 nei 14 giorni precedenti alla presa in carico;
- 2) **l'esposizione a casi positivi o sospetti** per COVID-19 nei 14 giorni precedenti alla presa in carico;
- 3) **la refertazione di 1 tampone nasofaringeo.**

L'esecuzione del tampone nasofaringeo con ottenimento del referto deve avvenire entro 72 ore dalla presa in carico, prevedendo l'isolamento del paziente tra l'esecuzione del prelievo e la presa in carico stessa. **Contestualmente all'esecuzione del tampone naso-faringeo dovrà essere effettuato anche il test sierologico per COVID-19, il cui referto non influenza la presa in carico.** Per i pazienti a domicilio, la struttura accettante si avvale del MMG/PLS per integrare le necessarie informazioni clinico-anamnestiche e per la richiesta di attivazione dell'ADI finalizzata all'esecuzione del tampone naso-faringeo e del test sierologico a casa del paziente. Per i pazienti provenienti da altra struttura di ricovero, le valutazioni clinico-anamnestiche, l'esecuzione del tampone naso-faringeo e del test sierologico sono in capo alla struttura dimettente e devono essere formalmente e tempestivamente comunicate alla struttura accettante.

Il tampone pre-ingresso (oltre al contestuale test sierologico) potrà essere eseguito direttamente presso la struttura in cui verrà preso in carico, solo se la struttura stessa ha previsto l'allestimento di un'area di accoglienza temporanea dedicata e l'adozione di misure organizzativo-logistiche idonee a garantire adeguato distanziamento fisico e isolamento funzionale fra gli ospiti (cfr. alle indicazioni ad interim del gruppo di lavoro ISS di cui sopra) e qualora si evidenzino almeno una delle seguenti condizioni:

- a. isolamento fiduciario al domicilio non praticabile per impedimenti abitativi/sociali/familiari;
- b. ospite/paziente con grave compromissione clinica, con disturbi comportamentali, con disturbi dello spettro autistico, con disabilità intellettiva o, più in generale, che necessita di alti livelli di specializzazione assistenziale non procrastinabili;
- c. ospite/paziente residente o domiciliato in aree territoriali molto distanti dalla U.d.O. coinvolta nella presa in carico ovvero in altre ATS o fuori Regione.

L'eventuale negatività del tampone naso-faringeo di cui sopra non implica la sicurezza che l'ospite/paziente non possa sviluppare una malattia nei giorni successivi e quindi dovrà essere temporaneamente posto in isolamento, assicurando attenta vigilanza clinica volta a cercare l'eventuale insorgenza di febbre (misurazione della temperatura corporea almeno due volte al dì) e/o di sintomi sospetti per COVID-19 (anamnesi attiva). Il tampone negativo all'ingresso dovrà, pertanto, essere ripetuto dopo 14 giorni ovvero ripetuto dopo 24 ore se il test sierologico è positivo, prima della collocazione definitiva del paziente. Qualora la valutazione clinico-anamnestica ponesse il sospetto per COVID-19 o il tampone nasofaringeo risultasse positivo, il paziente non potrà essere preso in carico da nessuna struttura sociosanitaria. Nel caso di utenti con anamnesi certa per COVID-19 la presa in carico da parte di U.d.O. Sociosanitaria è possibile solo previa verifica di guarigione certa, come da indicazioni ministeriali, attestata dal medico.

I pazienti COVID positivi in fase terminale possono essere gestiti unicamente in Hospice che hanno previsto l'allestimento di un'area di accoglienza dedicata e l'adozione di misure organizzativo-logistiche idonee a garantire adeguato distanziamento fisico e isolamento funzionale fra gli ospiti (cfr. alle indicazioni ad interim del gruppo di lavoro ISS di cui sopra). Analogamente, in via del tutto eccezionale, per gli ospiti/pazienti COVID positivi con condizioni di grave compromissione del quadro clinico e/o psichiatrico o di disabilità, si può prevedere la prosecuzione dell'assistenza in struttura, adottando tutte le misure di massima sicurezza per il contenimento del contagio da SARS-CoV-2, secondo le raccomandazioni sopraindicate e che via via vengono fornite dagli organismi ministeriali e regionali.

Il Responsabile sanitario ovvero il Referente COVID-19 della U.d.O. Sociosanitaria, anche in accordo con il MMG/PLS, possono valutare l'indicazione ad utilizzare **altre modalità di testing** rispetto a quelle sopraindicate in relazione alla compliance degli utenti (es. pazienti disabili, dell'area della salute mentale, NPIA e dipendenze, ecc.) dandone motivazione nella documentazione clinica e aggiornando il piano organizzativo-gestionale. È in capo alla ATS territorialmente competente il coordinamento con gli Enti Gestori per l'effettuazione degli esami di laboratorio sopraindicati, per i quali è previsto onere economico a carico del SSR. È altresì in capo all'ATS la verifica dell'adozione da parte delle strutture di misure coerenti con quanto raccomandato dall'ISS in merito **all'isolamento**, precisando che **in tutte le strutture residenziali devono comunque essere identificate alcune stanze, in numero adeguato al numero dei residenti, che consentano la quarantena e l'isolamento di casi sospetti/probabili/confermati COVID-19.**

INDICAZIONI PER L'IGIENE DEGLI AMBIENTI E LOCALI E DEI MEZZI DI TRASPORTO

Si riconfermano i contenuti indicati nel paragrafo "Indicazioni per l'igiene degli ambienti e locali e dei mezzi di trasporto" dell'Allegato A alla DGR N° 3226/2020.

AGGIORNAMENTO DEGLI ATTI DI INDIRIZZO EX DD.G.R. N. 3226 DEL 09/06/2020 E N. 3524 DEL 05/08/2020

PIANO ORGANIZZATIVO-GESTIONALE

Confermando i contenuti nel paragrafo "Ruolo delle ATS e degli Enti Gestori" dell'Allegato 1 alla DGR N° 3524/2020, si ribadisce che il Piano Organizzativo-Gestionale di ogni U.d.O. è il documento imprescindibile per coniugare la massima sicurezza possibile dei pazienti e degli operatori con il maggior grado di libertà operativa nel contesto di ciascuna U.d.O. e dovrà essere aggiornato secondo le indicazioni di seguito riportate e in relazione alle recenti disposizioni nazionali, ad ulteriori successivi atti normativi ed in relazione a specificità locali, all'interno comunque delle indicazioni normative.

ISOLAMENTO/QUARANTENA

In considerazione del recente aggiornamento delle tempistiche di isolamento (riferito, per la durata del periodo di contagiosità, ai casi) e di quarantena (riferita, per la durata del periodo di incubazione, a persone sane che potrebbero essere state esposte a SARS-CoV-2), si richiama quanto previsto dalla circolare del Ministero della Salute N° 0032850- 12/10/2020-DGPRES-DGPRES-P. Per i casi positivi a lungo termine, sia di ospiti/pazienti sia di operatori, in considerazione dell'utenza target, il cui stato immunitario potrebbe prolungare il periodo di contagiosità, e del particolare contesto comunitario delle U.d.O. della Rete Territoriale, precauzionalmente, si ritiene necessario concludere l'isolamento solo dopo tampone molecolare negativo. Per la complessità ed articolazione della possibile casistica, si rimanda al Referente medico della U.d.O. ovvero al medico dell'ospite/paziente o al medico competente (per gli operatori) ai fini della corretta interpretazione dei test e della situazione clinica, chiedendo, se necessario, parere infettivologico.

REGOLAMENTAZIONE DEGLI INGRESSI E REINGRESSI DEGLI UTENTI

In relazione all'emanazione da parte dell'ISS delle già citate Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 in strutture residenziali sociosanitarie e socioassistenziali (versione del 24 agosto 2020) e delle Indicazioni ad interim per un appropriato sostegno delle persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva nell'attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2. (versione del 28 ottobre 2020), le cui disposizioni si intendono integralmente adottate, e richiamando nuovamente la circolare Ministero Salute 0032850-12/10/2020- DGPRES-DGPRES-P e la nota DG Welfare G1.2020.0034096 del 12/10/2020, si aggiorna quanto previsto nella DGR 3524/2020 in merito alla "Regolamentazione degli ingressi degli utenti" nelle U.d.O. residenziali e semiresidenziali come segue:

1. la **valutazione clinico-anamnestica** volta ad individuare segni e sintomi di COVID-19 e volta ad escludere l'esposizione a casi positivi o sospetti per COVID-19 **è estesa ai 10 giorni e non più ai 14 giorni precedenti alla presa in carico**;
2. contestualmente all'esecuzione del tampone molecolare naso-faringeo basale/di pre-ingresso non dovrà più essere effettuato anche il test sierologico per COVID-19, salvo diversa indicazione a giudizio del Referente medico della Struttura o per motivate esigenze di carattere epidemiologico;
3. il **tampone molecolare dovrà essere ripetuto dopo 10 giorni e non più dopo 14 giorni di quarantena domiciliare**.

Per le U.d.O. residenziali, qualora la quarantena non fosse praticabile a domicilio ovvero si evidenzino le condizioni al riguardo indicate nella DGR 3524/2020, l'isolamento potrà essere trascorso presso la U.d.O. stessa solo se quest'ultima ha adottato le necessarie misure organizzativo-logistiche, idonee a garantire adeguato isolamento fra gli ospiti.

La quarantena verrà conclusa se il secondo tampone dopo 10 giorni è risultato ancora negativo. Per utenti provenienti dal territorio che devono essere inseriti in Strutture afferenti all'area Anziani e Disabili la struttura accettante può ricorrere al MMG/PLS per integrare le necessarie informazioni clinico-anamnestiche e per l'organizzazione dell'esecuzione del tampone nasofaringeo dell'utente mediante attivazione dell'ADI ovvero secondo le modalità in atto sul territorio. Per utenti che devono essere inseriti in Strutture afferenti all'area della Salute Mentale e delle Dipendenze, la Struttura accettante prende

contatto con i Servizi invianti (CPS, UONPIA/NPIA, SER.D/SMI) per integrare le necessarie informazioni clinico-anamnestiche e per l'organizzazione dell'esecuzione del tampone nasofaringeo del paziente;

4. è necessario disporre di un tampone negativo anche in caso di nuovo ingresso o di reingresso in una U.d.O. di un ospite/paziente proveniente da ricovero ospedaliero o da altra struttura.

Al riguardo, si distinguono le seguenti fattispecie a seconda della diagnosi di dimissione:

- **diagnosi di dimissione diverse da COVID-19:** il tampone deve essere effettuato dall'ospedale/struttura dimettente solo se la permanenza è durata più di 48 ore ovvero anche per durate inferiori se non è disponibile un tampone con esito negativo prima del ricovero stesso. La struttura accettante, solo in caso di test negativo come appena precisato e trasmesso dall'ospedale/struttura dimettente, accoglierà l'ospite/paziente ponendolo in isolamento e, comunque, previa verifica dello stato di salute e dell'eventuale sussistenza del rischio espositivo. La struttura accettante dovrà ripetere il tampone dopo 10 giorni di isolamento dall'ingresso.

L'isolamento verrà concluso se il tampone è risultato ancora negativo;

- **diagnosi di dimissione di COVID-19:** la presa in carico da parte della U.d.O. è possibile solo previa verifica di guarigione accertata, come da indicazioni ministeriali (cfr. circolare del Ministero della Salute N° 0032850- 12/10/2020 attestata dal medico dimettente. Come già sopra indicato, per i casi positivi a lungo termine, precauzionalmente, la conclusione dell'isolamento avviene solo dopo tampone molecolare negativo. **Qualora la valutazione clinico-anamnestica relativa ai 10 giorni precedenti la presa in carico ponesse il sospetto per COVID-19 o il tampone nasofaringeo risultasse positivo, l'utente non potrà essere preso in carico dalla U.d.O. sia in caso di nuovo ingresso che di reingresso**, fatto salvo per le strutture della rete extraospedaliera per la gestione di pazienti COVID-19 positivi (si veda oltre).

È data facoltà alla U.d.O. individuata per l'accoglienza di effettuare il tampone nasofaringeo con modalità "drivethrough" presso la struttura, senza oneri a carico dell'utenza né del SSR relativamente alla procedura di prelievo del campione nasofaringeo. Per quanto sopra non diversamente indicato, si confermano i rimanenti contenuti nel paragrafo "Regolamentazione degli ingressi degli utenti" dell'Allegato 1 alla DGR N° 3524/2020.

GESTIONE DI OSPITI/PAZIENTI CONTATTI STRETTI, SOSPETTI COVID-19 E CASI COVID-19 ASINTOMATICI/PAUCISINTOMATICI

Per rientri da visite ambulatoriali/day hospital/Pronto Soccorso è necessaria una valutazione caso per caso da parte del Responsabile sanitario o del medico dell'ospite/paziente di concerto col Referente COVID-19 della U.d.O. in base alla situazione epidemiologica e alla valutazione del rischio della struttura ospitante. Il ricorso a test antigenici con finalità di screening è raccomandato per ospiti/pazienti particolarmente fragili (cfr. Decreto Direttore Generale Welfare n. 9583 del 06/08/2020 "Aggiornamento degli indirizzi per l'organizzazione delle attività sanitarie in relazione all'andamento dell'epidemia da COVID 19") e con accessi ospedalieri frequenti (esempio: dialisi, chemioterapia, radioterapia, ecc.) secondo tempistiche che dovranno tenere conto del livello di rischio e definite in base all'evoluzione della situazione epidemiologica, delle conoscenze scientifiche disponibili e di eventuali nuovi indirizzi nazionali e regionali. Per gli ospiti/pazienti individuati come contatti stretti deve essere assicurato l'immediato idoneo isolamento per 10 giorni, prevedendo l'esecuzione seriata di tampone antigenico (al giorno 0, al giorno +5 e al giorno +10), e una stretta osservazione con valutazione medico-clinica quotidiana. Per gli ospiti/pazienti che manifestassero sintomi sospetti per COVID-19 deve essere assicurato immediato idoneo isolamento, predisposto test antigenico e avviata valutazione medica per le conseguenti decisioni diagnostico terapeutiche. Per gli ospiti/pazienti risultati positivi al test antigenico effettuato per contatti stretti, in caso di sintomatologia sospetta per COVID-19 o per screening deve essere eseguito tampone molecolare come da indicazioni ministeriali, oltre all'immediato idoneo isolamento e la valutazione medica per le conseguenti decisioni diagnostico-terapeutiche. In caso di test antigenico e/o molecolare positivo per SARS-CoV-2 ovvero in caso di contatto stretto o di sospetto COVID19, l'ospite asintomatico/paucisintomatico classificabile come COVID-19 lieve, può proseguire la permanenza nella struttura solo se l'U.d.O. della Rete Territoriale ha adottato le necessarie misure

organizzativo-logistiche, idonee a garantire adeguato isolamento fra gli ospiti e assistenza, secondo le già richiamate raccomandazioni dell'ISS, ministeriali e regionali.

In particolare:

- spazi e locali in grado di garantire l'isolamento;
- efficaci percorsi di vestizione/svestizione tra le aree di diverso livello di rischio COVID-19;
- presenza infermieristica effettiva H24 in caso di anziani non autosufficienti in RSA e gravi disabili in RSD (cfr. Rapporto ISS COVID-19, n.4/ 2020 Rev 2 del 24/08/2020) con operatore formato per la gestione dei casi COVID19, in particolare nella valutazione del grado di instabilità clinica. Per le altre tipologie di pazienti è possibile, in alternativa, dotarsi di personale sanitario con presenza effettiva H24 e opportunamente formato per la gestione dei casi COVID-19, a cura del Referente Covid di struttura. A seconda della tipologia dei pazienti può inoltre essere necessario prevedere specifiche figure professionali (ad esempio: educatore professionale sanitario, psichiatra per monitoraggio pazienti tossicodipendenti e pazienti psichiatrici);
- disponibilità di ossigenoterapia (esempio: presenza di impianto per l'ossigenoterapia o adeguata dotazione/possibilità di sollecito reperimento di bombole di O2 liquido o gassoso o di concentratore-O2, senza ricorso al circuito distributivo delle forniture riservate alle utenze in ossigenoterapia domiciliare); dotazione di termoscanner/termometri a infrarossi per la misurazione della TA, di apparecchio per saturimetria transcutanea;
- idonee procedure per la gestione clinica-assistenziale dei casi COVID-19 secondo le indicazioni a riguardo pubblicate dall'Istituto Superiore di Sanità. Sono rimesse alla ATS, attraverso la predisposizione di specifici piani di controllo mirati, le opportune verifiche mediante sopralluoghi, a conferma dell'adeguata ed effettiva applicazione delle misure di isolamento e assistenza, in coerenza con quanto dichiarato nei Piani Organizzativi-gestionali.

In tutti i casi in cui l'ospite/paziente non può essere preso in carico o proseguire la permanenza nella U.d.O. dovranno essere avviati altri adeguati percorsi:

1. di presa in carico al domicilio (in accordo con il MMG/PLS ovvero con Servizi invianti CPS, UONPIA/NPIA, SER.D/SMI) quando le condizioni abitative/familiari e cliniche lo consentono e previo parere della ATS;

2. di trasferimento presso altra struttura più idonea in relazione anche al quadro clinico. Qualora l'ospite/paziente presentasse una situazione clinica di gravità moderata/severa (ad esempio un livello di allerta uguale o superiore a 5 tramite il National Early Warning Scores-NEWS 2), si contatterà il servizio NUE-112 AREU per il trasferimento in ospedale. A sostegno dell'assistenza e cura necessarie nei casi in cui l'ospite/paziente può proseguire la permanenza in una struttura adeguata, non può essere trascurata la loro necessità di accedere a consulenze specialistiche e/o esami diagnostici anche da remoto. Analogamente, anche l'accesso a farmaci utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero, secondo principi di proporzionalità e appropriatezza delle cure, deve essere garantita anche per gli ospiti delle strutture delle U.d.O. sociosanitarie. L'accesso alle terapie del dolore e alle cure palliative nel fine vita deve essere sempre assicurato nei casi necessari. Per quanto sopra indicato, si dispone che le ATS, anche nell'ambito del Coordinamento per la Rete Territoriale (CRT) previsto ai sensi della DGR 3525/2020 e come anche già atteso dalla DGR 3524/2020, promuovano accordi tra gli Erogatori pubblici e privati sanitari e quelli residenziali della Rete Territoriale (in particolare: RSA, RSD, CSS, comunità dell'area salute mentale/NPIA e dipendenze, ecc.), per:

1) assicurare agli ospiti di quest'ultime consulenze specialistiche (da rendersi anche a distanza ovvero televisite) quali ad esempio: infettivologica, pneumologica, geriatrica, neurologica, psichiatrica, di cure palliative, di terapia del dolore, ecc.;

2) erogare accertamenti strumentali, ove possibile, direttamente presso le Unità d'Offerta (esempio: esami ecografici ed esami con apparecchiature radiologiche mobili);

3) definire percorsi privilegiati al Pronto Soccorso o per la fruizione di prestazioni specialistiche ambulatoriali quando non erogabili presso l'U.d.O. stessa, innanzitutto per le persone con grave e gravissima disabilità intellettiva, comunicativa e motoria. Alle ATS è demandata, inoltre, l'organizzazione di attività in capo alle USCA per gli ospiti delle Strutture residenziali della Rete Territoriale extraospedaliera,

compatibilmente all'evoluzione epidemiologica e alle disponibilità strumentali, anche per attività diagnostiche (esempio: ecografia toracica, ecc.) e secondo protocolli definiti.

STRUTTURE DELLA RETE EXTRAOSPEDALIERA PER LA GESTIONE DI PAZIENTI COVID-19 POSITIVI

I pazienti COVID-19 positivi che non possono essere gestiti al domicilio e/o in struttura come nel paragrafo sopra indicato, ma che comunque non necessitano di ricovero ospedaliero per acuti, in ragione dei loro bisogni clinici assistenziali-riabilitativi, possono essere accolti presso le seguenti Strutture della rete extraospedaliera (comprese quelle dell'offerta sociosanitaria):

- Cure Sub Acute;
- Cure Intermedie (Riabilitazione ex art. 26 e Post acute);
- Degenze di sorveglianza (ex DGR 3020/2020, esclusivamente dedicate a casi COVID-19);
- Degenze di comunità di base (ex DDGR 2019/2019 e 3681/2020, esclusivamente dedicate a casi COVID-19).

In caso di peggioramento della sintomatologia ovvero per aggravamento dei parametri vitali e del livello assistenziale, verrà valutato il quadro clinico e, nel caso sia necessario in relazione alla complessità, si procederà al trasferimento dell'ospite/paziente presso altra struttura per acuti. Le strutture sopracitate devono adottare tutte le misure di massima sicurezza per il contenimento del contagio da SARS-CoV-2, secondo le già richiamate raccomandazioni dell'ISS, ministeriali e regionali. In particolare, oltre al soddisfacimento dei requisiti propri di accreditamento di ciascuna unità di offerta, se non già previsto, le stesse devono assicurare: a. efficace isolamento dei casi COVID-19 mediante idonee misure:

- strutturali-impiantistiche: padiglione totalmente indipendente con accessi e percorsi separati; presenza di impianto per l'ossigenoterapia o adeguata dotazione con bombole di O₂; dotazione di termoscanner/termometri a infrarossi per la misurazione della TA, di apparecchio per saturimetria transcutanea e di aspiratore per bronco aspirazione;

- strutturali-logistiche:

o presenza dei seguenti locali: per la vestizione e svestizione del personale, per la raccolta e stoccaggio dei rifiuti speciali; o presenza di postazione per attrezzature destinate all'emergenza (carrello dotato di cardio-monitor con defibrillatore ed unità di ventilazione manuale); o individuazione dei percorsi dedicati pulito/sporco;

- organizzative: personale assistenziale e infermieristico esclusivamente dedicato, con presenza infermieristica effettiva H24 in caso di anziani non autosufficienti in RSA e gravi disabili in RSD (cfr. Rapporto ISS COVID-19, n.4/ 2020 Rev 2 del 24/08/2020) opportunamente formato per la gestione dei casi COVID-19, in particolare nella valutazione del grado di instabilità clinica. Per le altre tipologie di pazienti è possibile, in alternativa, dotarsi di personale sanitario con presenza effettiva H24 e opportunamente formato per la gestione dei casi COVID-19, in particolare nella valutazione del grado di instabilità clinica. A seconda della tipologia dei pazienti può inoltre essere necessario prevedere specifiche figure professionali (ad esempio: educatore professionale sanitario, psichiatra per monitoraggio pazienti tossicodipendenti e pazienti psichiatrici);

b. idonee procedure per la gestione clinica-assistenziale dei casi COVID-19 (ad esempio: procedure per la valutazione del grado di instabilità clinica attraverso strumenti validati come il National Early Warning Score-NEWS o il Modified Early Warning Score-MEWS; Indice di Complessità Assistenziale-ICA; disponibilità di consulenze/teleconsulti almeno in area infettivologica/pneumologica ovvero percorsi preferenziali/protocolli di diagnosi e cura per il COVID-19 condivisi con strutture della Rete Ospedaliera territorialmente di riferimento, accesso ad esami di diagnostica strumentale radiologica/ecografica preferibilmente in sede, ecc.). È da ritenere altresì necessario il soddisfacimento dei requisiti soggettivi di accreditamento in capo all'ente gestore, nonché l'adozione del Piano Organizzativo-gestionale ai sensi della DGR 3524/2020. Con particolare riferimento alle Degenze di Comunità di base, si intende voler istituire anche Unità d'Offerta protempore esclusivamente dedicate a ospiti/pazienti COVID-19 asintomatici/paucisintomatici dell'area anziani, disabili, della salute mentale e dipendenze (Degenze di Comunità di base per area anziani non autosufficienti, Degenze di Comunità di base per area disabili, Degenze di Comunità di base per area salute mentale/dipendenze). Tali Degenze di Comunità di base, la cui attività è da intendersi fino al 31/05/2021 ai sensi della DGR 3681/2020, devono essere individuate da parte delle ATS a seguito di attivazione di specifiche procedure di evidenza pubblica, rinviando ad

apposito provvedimento la definizione e ripartizione delle necessarie risorse economiche, che sono comunque ricomprese all'interno degli stanziamenti previsti per le residenzialità socio-sanitarie.

Le stesse dovranno essere assicurate da Gestori di comprovata esperienza nelle aree di cui sopra di almeno 5 anni e offrire idonea assistenza per il tempo necessario alla conclusione dell'isolamento degli ospiti/pazienti, in relazione alle loro peculiarità cliniche/psicologiche/psichiatriche e di disabilità. Sono rimesse alla ATS, attraverso la predisposizione di specifici piani di controllo mirati, le opportune verifiche preventive mediante sopralluoghi, a conferma dell'adeguata ed effettiva applicazione di quanto indicato nei punti precedenti che andranno dichiarati nei Piani Organizzativi-gestionali là dove previsti. In presenza di situazioni di particolare complessità e gravità sia di natura clinica che sociale e/o gestionale, l'U.d.O. si raccorda con l'ATS per la valutazione della singola situazione ai fini della definizione di un percorso dedicato e più appropriato nel rispetto delle disposizioni in tema di prevenzione del contagio da SARS-CoV-2.

HOSPICE PER LA GESTIONE DI PAZIENTI COVID-19 POSITIVI

Gli Hospice per accogliere pazienti COVID-19 positivi che necessitano di cure palliative, sia per complicanze da SARSCoV-2, che per altre patologie devono adottare tutte le misure di massima sicurezza per il contenimento del contagio da SARS-CoV-2, secondo le già richiamate raccomandazioni dell'ISS, ministeriali e regionali. In particolare, oltre al soddisfacimento dei requisiti propri di accreditamento, se non già previsto, gli Hospice devono assicurare:

- adeguati percorsi di vestizione/svestizione tra le aree di diverso livello di rischio COVID-19;
- idonee procedure per la gestione palliativa dei casi COVID-19.

Sono rimesse alla ATS, attraverso la predisposizione di specifici piani di controllo mirati, le opportune verifiche preventive mediante sopralluoghi, a conferma dell'adeguata ed effettiva applicazione di quanto indicato nei punti precedenti che andranno dichiarati nei Piani Organizzativi-gestionali là dove previsti.

ATTIVITÀ AFFIDATE ALLA CENTRALE UNICA DIMISSIONI POST-OSPEDALIERA NELLA RETE TERRITORIALE RESIDENZIALE E ORGANIZZAZIONE DEI TRASFERIMENTI

Al fine di assicurare la tempestiva presa in carico nei setting di cura più appropriati, l'inserimento dei pazienti, anche provenienti dal territorio/domicilio, nelle U.d.O. di Cure Sub Acute, Degenze di Comunità livello base (incluse quelle dedicate alle aree anziani non autosufficienti, disabili), Cure Intermedie e Degenze di sorveglianza, deve avvenire solo per il tramite della Centrale Unica Dimissioni Post-ospedaliera (istituita ai sensi della DGR 2906/2020), ossia il portale PRIAMO. L'inserimento in PRIAMO dei pazienti provenienti dal territorio/domicilio (esempio su segnalazione del MMG, ecc.) è rimesso, previa valutazione dell'appropriatezza della richiesta, alla ATS territorialmente competente o ad altra articolazione organizzativa da questa individuata e secondo una specifica procedura. Devono essere gestiti mediante il portale PRIAMO anche gli ospiti COVID dopo negativizzazione che rientrano nelle loro strutture residenziali di appartenenza e i trasferimenti verso le strutture ricettivo/alberghiere per persone che non possono trascorrere il periodo di quarantena/isolamento nel proprio domicilio. Sono altresì affidati alla esclusiva competenza della Centrale Unica di dimissioni post – Ospedaliera i trasferimenti presso le strutture di riabilitazione specialistica Pneumologica/Respiratoria in ambito ospedaliero in dimissione da strutture per acuti (fatto salvo quelli all'interno dello stesso Gestore/struttura), purché il fabbisogno di ossigeno sia di bassi flussi (< 4 litri/minuto). Nel caso i pazienti richiedano una maggiore intensità di assistenza respiratoria, i trasferimenti nelle strutture riabilitative specialistiche respiratorie sono affidati alla Centrale Acuti. Per tali tipologie di richiesta, la Centrale Unica Dimissioni Post-Ospedaliera avvia attraverso la COI 116117 il trasporto secondario gestito da AREU con l'unità Flotta. Anche i trasferimenti da PS verso le strutture sopraindicate, dopo la valutazione di appropriatezza da parte del medico dimettente attraverso idonei strumenti validati, devono essere presi in carico dalla Centrale Unica di dimissioni post – Ospedaliera. Continuano ad essere gestiti da quest'ultima anche i trasferimenti dei pazienti COVID negativi da e verso le strutture di cui sopra.

Si conferma l'interfacciamento diretto tra la Centrale Unica di dimissioni post – Ospedaliera e la Centrale AREU COI 116117, in caso di necessità di supporto per l'aspetto logistico dei trasporti ovvero per le pianificazioni dirette attraverso il portale PRIAMO dei trasferimenti. Sono esclusi dalla gestione mediante PRIAMO i casi destinati agli Hospice e i trasferimenti interni al medesimo gestore/struttura.

Per i pazienti afferenti alle strutture residenziali della salute mentale/dipendenze, per le loro peculiarità clinico/assistenziali di ordine psichico, sono individuati i seguenti percorsi personalizzati senza il ricorso al portale PRIAMO:

1) caso COVID sintomatico grave o critico: dovrà essere avviato il percorso di trasferimento mediante il servizio NUE-112 AREU verso altra struttura per acuti più idonea;

2) caso COVID asintomatico/paucisintomatico e in scompenso psichico: dovrà essere avviato il percorso di trasferimento mediante il servizio NUE-112 AREU verso SPDC destinato esclusivamente a pazienti COVID (esempio: ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda) o presso l'SPDC di competenza territoriale, purché questo presenti adeguate possibilità di isolamento;

3) caso COVID asintomatico/paucisintomatico e non in scompenso psichico: lo psichiatra di riferimento, previo confronto con ATS territorialmente competente, in assenza delle necessarie misure organizzativo-logistiche idonee a garantire adeguato isolamento di cui sopra, dovrà individuare la struttura più idonea incluse, se disponibili, le Degenze di Comunità di livello base dell'area salute mentale/dipendenze e avviare attraverso la COI 116117 il trasporto secondario gestito da AREU con l'unità Flotta. Tale processo sarà oggetto di monitoraggio e verifica da parte di DGW in collaborazione con le ATS e verranno eventualmente rivalutati percorsi attraverso la Centrale PRIAMO. Per una corretta gestione dei trasferimenti, è necessario il tempestivo e rigoroso aggiornamento dei dati in PRIAMO da parte di tutti i soggetti abilitati al suo utilizzo (in particolare: l'inserimento delle richieste di trasferimento ovvero la cancellazione dei pazienti che non necessitano più del trasferimento e la disponibilità dei posti distinti per pazienti COVID positivi e/o pazienti COVID negativi).

REGOLAMENTAZIONE DEI RIENTRI TEMPORANEI A CASA DEGLI UTENTI

A causa dell'aggravamento dell'andamento epidemiologico attuale e in analogia con quanto previsto per le visite in Struttura (vedi paragrafo successivo), i rientri a casa temporanei devono essere sospesi. Essendo riconosciuto che i rientri a casa costituiscono spesso parte integrante e obiettivo dei programmi terapeutici dei pazienti (ad es. con disturbi psichici e/o di dipendenza), ma altresì una potenziale fonte di contagio, il Responsabile medico ovvero il Referente COVID-19 della struttura stessa può solo eccezionalmente autorizzare situazioni di particolare criticità nel percorso dell'utente, sempre nel rispetto delle sovraordinate disposizioni nazionali. Le modalità di tali rientri devono essere dettagliate nel Piano Organizzativo-gestionale con particolare riferimento alla patologia trattata, all'età dell'ospite, all'affidabilità dei familiari. Al momento del rientro in struttura è indicata l'esecuzione di test antigenico e, se negativo, periodo di quarantena di 10 giorni con monitoraggio di eventuali sintomi e nuovo tampone molecolare al 10° giorno e se negativo, riammissione alla vita comunitaria della U.d.O. I pazienti che risultassero positivi al tampone dovranno seguire i percorsi sopraindicati.

REGOLAMENTAZIONE DEGLI ACCESSI DI SOGGETTI ESTERNI IN UNITÀ D'OFFERTA TERRITORIALI RESIDENZIALI

Il DPCM 13/10/2020 art. 1, comma 6, punto bb nonché le Ordinanze del Presidente della Giunta Regionale della Lombardia N. 619 del 15/10/2020 art. 1 punto 1.5, N. 624 del 27/10/2020 art. 5 in relazione al peggioramento della situazione epidemiologica, prevedono una diversa regolamentazione degli accessi dei soggetti esterni nelle U.d.O. Territoriali Residenziali. In particolare, si riporta quanto indicato nella Ordinanza del Presidente Giunta Regionale N. 624 del 27/10/2020 art. 5 (Limitazioni all'accesso di visitatori a utenti presenti all'interno di unità di offerta residenziali) punto 1: "L'accesso alle strutture delle unità di offerta residenziali della Rete territoriale da parte di familiari/caregiver e conoscenti degli utenti ivi presenti è vietato, salvo autorizzazione del responsabile medico ovvero del Referente COVID-19 della struttura stessa (esempio: situazioni di fine vita) e, comunque, previa rilevazione della temperatura corporea all'entrata e l'adozione di tutte le misure necessarie ad impedire il contagio". In considerazione dell'attuale evoluzione epidemiologica e fino a revoca dell'Ordinanza Regionale sopracitata, si ribadisce che gli accessi dei visitatori nelle U.d.O. devono essere autorizzati solo in situazioni eccezionali, sempre nel

rispetto delle sovraordinate disposizioni nazionali, e dovranno avvenire secondo modalità dettagliate nel Piano Operativo-Gestionale di cui alla DGR 3524/2020, in relazione alla patologia trattata, all'età dell'ospite e del visitatore e alle caratteristiche logistiche dell'U.d.O. stessa. In ogni caso dovrà essere sempre garantita/supportata la possibilità di contatto da remoto (esempio: telefonata con videochiamata, utilizzo di applicazioni apposite, ecc.).

Il Piano Organizzativo-gestionale deve contenere le indicazioni relative a:

- aspetti autorizzativi in ordine agli accessi;
- indagine anamnestica volta ad escludere per i visitatori eventuale sintomatologia correlabile al COVID-19 nei 10 giorni precedenti e/o stato di quarantena;
- procedure di ingresso nell'U.d.O. (misurazione temperatura corporea, utilizzo dispositivi, registrazione dei nominativi da conservarsi per 10 giorni, ecc.);
- modalità di svolgimento dell'incontro (all'aria aperta quando possibile, distanziamento, ecc.);
- sensibilizzazione dei familiari rispetto all'immediata segnalazione di insorgenza di sintomi nei due giorni successivi all'ultimo incontro. Le eventuali visite dovranno:
- essere autorizzate dal Referente COVID-19 di concerto con il Responsabile sanitario o il MMG/PLS o il medico specialista di riferimento secondo le modalità definite nel Piano Organizzativo-Gestionale;
- essere limitate alle situazioni di eccezionalità (esempio: particolare gravità clinica o di disabilità, rischio di scompenso psichico oltre alle situazioni di fine vita); - riguardare di norma un solo visitatore per volta per ospite, identificato nella sfera di relazione/affetti dell'ospite stesso e per una durata definita;
- essere ammesse con particolare attenzione per i visitatori ultrasessantacinquenni e per i minori di anni 12 e comunque per tutte le condizioni cliniche che espongono a maggior rischio per infezione e complicanze da COVID-19;
- essere programmate (ad eccezione dei casi di emergenza e non prevedibili) previa verifica dei requisiti clinicoanamnestici sopraindicati del visitatore.

Tale stato dovrà essere ulteriormente confermato al momento dell'accesso all'U.D.O. mediante autodichiarazione. Al momento dell'accesso e durante tutta la permanenza in struttura:

- dovranno essere disponibili i presidi/DPI e i dispenser per l'igienizzazione delle mani;
- dovranno essere previsti spazi sufficienti a garantire un adeguato distanziamento;
- i visitatori dovranno essere guidati nell'utilizzo dei necessari presidi/DPI e chiamati a rispettare le misure igieniche di prevenzione (igienizzazione delle mani, distanziamento fisico, ecc.). Tali misure dovranno essere osservate anche dal personale sanitario di assistenza e dal paziente fatto salvo quanto indicato all'art. 1 DPCM 24/10/2020 che esclude dall'obbligo di indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie soggetti con patologie o disabilità incompatibili con l'uso della mascherina, nonché coloro che per interagire con i predetti versino nella stessa incompatibilità. In caso di soggetti che manifestino episodi di agitazione psicomotoria, dovrà presenziare anche il personale sanitario mettendo a disposizione gli ulteriori necessari dispositivi/DPI;
- dovranno essere vietati i contatti fisici tra visitatori e ospite/paziente (es. baci, abbracci, assistenza, ecc.) a meno di particolari situazioni per cui il paziente necessiti di supporto o si trovi in condizioni di fine vita, sempre nel rispetto delle indicazioni relative all'uso dei dispositivi/DPI;
- la condivisione di oggetti tra visitatori e ospiti/pazienti o tra questi ultimi non è ammessa senza che essi siano stati preventivamente sanificati;
- il percorso effettuato dai visitatori dovrà essere ben tracciato e prestabilito e dovrà essere sottoposto a opportuna sanificazione, così come i locali dedicati. Si possono favorire le relazioni anche attraverso vetrate o altre soluzioni strutturali dove possibile mantenendo, quindi, il familiare/caregiver all'esterno della U.d.O., prevedendo modalità specifiche anche per gli ospiti con deficit cognitivo o disabilità psichica/fisica. Per quanto riguarda la regolamentazione degli accessi di soggetti esterni agli Hospice, si rileva che il fine vita è condizione peculiare e costante per questo livello assistenziale e che quindi le modalità sopra esposte, che disciplinano gli incontri dei visitatori/caregiver con i malati degenti, sono da considerarsi ordinarie. Nelle fasi finali della vita del malato o in altre situazioni eccezionali individuate dal Responsabile sanitario della Struttura ovvero dal Referente Covid-19, può essere autorizzato l'accesso di

più persone purché non contemporaneo, per breve tempo e scelte limitatamente ad un ristretto nucleo familiare/affettivo. In questi casi, i visitatori dovranno sostare all'interno della stanza del malato/ospite e seguire percorsi stabiliti. La presenza prolungata del caregiver all'interno della struttura oltre le 24 ore sarà eccezionalmente autorizzata previo, comunque, esito negativo del test antigenico eseguito al caregiver stesso. In analogia, potranno essere previste modalità simili di accoglienza per il caregiver anche per quanto riguarda le U.d.O. rivolte, ad esempio, ad ospiti/pazienti minori.

Per quanto sopra non diversamente indicato, si confermano i rimanenti contenuti nel paragrafo "Regolamentazione degli accessi di soggetti esterni e del personale" dell'Allegato 1 alla DGR N° 3524/2020.

GESTIONE DI ALTRE ATTIVITA' NELLE STRUTTURE AFFERENTI ALL'AREA SALUTE MENTALE E DIPENDENZE Uscite individuali e attività fisica Tali attività vanno promosse preferibilmente all'interno del perimetro della struttura laddove siano presenti cortili, giardini, aree esterne all'edificio ma comunque di pertinenza della Struttura. Le eventuali uscite dalla struttura, laddove compatibili con le disposizioni nazionali, andranno comunque valutate caso per caso anche in relazione alla compliance all'utilizzo dei DPI da parte della persona e, più in generale, a tutte le pratiche di mitigazione del rischio. Persone per cui si ritiene non siano presenti garanzie sufficienti a controllare il rischio di contagio dovranno essere accompagnate dall'operatore al fine di garantire l'adozione di comportamenti corretti da parte del paziente (distanziamento, igiene, mascherine, ecc). Attività esterne alla struttura. La prosecuzione dei programmi individuali strutturati esterni alla struttura di rilievo per il percorso riabilitativo (borse lavoro, tirocini, ecc), laddove compatibile con le disposizioni nazionali, è mantenuta, tuttavia data la particolarità del contesto, è richiesto di:

- implementare, il più possibile, lo smart working;
- adottare tutte le misure precauzionali nella fase di rientro in comunità (igienizzazione – uso della mascherina da parte dei pazienti all'interno della comunità)
- eseguire attività di sorveglianza periodica dell'utente (tampone nasofaringeo periodico e comunque a cadenza almeno settimanale/quindicinale)

Le suddette misure organizzative devono essere declinate nel Piano Organizzativo-Gestionale Altre indicazioni generali

Al fine di prevenire l'ingresso e la diffusione del contagio all'interno delle strutture gli utenti vanno attivamente supportati nel rispetto delle misure di prevenzione promuovendo attivamente:

- il distanziamento dagli altri ospiti e dagli operatori
- l'utilizzo della mascherina nei momenti di socializzazione all'interno della struttura
- il distanziamento durante i pasti Tutte le attività di gruppo degli ospiti, le riunioni di équipe e tutte le attività che implicano la presenza contemporanea di più persone devono essere riorganizzate. Può essere valutata la possibilità di mantenere l'attività con gruppi di ospiti e operatori poco numerosi, con distanziamento fisico di almeno 1,5 mt e uso della mascherina chirurgica in spazi ampi e ben aerati o all'aperto (interni o esterni alla struttura).

Fonte: Regione Lombardia Nota n. 7764 del 04/12/2020

Indicazioni in merito alle attività di vigilanza e controlli in ambito sanitario, sociosanitario e sociale.

Con riferimento all'emergenza pandemica in corso e alle disposizioni contenute nella DGR 2906 del 08/03/2020 e alle successive note prot. G1.2020.0022047 del 04/06/2020 e prot. G1.2020.0024019 del 24/6/2020, in merito alle attività vigilanza e controllo in ambito sanitario, sociosanitario e sociale, si forniscono le seguenti indicazioni in accordo con ACSS: o sospendere per il 2020, e fino a nuove indicazioni, le seguenti attività:

- controlli NOC, come precedentemente attuati, su prestazioni di ricovero e specialistica ambulatoriale;
- vigilanza stabilita dalle ATS in ambito sanitario, comprese le verifiche biennali sui Servizi Trasfusionali e le Unità di raccolta sangue, salvo particolari necessità valutate dalle singole Direzioni di ATS;
- verifica che richiedano sopralluoghi in loco per l'attività programmate di vigilanza e controllo di appropriatezza in ambito sociosanitario e sociale. o di mantenere in essere le seguenti attività:

- vigilanza con sopralluogo relative alla presentazione di istanze in ambito di accreditamento sanitario, oltre ai sopralluoghi a seguito di esposti non valutabili da remoto;
- vigilanze con sopralluogo relative a SCIA e SCIA contestuali, nei casi di nuove Unità d'Offerta nelle quali non sia ancora presente utenza. Parimenti possono essere eseguiti sopralluoghi in relazione a specifici esposti non valutabili da remoto;
- vigilanze richieste dai Comuni con sopralluogo relative a CPE, nei casi di nuove Unità d'Offerta sociali nelle quali non sia ancora presente utenza, oltre a sopralluoghi in relazione a specifici esposti non valutabili da remoto.

– di confermare il proseguimento delle attività di verifica di corretta attuazione dei Piani di Riavvio ai sensi della DGR 3115 del 07 maggio 2020 e ss.mm.ii. e della DGR 3183 del 26 maggio 2020, nonché dei Piani Organizzativo/Gestionali ai sensi della DGR 3226 del 09 giugno 2020, DGR 3524 del 05 agosto 2020 e ss.mm.ii., e quanto previsto dalla Circolare della Direzione Generale Politiche Sociali Abitative e Disabilità n. 8 del 2 luglio 2020 per quanto attive le attività delle unità di offerta sociale, con prevalente carattere di audit, mediante l'utilizzo degli strumenti creati ad hoc e messi a disposizione dal gruppo di lavoro regionale.

Tali verifiche potranno essere svolte anche da remoto o in videoconferenza, ove possibile, fatto salvo specifici interventi di controllo per situazioni evidenti di inottemperanza grave che possano procurare pregiudizio alla sicurezza di utenti e operatori.

Si precisa che quanto previsto dalla presente nota potrà essere modificata e aggiornata in base all'emanazione di ulteriori e successivi provvedimenti dovuti all'emergenza COVID-19.

Si chiede alle ATS di dare massima diffusione agli Erogatori del proprio territorio.

8. Trattamento economico

Fonte: Regione Lombardia DGR n. 3529 del 05/08/2020

1. Rideterminazione della regolazione degli aspetti economici per le seguenti attività:

a) Dimissione di pazienti non affetti da COVID, verso strutture extra ospedaliere per assistenza da ospedali per acuti nella fase emergenziale, in continuità coi sistemi tariffari già in essere:

- € 160/190 valorizzazione corrispondente all'indice di intensità per ricoveri in posti subacuti, tariffa a giornata,
- € 120 per ricoveri per assistenza postacuta, tariffa a giornata,
- € 156,16 per ricoveri in posti di riabilitazione generale e geriatrica, tariffa a giornata,
- € 135,14 per ricoveri in posti di riabilitazione di mantenimento, tariffa a giornata,
- valorizzazione a DRG per ricoveri in posti di riabilitazione specialistica,
- € 120 per cure extra-ospedaliere erogate in RSA, tariffa a giornata, applicando, ove previste, le soglie di degenza e le tariffe per giornata extrasoglia già in essere;

b) Assistenza a pazienti COVID:

- € 145 a giornata, ridotta del valore delle compartecipazioni/rette secondo quanto previsto dal contratto con l'ospite, per pazienti già inseriti su posti a contratto in strutture sociosanitarie residenziali per disabili ed anziani; in tale tipologia di attività rientrano i pazienti sottoposti a tampone nasofaringeo, per i quali il periodo oggetto di tale tariffazione è compreso tra la data di effettuazione del primo tampone e la data di referto del secondo tampone negativo oppure, per il periodo febbraio-maggio, in assenza di tampone, pazienti per cui si rileva la presenza nel FASAS di sintomatologia riconducibile alla casistica COVID per il periodo di durata della sintomatologia,
- € 145 a giornata, per pazienti gestiti da strutture extra-ospedaliere autonome dal punto di vista strutturale e organizzativo, non inserite nella rete dell'emergenza urgenza e POT e della rete sociosanitaria, dimessi da reparti ospedalieri, ad esclusione dei pazienti COVID ricoverati in riabilitazione specialistica, che verranno remunerati con la valorizzazione a DRG;

c) Assistenza Domiciliare Integrata

- Profilo ADI-Covid: considerato il mix di prestazioni previste a domicilio e telesorveglianza, viene parificato al profilo 2, con una tariffa omnicomprensiva, riproporzionata ai giorni di presa in carico del paziente, evidenziando che le attività ADI-Covid devono ritenersi incompatibili con gli altri profili ADI o con attività ADI di tipo prestazionale,
- Accesso ADI di tipo prestazionale per effettuazione tampone a domicilio:
€ 21 omnicomprensivo fino al 31/07/2020; dal 01/08/2020 tariffa differenziata secondo i seguenti criteri:
 - € 26 omnicomprensivo ad accesso per tampone di diagnosi, comprensivo di attività di counseling e informazione sulla gestione dell'isolamento domiciliare;
 - € 21 per tamponi di controllo di avvenuta guarigione, ad accesso;
 - € 2,90 per effettuazione di tampone a più persone presenti nello stesso nucleo abitativo, applicata dal secondo soggetto, evidenziando che le attività ADI di tipo prestazionale per tamponi devono ritenersi incompatibili con il profilo ADI-Covid e con gli altri profili ADI o altre attività ADI di tipo prestazione;

d) Cure Palliative

- Profilo unico di presa in carico domiciliare per le nuove prese in carico, compresi pazienti CCF-Dom: € 65 quale tariffa giornaliera omnicomprensiva, confermando la tariffa di presa in carico già vigente, pari a € 156,
- Accesso di Cure Palliative al domicilio, senza presa in carico del paziente:
€ 53 omnicomprensiva se effettuata al domicilio del paziente o presso le strutture sociosanitarie o sanitarie dedicate a pazienti COVID, stimata in base al costo medio unitario di Medico Specialista ricavato da Scheda Struttura; qualora presso le strutture sociosanitarie o sanitarie dedicate a pazienti COVID vengano prestate più di una consulenza in un unico accesso,
€ 22,50 dalla seconda consulenza erogata nel medesimo accesso;
€ 22,50 omnicomprensiva se effettuata in modalità di televisita, in analogia alla tariffa di visita in teleconsulto erogata da strutture ospedaliere;

2. di dare atto che tali tariffe decorrono da marzo 2020;

3. di rimandare a successive comunicazioni la declinazione delle modalità di rendicontazione delle attività nei flussi attualmente in uso ed evidenziando che tali valori, potranno essere oggetto di revisione, anche a seguito di eventuali nuove indicazioni nazionali;

4. di dare atto che:

- in prima applicazione trova copertura all'interno dei costi già previsti a bilancio per le diverse Unità di Offerta, secondo quanto previsto dalla DGR XI/2672 del 16/12/2019, e che debba essere computata nell'ambito dei budget provvisoriamente assegnati, rimandando all'esito del monitoraggio intermedio la definizione di integrazioni di budget per le situazioni che dovessero manifestare criticità e per la copertura dei costi aggiuntivi legati alle integrazioni contrattuali autorizzate a seguito dell'emergenza ai sensi della DGR XI/2906,
- le rimodulazioni conseguenti all'aumento di spesa per l'emergenza Covid19 di cui al precedente punto non sono storicizzabili in previsione del budget 2021,
- i costi per le prestazioni previste nel presente provvedimento, concorrano all'insieme delle misure di sanità pubblica poste in essere per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e che, pertanto, saranno oggetto di specifica rendicontazione da trasmettere al Commissario Straordinario per l'emergenza anche al fine dell'eventuale riconoscimento economico;

5. di ridurre ad € 120 il tetto massimo definito per la tariffa massima giornaliera di riferimento per la degenza per sorveglianza sanitaria pazienti COVID-19 paucisintomatici di cui alla DGR XI/3020 del 30/03/2020, con decorrenza 1 agosto 2020;

6. di rimandare a specifico atto l'individuazione delle risorse disponibili, delle modalità di calcolo e di riconoscimento delle funzioni specifiche e/o delle maggiorazioni tariffarie e delle strutture cui potranno

essere riconosciute, da definirsi a seguito delle indicazioni ministeriali relative all'applicazione di quanto previsto all'art. 4 della Legge 77 ex DM 34/2020;

FLESSIBILITÀ OPERATIVA DEGLI SPECIALISTI AMBULATORIALI

Fonte: DELIBERAZIONE n. 3523 del 05/08/2020 - allegato 1

A seguito dello stato di emergenza da COVID-19, la DG Welfare, con decreto nr. 3353 del 15/3/2020, ha sospeso – sino a nuove disposizioni – tutte le attività specialistiche che potessero produrre una maggiore esposizione a droplet/aerosol, mantenendo attive le sole attività relative alle prestazioni non differibili (quali ad esempio la chemioterapia, la radioterapia, la dialisi, ecc.), le prestazioni urgenti con priorità U e B, quelle ritenute indifferibili e non altrimenti erogabili dell'area delle dipendenze e della salute mentale dell'età adulta ed evolutiva ed infine le prestazioni ad accesso diretto (es. punto prelievi), nel rispetto delle condizioni di sicurezza per i pazienti e per gli operatori sanitari.

Con riferimento alla ricaduta di tale sospensione sulle prestazioni degli Specialisti Ambulatoriali, si richiamano le seguenti disposizioni dell'ACN del 31/3/2020 ritenendo – da un lato – che sia interesse reciproco dello Specialista Ambulatoriale e dell'Azienda che il Professionista renda le ore di attività contrattualmente dovute e – d'altro lato – che la situazione emergenziale richieda una significativa flessibilità operativa al fine di adeguare l'offerta di prestazioni alla domanda dell'utenza, fermo restando la responsabilità in capo alle ASST di dotare tutti gli Specialisti dei dispositivi di protezione individuali nel rispetto delle direttive nazionali e regionali. Si CONCORDA che, sino al perdurare dell'epidemia in atto, in attuazione dell'art. 24 – comma 7 – del citato ACN, gli Specialisti Ambulatoriali possano, ove possibile, svolgere la loro attività, previamente concordandola con la Direzione Sanitaria dell'ASST, anche nei seguenti ambiti:

- a) effettuare, d'intesa con la Direzione Sanitaria Aziendale, attività di diagnosi e cura, di supporto e consulenziali, anche presso altre Strutture Aziendali;
- b) garantire la selezione dei pazienti prenotati da far accedere agli ambulatori extra ospedalieri, effettuando un consulto telefonico preliminare con il medico richiedente;
- c) effettuare il teleconsulto con il medico di MMG per la risoluzione in remoto dei casi, anche al fine di rendere più appropriate, ove possibile, le prestazioni;
- d) essere coinvolti, d'intesa con la Direzione Sanitaria, nei processi clinico organizzativi nell'ambito della riorganizzazione della rete ospedale territorio, avuto particolare riguardo alla presa in carico del paziente cronico, in conseguenza dello stato di emergenza sanitaria derivante dalla diffusione del COVID 19;
- e) In caso di incremento della prevalenza epidemica con conseguente ulteriore ricorso alla riduzione degli accessi alle prestazioni della Specialistica Ambulatoriale e nell'ipotesi di mancata esecuzione delle stesse, gli Specialisti Ambulatoriali forniranno il loro contributo sulla base delle emergenti esigenze organizzative rappresentate dalle Direzioni Generali di riferimento;
- f) gli Specialisti Ambulatoriali forniscono il loro supporto alle ASST in termini di selezione e reclutamento del paziente affetto da patologie croniche per il quale risulta essere particolarmente indicata l'immunizzazione dal virus influenzale.

Questa azione si esplica in via prioritaria nei confronti dei pazienti under 60. In caso di adesione da parte dello Specialista, l'ASST può coinvolgerlo, all'interno del piano programma della esecuzione della campagna vaccinale, anche nella somministrazione del vaccino stesso. Fermi restando gli obiettivi di interesse regionale approvati dalle ASST per il 2020 ai sensi della D.G.R. n. XI/1422 del 25 marzo 2019, laddove gli stessi non siano perseguibili o il grado di svolgimento, visto lo stato di emergenza, non permetta ai professionisti il raggiungimento potenziale del 100% dell'obiettivo, si invitano le ASST a individuare entro il 30 settembre 2020, in accordo con le OO.SS. di categoria parametri di valutazione delle attività di cui alle lettere a), b), c), d), e) ed f) del presente documento al fine di garantire l'accesso a detta voce remunerativa.

Le presenti indicazioni sono da considerarsi in applicazione dell'art. 30, comma 1, ai cui sensi, al fine di adeguare maggiormente l'offerta di prestazioni alla domanda dell'utenza, le Aziende possono adottare provvedimenti tendenti a realizzare la flessibilità operativa, anche temporanea, dell'orario e/o della sede di servizio in ambito aziendale e del successivo comma 5 ai sensi del quale, nel caso di non agibilità temporanea della struttura, l'azienda assicura l'impiego temporaneo dello Specialista Ambulatoriale in altra struttura idonea. I provvedimenti così adottati devono tenere conto di eventuali concomitanze o sovrapposizioni di incarichi dello Specialista in più aziende.

Fonte: Regione Lombardia DGR n. 3782 del 03/11/2020 Allegato 1

AGGIORNAMENTO TARIFFARIO UNITA' D'OFFERTA RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI PER ANZIANI E DISABILI

Premessa

È stata condotta, su un orizzonte temporale di medio periodo, un'analisi dei costi e del minutaggio assistenziale nelle unità principali d'offerta in questione, dalla quale è emersa una crescita del costo a giornata del fattore personale e un aumento del tempo/ospite. Queste dinamiche sono indicative di un adeguamento, di fatto, delle risposte organizzative delle strutture rispetto all'incremento della complessità della casistica, a fronte di standard organizzativi normativi rimasti invariati nel tempo. Si ricorda che la stessa DGR 2672/2019 aveva annunciato un percorso di riordino degli standard per allineare le risposte alle mutate esigenze assistenziali. Un altro fattore che ha contribuito alle dinamiche dei costi è il rinnovo dei contratti di lavoro del settore. A fronte di tali cambiamenti dei processi assistenziali e dei conseguenti effetti economici, tenuto conto del fatto che non sono stati recentemente effettuati aggiornamenti dei tariffari delle strutture residenziali e semiresidenziali per anziani e disabili, si rende necessario un adeguamento del sistema di remunerazione per consentire alle tariffe a carico del FSN di riconoscere il maggior carico assistenziale osservabile nel medio lungo periodo; il suddetto adeguamento ha peraltro l'obiettivo di evitare che i maggiori carichi si traducano in maggiori oneri a carico dell'utenza. Pertanto, compatibilmente con le risorse disponibili si intende procedere ad un adeguamento del tariffario delle suddette unità di offerta, in modo da recepire tali dinamiche in maniera omogenea, in considerazione dell'unicità della rete dell'offerta residenziale e semiresidenziale sociosanitaria per anziani e disabili. Nello specifico, a seguito delle valutazioni risultanti dai sistemi informativi in riferimento alla Strutture Sociosanitarie (esempio: scheda struttura, ecc.) e dei relativi carichi emergenti, si ritiene compatibile, anche in relazione alle disponibilità economiche, un adeguamento dell'ordine del 2,5% a decorrere dal 01/01/2020. Interventi operativi Aggiornamento del tariffario In considerazione di quanto sinora premesso, si procede ad una revisione delle tariffe con riferimento all'utenza tipica, rappresentativa della casistica ordinaria e, peraltro, considerabile il "cuore" dei servizi in questione, secondo la tabella A. Sono conseguentemente adeguate le quote delle tariffe da considerare "a budget", con applicazione anche ai fini del calcolo delle giornate di programmazione dei CDD. Restano, invece, invariate secondo quanto già oggetto di precedenti determinazioni, le tariffe relative all'utenza atipica, rideterminando la quota "extra budget" quale differenza tra:

- la tariffa specifica dell'utenza atipica
- la tariffa "a budget" come rimodulata ai sensi del presente provvedimento, secondo le regole specifiche di ogni tipologia di utenza atipica definite nelle precedenti determinazioni. Effetti sui contratti con gli erogatori Al fine di dare piena operatività al suddetto incremento tariffario, in occasione della stipula dei contratti definiti per l'anno 2020, i singoli budget delle UDO coinvolte (RSA/RSD/CSS/CDI/CDD), così come definiti 2 secondo le regole della DGR 2672/2019 sono aumentati proporzionalmente del 2,5%. Trattandosi di un adeguamento di tipo strutturale, le determinazioni in materia di budget per gli esercizi successivi definiranno le modalità per dare continuità operativa al suddetto incremento. Sulla base dei budget così rideterminati, prosegue l'erogazione degli acconti secondo le percentuali previste dalla normativa nazionale/regionale in materia Fabbisogno finanziario In considerazione dell'impatto sui budget da assegnare ai sensi della DGR 2672/2019 si prevede un fabbisogno per l'anno in questione pari a 29.000.000€ che si conferma, a regime, per i successivi anni, in quanto misura strutturale.

Tariffe con incremento 2,5%**RSA**

RSA TIPICA CLASSE 1 - € 50,2
RSA TIPICA CLASSE 2 - € 50,2
RSA TIPICA CLASSE 3 - € 40
RSA TIPICA CLASSE 4 - € 40
RSA TIPICA CLASSE 5 - € 40
RSA TIPICA CLASSE 6 - € 40
RSA TIPICA CLASSE 7 - € 29,7
RSA TIPICA CLASSE 8 - € 29,7
RSA CLASSE 1 ALZHEIMER - € 53,3
RSA CLASSE 2 ALZHEIMER - € 53,3
RSA CLASSE 3 ALZHEIMER - € 53,3
RSA CLASSE 4 ALZHEIMER - € 53,3
RSA CLASSE 5 ALZHEIMER - € 53,3
RSA CLASSE 6 ALZHEIMER - € 53,3
RSA CLASSE 7 ALZHEIMER - € 53,3
RSA CLASSE 8 ALZHEIMER - € 53,3

RSD

RSD TIPICA CLASSE 1 - € 121
RSD TIPICA CLASSE 2 - € 92,8
RSD TIPICA CLASSE 3 - € 73,3
RSD TIPICA CLASSE 4 - € 57,4
RSD TIPICA CLASSE 5 - € 46,1

CDD

CDD TIPICA CLASSE 1 - € 59,5
CDD TIPICA CLASSE 2 - € 55,9
CDD TIPICA CLASSE 3 - € 52,3
CDD TIPICA CLASSE 4 - € 48,7
CDD TIPICA CLASSE 5 - € 46,1
CDD CLASSE 1 PART-TIME ORIZZONTALE - € 29,7
CDD CLASSE 2 PART-TIME ORIZZONTALE - € 27,9
CDD CLASSE 3 PART-TIME ORIZZONTALE - € 26,1
CDD CLASSE 4 PART-TIME ORIZZONTALE - € 24,3
CDD CLASSE 5 PART-TIME ORIZZONTALE - € 23,1
CDD CLASSE 1 PART-TIME VERTICALE - € 59,5
CDD CLASSE 2 PART-TIME VERTICALE - € 55,9
CDD CLASSE 3 PART-TIME VERTICALE - € 52,3
CDD CLASSE 4 PART-TIME VERTICALE - € 48,7
CDD CLASSE 5 PART-TIME VERTICALE - € 46,1

CSS

CSS TIPICA CLASSE 1 - € 21,3
CSS TIPICA CLASSE 2 - € 21,3
CSS TIPICA CLASSE 3 - € 15,9
CSS TIPICA CLASSE 4 - € 15,9
CSS TIPICA CLASSE 5 - € 12,4

CDI

CDI TIPICA TEMPO PIENO - €30,3

CDI PART-TIME ORIZZONTALE - €15,2
CDI PART-TIME VERTICALE - € 30,3

Fonte: Regione Lombardia DGR n. 3782 del 03/11/2020 Allegato 2

AGGIORNAMENTO DGR 3529/2020 NEL MERITO DELLA TARIFFA COVID POSITIVI

Con DGR 3529/2020 è stata introdotta una specifica di remunerazione per assistenza a pazienti Covid già inseriti su posti a contratto in strutture sociosanitarie residenziali per anziani e disabili.

Tale provvedimento prevede che la tariffa a giornata individuata (145€)

- stimata tenendo conto della remunerazione giornaliera oltre soglia che avrebbero avuto in struttura ospedaliera i medesimi casi (DRG 089)

- sia ridotta del valore delle compartecipazioni/rette secondo quanto previsto dal contratto con l'ospite.

Fermo restando i seguenti presupposti:

- l'impegno assistenziale richiesto per gli utenti già ospiti risultati temporaneamente positivi a COVID o clinicamente compatibili con la diagnosi di Covid è confrontabile con quello di un ricovero ospedaliero a bassa intensità;

- la prosecuzione dell'applicazione delle compartecipazioni previste nel suddetto periodo è necessario aggiornare il meccanismo applicativo di tale misura in un'ottica di standardizzazione e semplificazione operativa. Da una simulazione realizzata sull'unità d'offerta maggiormente rappresentativa della rete della residenzialità extraospedaliera, tenuto conto delle compartecipazioni e delle tariffe a carico del FSR mediamente applicate sugli ospiti tipici in condizioni di normalità, risulta congrua una maggiorazione della quota a carico del FSR del valore di 40€/die. La quota di 40€/die, indicativa del maggior carico assistenziale conseguente alla riorganizzazione necessaria per la gestione di COVID+, viene applicata maggiorando le tariffe giornaliere a carico del FSR riferite all'ultima classificazione SIDI/SOSIA dell'ospite in questione. La quota di 40€ si intende incrementale della tariffa e viene riconosciuta nei limiti del budget.

L'applicazione della presente misura è estesa fino alla durata dello stato di emergenza con riferimento alle giornate di effettiva presenza dell'ospite nella struttura sociosanitaria. Restano confermate le regole sulla remunerazione delle assenze a carico, di cui alla DGR 2672/2019. Pertanto, le eventuali assenze per ricovero ospedaliero intervenute durante il periodo di positivizzazione saranno riconoscibili solo se rientranti nel limite massimo definito dalla dgr richiamata. Si precisano gli ulteriori criteri operativi:

- l'applicabilità ai soli ospiti tipici su posti accreditati e a contratto nelle strutture sociosanitarie residenziali per anziani e disabili (RSA/RSD/CSS);

- le condizioni per il riconoscimento:

- o per il periodo febbraio-maggio, in assenza di tampone, pazienti per cui si rileva la presenza nel FASAS di sintomatologia riconducibile alla casistica COVID per il periodo di durata della sintomatologia;

- o pazienti sottoposti a tampone nasofaringeo, per i quali il periodo oggetto di tale tariffazione è compreso tra la data di effettuazione del primo tampone e la data di referto del secondo tampone negativo oppure, per il periodo successivo all'emanazione della Circolare n. 032850 del 12 ottobre 2020 del Ministero della Salute, secondo i criteri di cui alla nota G1.2020.0034843 del 19/10/2020;

- o se i sintomi sospetti per COVID antecedono l'esecuzione del tampone che è poi risultato positivo, l'applicazione della tariffa COVID viene riconosciuta dalla data dell'esordio dei sintomi, purché siano ben descritti nel FASAS, fino alla data di guarigione così come definita dal Ministero.

- il finanziamento di questa misura a carico del budget per il 2020 dell'unità di offerta così come definito secondo le specifiche indicazioni in materia di negoziazione sociosanitaria.

Fonte: Regione Lombardia DGR n. 3782 del 03/11/2020 Allegato 3

PRIME INDICAZIONI APPLICATIVE DELL'ART. 109 L. 77/2020

Il decreto Rilancio (DL 34/2020) così come convertito con modificazioni nella L. 77/2020, all'art. 109 prevede, per alcune unità di offerta della rete territoriale, un regime speciale per la gestione economica

dell'emergenza. Al fine di dare piena attuazione alle indicazioni nazionali, si individuano alcune prime modalità operative per l'applicazione alle strutture diurne/semiresidenziali di seguito esplicitate.

Criteri di conversione delle prestazioni ai fini del calcolo del valore della produzione Al fine di dare pieno riconoscimento alle attività erogate in altra forma rispetto alle modalità tradizionali (es. erogazione individuale al domicilio o prestazioni rese a distanza ovvero secondo progetto sperimentale approvato), le stesse sono valorizzate secondo quanto previsto dal tariffario per l'attività ordinaria resa in presenza, indipendentemente dalla forma e contesto di erogazione. Tale previsione è riferita al periodo di sospensione e all'attività erogata ai sensi delle DGR 3226/2020 e s.m.i e dalla DGR 3183/2020, qualora previsto dai piani presentati ai sensi delle suddette determinazioni. Resta inteso che le suddette prestazioni, al pari di quelle tradizionali, devono essere regolarmente rendicontate nei sistemi informativi regionali e opportunamente documentate nei FASAS. Fermo restando i tetti annui di assenze a carico del FSR previsti dalla DGR 2672/2019, nel periodo di sospensione dell'attività, la mancata frequenza del centro da parte degli utenti non è considerata "assenza a carico" ai fini del rispetto del suddetto tetto annuale.

Contributo previsto ai sensi dell'art. 109 L. 77/2020 Oltre a quanto risulta a titolo di produzione, su specifica richiesta degli erogatori interessati già accreditati e a contratto, si riconosce un contributo regionale a carico del FSN a titolo di "quota di mantenimento/copertura delle spese residue incompressibili", da calcolare secondo le successive indicazioni. In ogni caso, il contributo non può superare la differenza tra quanto previsto dal budget assegnato alla singola struttura e la quota riconosciuta a titolo di produzione per le prestazioni rese, al fine di assicurare la copertura finanziaria con le risorse disponibili già destinate al finanziamento di questi servizi. Definizione del periodo di sospensione ai fini dell'applicazione del contributo La sospensione delle attività diurne/semiresidenziali è stata disposta con specifici provvedimenti (art. 47 e 48 DL N° 18 del 17 marzo 2020).

Ulteriori provvedimenti nazionali/regionali hanno regolato la cessazione della sospensione e la ripresa delle attività, prevedendo la messa in atto di processi riorganizzativi e l'aggiornamento dei piani assistenziali individuali. Stante l'obiettivo del suddetto art. 109 di prevedere un contributo mirato al ripristino delle normali attività dei servizi in questione, si ritiene che questo momento possa non coincidere con la semplice cessazione della sospensione ma, in considerazione dei fisiologici tempi di adeguamento, il periodo di copertura della suddetta misura venga individuato fino a tutto il mese di settembre 2020. Il termine potrà essere rivalutato nel caso in cui ulteriori provvedimenti nazionali/regionali dettati dall'andamento epidemiologico dovessero estendere la sospensione dell'attività, sentite le competenti amministrazioni.

Soggetti beneficiari

Possono presentare richiesta del "contributo art.109 L. 77/2020" le strutture accreditate e a contratto/convenzionate gestite da soggetti diversi dalle ASST/IRCCS pubblici (ovvero soggetti diversi dall'ambito "intercompany") delle seguenti tipologie:

- CDD
- CDI
- Centri Diurni Neuropsichiatria Infanzia
- Centri Diurni Salute Mentale
- Strutture di riabilitazione accreditate per Ciclo Diurno Continuo (per la quota di budget ad esso riferibile)
- Sperimentazioni diurne per riabilitazione minori ex DGR 3239/2012
- Centri Semiresidenziali
- Dipendenze

Qualora, a seguito di confronto con le istituzioni competenti, dovesse risultare la possibilità di applicazione anche ad altre tipologie di strutture, la Direzione Generale Welfare, con proprio provvedimento, provvederà a integrare il predetto elenco. Condizioni di esclusione dal contributo Non possono presentare richiesta di contributo le strutture che, al termine del periodo di sospensione, non hanno ripreso l'erogazione di servizi in qualsiasi forma, secondo quanto risulta dalla rendicontazione delle prestazioni nei sistemi informativi regionali. Modalità di richiesta del contributo La domanda dovrà essere

presentata all'ATS di ubicazione della struttura secondo il format espressamente fornito dalla Direzione Generale Welfare nei termini dalla stessa individuati per garantire l'adempimento delle relative istruttorie in tempo utile per la chiusura dei bilanci 2020 delle Agenzie.

Modalità del calcolo del contributo

Nell'ambito della richiesta di contributo, i gestori, utilizzando lo specifico format definito dalla Direzione Generale Welfare, certificano i costi riferibili al periodo di sospensione e i ricavi riferibili al suddetto periodo, inclusi gli eventuali sostegni a titolo di art. 109 c. 3 e ogni altro contributo a qualsiasi titolo ricevuto. La quota di mantenimento/costi incompressibili è definita quale differenza tra i costi e i ricavi (incluse quelle a titolo di FSN) del periodo di sospensione. Nel caso in cui la quota di mantenimento/costi incompressibili superi la differenza tra il budget e quanto riconosciuto dal FSN a titolo di produzione, il contributo sarà riconosciuto solo fino a concorrenza.

Fonte: Regione Lombardia DGR n. 3783 del 03/11/2020 Allegato 1

AGGIORNAMENTO DELLE INDICAZIONI OPERATIVE PER LA GESTIONE DELLE RISORSE DELL'ASSISTENZA DOMICILIARE INTEGRATA PER L'ANNO 2020

Premessa

L'assistenza domiciliare integrata (ADI) è stata oggetto di numerosi interventi di potenziamento nel corso degli ultimi esercizi per adeguare le risorse dedicate alla crescita dell'utenza target e, più in generale, per favorire l'erogazione nel setting domiciliare, in considerazione dei possibili vantaggi in termini di efficacia, appropriatezza e economicità degli interventi realizzati in questa forma. Con DGR 2906/2020 è stato avviato un percorso di coinvolgimento degli erogatori ADI nella gestione della pandemia, attraverso l'attivazione del profilo Adi Covid. Al riguardo si precisa che lo stesso è erogabile da tutti i gestori accreditati e a contratto e che sono in corso valutazioni per adeguare il contenuto di questo profilo all'evoluzione dei bisogni epidemiologici e al nuovo scenario organizzativo della rete.

Nell'ottica di proseguire il processo di espansione delle cure domiciliari la Giunta ha integrato con DGR 3518/2020, le risorse già stanziare per l'erogazione delle attività di ADI nella misura massima di 5 milioni, in aggiunta a quelle già stanziare dalla DGR 2672/2019. I criteri di riparto delle risorse per le ATS si sono storicamente verificati significativi scostamenti tra la produzione programmata e quella realizzata, una situazione indicativa di uno sforzo assistenziale da parte della rete degli erogatori per far fronte alla domanda assistenziale, che richiede adeguamento di risorse. A tale scopo, una prima quota delle risorse integrative saranno distribuite tra le ATS per l'obiettivo del mantenimento dei livelli di assistenza domiciliare effettivamente erogata nel 2019 (cosiddetta "quota continuità").

Si procederà pertanto ad integrare il budget 2020 delle ATS per l'ADI in modo da consentire, a tutti i territori, di finanziare almeno il 90% della eventuale produzione realizzata nel 2019 oltre il budget assegnato ai gestori per quell'esercizio, in modo da dare continuità assistenziale. In secondo luogo, si ritiene opportuno integrare le assegnazioni effettuate a titolo di continuità con un'ulteriore quota mirata a incoraggiare, in tutti i territori, lo sviluppo dei servizi domiciliari per favorire la presa in carico di nuovi utenti nei profili tradizionali e consentire di attivare le risposte necessarie a rispondere alle esigenze legate all'emergenza (cosiddetta "quota sviluppo"). Si ritiene opportuno procedere ad un'allocazione di questa "quota sviluppo" calcolata come pro-capite corretto in base al fabbisogno teorico di ogni ATS, aggiustata sulla base del consumo di ADI osservato in ogni fascia di età a livello regionale nel 2019, al netto delle persone istituzionalizzate nelle strutture sociosanitarie. Risulta una popolazione target distribuita tra le ATS con i seguenti pesi: Milano Città Metropolitana 35,05% Insubria 14,95% Montagna 2,95% Brianza 12,08% Bergamo 10,12% Brescia 11,00% Val Padana 8,00% Pavia 5,86%.

Compatibilmente con le risorse disponibili, si prevede un investimento per la "quota di sviluppo" pari a 5.000.000 da ripartire secondo i suddetti pesi da destinare all'acquisto di prestazioni da erogatori della rete pubblica e privata "non intercompany". Per quanto invece concerne le ASST si demanda ai provvedimenti di gestione delle competenti assegnazioni la revisione dei budget delle aziende del gruppo, assicurando le stesse possibilità riconosciute agli altri erogatori, fermo restando il livello di

finanziamento dei fattori produttivi individuato nell'ambito dei provvedimenti di assegnazione regionale delle risorse per le ASST interessate. Si precisa inoltre che, qualora la somma delle due componenti (quota continuità+quota sviluppo) dovesse risultare inferiore al budget di ATS del 2019, si procederà a riconfermare per il 2020 tale importo.

Oltre all'assegnazione determinata secondo quanto sin qui esposto, le ATS avranno a disposizione un fondo di riserva per la gestione domiciliare dell'emergenza pari all'1,5% della relativa assegnazione, per rispondere ad eventuali ulteriori esigenze straordinarie che dovessero manifestarsi nel proprio territorio o per ulteriori interventi di supporto al domicilio individuati dalla programmazione sanitaria. Le suddette operazioni comportano un aumento dei budget assegnati alle ATS nel 2019 per complessivi 7,5 milioni, in ogni caso nel rispetto di quanto sinora destinato dai precedenti provvedimenti di Giunta per l'assistenza domiciliare. Con provvedimento della competente Direzione Generale si provvederà ad adeguare i budget di produzione delle rispettive ATS per l'esercizio 2020.

Regole assegnazione del budget per gestore.

Al fine di assicurare il pieno impiego delle risorse disponibili dell'ATS, la stipula dei contratti definitivi per l'anno 2020 dovrà consentire alle ATS di allocare tra gli erogatori tutte le risorse loro assegnate per l'ADI, a titolo di quota continuità/quota sviluppo agli erogatori a contratto per l'ADI. Lo slittamento dei contratti al 15/11 dettato dalla situazione emergenziale comporta la necessità di rivedere le regole di assegnazione del budget previste in occasione della DGR 2672/2019 per tenere conto delle dinamiche intercorse fino a questo punto dell'anno e per assicurare il supporto della rete di assistenza domiciliare per il 2020. A tale scopo e in applicazione al criterio della continuità, si assegna a tutti gli erogatori che nel 2019 hanno iperprodotto, un budget 2020 pari a quello del 2019 più il 90% della produzione oltre il budget verificatasi in quell'esercizio. Per gli erogatori che nel 2019 hanno prodotto meno del budget, la base contrattuale 2020 sarà pari alla produzione 2019. Fermo restando questo principio comune a tutti i territori, si demanda all'ATS l'attribuzione delle risorse non impegnate a titolo di "quota continuità" per considerare lo specifico contributo alla gestione dell'emergenza 3 di ogni gestore e per adeguare le risorse dei distretti che manifestano maggior fabbisogno, anche tenuto conto della necessità di consentire la presa in carico di nuovi utenti per tutto il 2020. Le ATS definiscono il budget annuale rimodulandolo in occasione dei contratti definitivi ai gestori e alle ASST (budget di distretto). Nella gestione delle ulteriori risorse a disposizione, le ATS devono assicurare trasparenza e oggettività, attribuendole a titolo di continuità e sviluppo per l'ADI.

Tali aggiustamenti consentono anche di recepire quanto annunciato con DGR 2906/2020 in merito alle integrazioni contrattuali per gli erogatori che si sono resi disponibili per erogare **l'ADI Covid**, profilo che continuerà ad essere finanziato dal budget a tal fine integrato. Il fondo di riserva sarà utilizzato dalle ATS per eventuali ulteriori rimodulazioni/aggiustamenti dei singoli contratti che dovessero rendersi già necessarie al momento o successivamente alla definizione dei contratti definitivi. Nei limiti delle risorse disponibili per l'ADI (ovvero la parte dell'assegnazione non destinata alla "quota continuità") le ATS, qualora sia necessario per rispondere a specifiche esigenze territoriali, possono procedere alla messa a contratto, per la restante parte del 2020, di erogatori in precedenza non a contratto, nel rispetto, comunque dei principi di trasparenza e oggettività.

Regole riconoscimento della produzione

Come premesso, il mutato scenario dovuto alla situazione pandemica ha richiesto una serie di adattamenti alle già annunciate regole di sistema per conferire maggiore dinamicità ai meccanismi di allocazione delle risorse.

Vengono pertanto superate le precedenti regole basate sulle regressioni. Si intende favorire la logica di gestione delle risorse a livello di ATS a favore degli erogatori dell'area non intercompany, superando la frammentarietà delle risorse per singola struttura, per convergere verso un concetto di budget di rete. Ciò significa massimizzare l'effettiva remunerazione delle prestazioni rese, compatibilmente con il budget a disposizione del territorio. Pertanto, nel caso in cui la produzione complessiva di ATS sia inferiore al budget dell'agenzia, si procederà alla remunerazione integrale dell'attività rendicontata. Solo nel caso in cui la produzione di ATS dovesse risultare superiore alle risorse disponibili per l'ADI del territorio in

questione, al fine di garantire l'equilibrio di sistema, si procederà ad effettuare abbattimenti che tengono conto del concorso del singolo gestore al superamento del budget. Nello specifico, dopo aver redistribuito le eventuali risorse libere (ipoproduzione) in base all'incidenza del budget definitivo del singolo gestore sul totale dei budget degli iperproduttori, si procederà al riconoscimento delle prestazioni fino a concorrenza del budget così rimodulato, impiegando, in ogni caso, il totale delle risorse disponibili. Al fine di tendere al massimo impiego delle risorse, nel caso in cui dovessero a consuntivo risultare, a livello di sistema, ulteriori risorse del budget complessivo programmato per l'ADI, potranno essere considerati dalla Direzione Generale Welfare, ulteriori meccanismi di allocazione degli avanzi che tengano comunque conto del concorso di ogni operatore al superamento del proprio budget. Analogamente la Direzione Generale Welfare potrà allocare eventuali avanzi relativi all'attività ADI a favore della produzione di cure palliative domiciliari. Si confermano le consuete regole già inserite nei contratti degli anni precedenti rispetto all'utenza HIV che, in quanto attività finanziate da fondi specifici, non trova copertura nel contratto ordinario. 4 Ulteriori determinazioni I criteri finora enunciati rispondono all'esigenza di dare massima flessibilità nell'allocazione delle risorse per i servizi territoriali nella gestione della pandemia. In considerazione della straordinarietà delle suddette motivazioni, le variazioni intervenute non si considerano storicizzabili, demandando alla successiva programmazione regionale l'individuazione delle regole di finanziamento per i futuri esercizi.

Fonte: Regione Lombardia DGR n. 3783 del 03/11/2020 Allegato 2

AGGIORNAMENTO DELLE INDICAZIONI OPERATIVE PER LA GESTIONE DELLE RISORSE PER LE CURE PALLIATIVE DOMICILIARI PER L'ANNO 2020

Premessa

Le Unità di cure palliative domiciliari a partire dalla riforma avviata con DGR 5918/2016 sono state oggetto di un continuo potenziamento che ha portato ad un quasi raddoppio del valore degli stanziamenti dedicati all'acquisto di questo tipo di prestazioni rispetto alla situazione pre-riforma. Tale processo ha significato anche l'armonizzazione delle precedenti gestioni sanitarie e sociosanitarie secondo modelli comuni. Sono stati realizzati anche interventi specifici per le aree che storicamente presentavano un livello di risorse carenti, per favorire l'accesso a queste prestazioni in tutta la regione. Negli ultimi esercizi sono stati sperimentati diversi strumenti di regolazione a fronte di una dinamica della produzione per conciliare l'esigenza del rispetto delle compatibilità di bilancio con quelle della crescita dei servizi. Questa esigenza si rinnova anche per il 2020, anno in cui, nel contesto della pandemia, è necessario costruire degli equilibri che permettano di assicurare la continuità del servizio per tutto l'arco temporale.

Le risorse per le cure palliative domiciliari 2020

La situazione della gestione delle risorse per il 2020 è particolarmente complessa per:

- la variazione del criterio temporale di imputazione delle cartelle
- la ridefinizione dei profili per il periodo dal 23/3 al 30/6, con modifica alle relative tariffe e l'introduzione, per il suddetto periodo, della possibilità di erogare consulenze. Tali aspetti inducono a provvedere per un reintegro volto ad assicurare la continuità del servizio per l'esercizio in corso. È necessario consentire al sistema di utilizzare tutte le risorse disponibili per le cure palliative domiciliari degli erogatori pubblici e privati diversi da quelli della rete intercompany (ASST-IRCCS pubblici), allocando sui territori l'incremento di risorse stanziato dalla DGR 2672/2019 pari a 3.000.000 a titolo di "quota sviluppo". Per quanto invece concerne le ASST-IRCCS pubblici si demanda ai provvedimenti di gestione delle assegnazioni alle ASST la revisione dei budget delle aziende del gruppo, assicurando le stesse possibilità riconosciute agli altri erogatori fermo restando il livello di finanziamento dei fattori produttivi individuato nell'ambito dei provvedimenti di assegnazione regionale delle risorse per le ASST/IRCCS interessati. Si procede, pertanto, ad un'integrazione delle disponibilità delle ATS sulla base della popolazione target di questo servizio. A tale scopo, si è proceduto, sulla base della produzione 2019, a calcolare, su base regionale il consumo di cure palliative per età degli assistiti. Sulla base della popolazione non istituzionalizzata di ogni ATS per età, è stato ricostruito il rispettivo fabbisogno di cure palliative di ogni territorio, relativizzandolo rispetto al resto

della regione. Sono risultati i seguenti pesi per ATS: Peso Milano Città Metropolitana 35,00% Insubria 15,00% Montagna 3,00% Brianza 12,10% Bergamo 10,10% Brescia 10,90% 2 Val Padana 8,00% Pavia 5,90% Oltre all'assegnazione determinata secondo quanto sin qui esposto, le ATS avranno a disposizione un fondo di riserva per la gestione domiciliare dell'emergenza pari all'1,5% della relativa assegnazione, per rispondere ad eventuali ulteriori esigenze straordinarie che dovessero manifestarsi nel proprio territorio o per ulteriori interventi di supporto al domicilio individuati dalla programmazione sanitaria. Le suddette operazioni comportano un aumento dei budget assegnati alle ATS nel 2019 per complessivi 3,5 milioni, in ogni caso nel rispetto di quanto sinora destinato dai precedenti provvedimenti di Giunta per le cure palliative domiciliari.

Prese in carico di lunga durata

Come anticipato, la DGR 2672/2019 ha previsto che le eventuali cartelle relative ai percorsi di lunga durata, decorsi sei mesi dalla data di presa in carico, fossero chiuse anticipatamente in via amministrativa. Questo correttivo che a regime consentirà una regolare imputazione dei costi nel rispetto del principio di competenza economica, ha generato nell'immediato un aumento della valorizzazione di carattere straordinario e irripetibile che necessita di adeguati correttivi per evitare che le risorse a disposizione per le esigenze assistenziali del 2020 vengano erose per coprire costi presumibilmente di prestazioni erogate nel 2019. Considerato che si tratta di un'esigenza straordinaria sul 2020 che non avrà effetti a regime, ne consegue la possibilità di copertura con risorse di carattere straordinario. Nel 2020, a causa della pandemia, alcuni interventi previsti dalla DGR 2672/2019 non hanno potuto essere realizzati, in particolare il completamento dei bandi per la conversione di posti in nuclei Alzheimer e Stato Vegetativo, con un conseguente mancato impiego di risorse. Si ritiene di poter destinare tale disponibilità per il 2020 alla copertura dei costi dei percorsi di lunga durata. Questo aggiustamento contingente è legato alle circostanze straordinarie e non preclude la possibilità di ripresa del percorso di conversione dei posti nei successivi esercizi, secondo le specifiche determinazioni regionali che seguiranno.

Il budget 2020 delle cure palliative per ATS/gestore dovrà pertanto finanziare le prestazioni diverse dalle prese in carico di lunga durata; queste ultime saranno finanziate a carico della gestione sociosanitaria a consuntivo in base all'effettivo valore, fermo restando la corretta alimentazione di queste partite nei relativi sistemi informativi.

L'assegnazione dei budget per gestore

Al fine di consentire un trattamento omogeneo dei gestori nelle varie ATS, a fronte della necessità di mantenere i volumi storici, i budget 2020 dei singoli gestori saranno formati, innanzi tutto, da una quota diretta a dare continuità ai servizi così definita:

- per gli erogatori che nel 2019 hanno iperprodotto, il budget 2020 è pari a quello del 2019 più il 90% della produzione oltre il budget verificatasi in quell'esercizio.
- per gli erogatori che nel 2019 hanno prodotto meno del budget, la base contrattuale sarà pari alla produzione 2019. 3 Una volta definito tale livello di base contrattuale, le ATS possono assegnare le ulteriori risorse disponibili per le cure palliative domiciliari sulla base di un attento monitoraggio delle dinamiche territoriali, secondo criteri trasparenti e oggettivi, in modo da dare impiego alle risorse disponibili per la continuità del servizio. Infine, è necessario che non siano penalizzati i gestori che, a causa del criterio di imputazione delle cartelle in vigore nel 2019 per pazienti di lunga durata, non hanno potuto inserire le loro attività nelle rendicontazioni di quell'esercizio nei limiti dei budget assegnati per l'anno precedente. Nell'attribuire le risorse aggiuntive tra i budget dei gestori, le ATS dovranno tenere conto anche della quota per le consulenze, attività che sarà finanziata a carico del contratto 2020.

A tale proposito si precisa che non sono oggetto di tariffazione ai sensi della DGR 3529/2020 le consulenze rese su pazienti il cui ricovero è remunerato con il sistema DRG, in quanto quest'ultimo si intende già comprensivo di tutte le esigenze legate al ricovero. Il budget di produzione sono rimodulati nel rispetto dell'assegnazione di ATS per le Cure palliative. Nell'ottica di dare massimo impiego delle risorse e di privilegiare il domicilio quale setting ottimale di erogazione delle cure palliative è consentito trasferire budget dal livello delle cure palliative residenziali a quello domiciliare. Sulla base dei predetti criteri, le ATS aggiornano i budget da assegnare in occasione dei contratti definitivi. Al fine di gestire

ulteriori criticità locali che dovessero manifestarsi nei prossimi mesi, le ATS possono successivamente procedere ad integrare i budget attingendo al fondo di riserva. Nei limiti delle risorse per le cure palliative a diretta gestione ATS (ovvero la parte dell'assegnazione non destinata alla "quota continuità") le stesse, qualora sia necessario per rispondere a specifiche esigenze territoriali, possono procedere alla messa a contratto per il 2020 di erogatori in precedenza non a contratto per le cure palliative domiciliari, nel rispetto, comunque dei principi di trasparenza e oggettività.

Regole di riconoscimento della produzione

Come premesso, nel corso del 2020 sono intervenute una serie di novità legate alla situazione Covid che spingono a adeguare le regole di riconoscimento della produzione individuate con DGR 2672/2019 (§6.3.8.4) per conferire maggiore dinamicità ai meccanismi di allocazione delle risorse. Vengono pertanto superate le precedenti regole basate sulle regressioni. Si intende favorire la logica di gestione delle risorse a livello di ATS a favore degli erogatori dell'area intercompany, superando la frammentarietà delle risorse per singola struttura, per convergere verso un concetto di budget di rete. Ciò significa massimizzare l'effettiva remunerazione delle prestazioni rese, compatibilmente con il budget a disposizione del territorio per quello specifico bisogno. Pertanto, nel caso in cui la produzione complessiva di ATS sia inferiore al budget della stessa per le cure palliative domiciliari (così come rimodulato ai sensi delle presenti disposizioni) si procederà alla remunerazione integrale dell'attività rendicontata. Solo nel caso in cui la produzione di ATS dovesse risultare superiore alle risorse disponibili per le cure palliative domiciliari del territorio in questione, al fine di garantire l'equilibrio di sistema, si procederà ad effettuare abbattimenti che tengono conto del concorso del singolo gestore al superamento del budget.

Nello specifico, dopo aver redistribuito le eventuali risorse libere (ipoproduzione) in base all'incidenza del budget definitivo del singolo gestore sul totale dei budget degli iperproduttori, si procederà al 4 riconoscimento delle prestazioni fino a concorrenza del budget così rimodulato, impiegando, in ogni caso, il totale delle risorse disponibili. Al fine di tendere al massimo impiego delle risorse, nel caso in cui dovessero a consuntivo risultare, a livello di sistema, ulteriori risorse del budget complessivo programmato per l'ADI, potranno essere considerati dalla Direzione Generale Welfare ulteriori meccanismi di allocazione degli avanzi che tengano comunque conto del concorso di ogni operatore al superamento del proprio budget. Analogamente la Direzione Generale Welfare potrà allocare eventuali avanzi relativi all'attività di cure palliative domiciliari a favore della produzione ADI. Si confermano le consuete regole già inserite nei contratti degli anni precedenti rispetto all'utenza HIV che, in quanto finanziata da fondi specifici, non trova copertura nel contratto sociosanitario. Ulteriori determinazioni I criteri finora enunciati rispondono all'esigenza di dare massima flessibilità nell'allocazione delle risorse per i servizi territoriali nella gestione della pandemia. In considerazione della straordinarietà delle suddette motivazioni, le variazioni intervenute non si considerano storicizzabili, demandando alla successiva programmazione regionale l'individuazione delle regole di finanziamento per i futuri esercizi.

Fonte: Legge regionale 14 dicembre 2020 - n. 24

Art. 1 (Finalità e ambito di applicazione)

1. La presente legge, a integrazione delle misure adottate a livello statale, reca disposizioni volte a contribuire alla realizzazione degli obiettivi della programmazione regionale nell'ambito dell'offerta della rete territoriale preposta all'erogazione dei livelli di assistenza di cui al capo IV «Assistenza sociosanitaria» del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502), garantendo la continuità dell'erogazione delle prestazioni attraverso il riconoscimento dei relativi costi sostenuti durante tutta la fase dell'emergenza pandemica dovuta al virus Sars-CoV-2. Tali disposizioni sono destinate, per le prestazioni erogate dalla data di avvio dell'emergenza, stabilita con deliberazione del Consiglio dei ministri, e fino al termine della stessa, esclusivamente agli erogatori che, in ragione della sottoscrizione con la ATS territorialmente competente di un rapporto contrattuale, sono titolati a produrre attività per conto del SSR nei limiti del budget contrattualizzato.

2. La presente legge reca, altresì, disposizioni volte a garantire che tutti i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta e gli erogatori di cui al comma 1 siano dotati di dispositivi di protezione individuale e medicali a tutela della salute pubblica, fino al termine del periodo emergenziale.
3. La presente legge reca, inoltre, disposizioni volte a valorizzare la collaborazione con il sistema universitario per la gestione dell'emergenza da Sars-CoV-2 e l'utilizzo di istituti contrattuali flessibili per far fronte all'emergenza epidemiologica.

Art. 2 (Incrementi tariffari)

1. Agli erogatori di cui all'articolo 1, comma 1, è riconosciuto, in funzione del mantenimento di tutti gli standards strutturali previsti e del contestuale innalzamento del livello assistenziale riservato agli ospiti e assistiti, un incremento tariffario per singole giornate di cura o per singole prestazioni rese e certificate mediante i flussi regionali, in considerazione della riduzione delle attività rese, anche a favore di utenza non tipica, dovuta alla necessità di rispettare gli indirizzi regionali e nazionali per far fronte all'epidemia.
2. Ferma restando la compartecipazione, ove prevista, da parte degli ospiti e delle loro famiglie e fatto salvo quanto previsto dai livelli essenziali di assistenza, l'incremento tariffario di cui al comma 1 a carico del sistema sociosanitario è calcolato come differenza tra il costo sanitario medio a giornata per le classi sosia 1 e 2, in applicazione delle determinazioni della Giunta regionale in materia di incidenza dei costi sanitari, e la tariffa erogata per il singolo posto letto occupato per le stesse classi sosia 1 e 2, incrementato del 50 per cento.
3. Nell'ambito dell'incremento tariffario a ciascun gestore non possono essere riconosciute risorse ulteriori rispetto a quanto negoziato per gli esercizi 2020 e 2021 nel contratto con l'ATS di riferimento, tenuto conto di quanto stabilito dalle regole di gestione annuali del sistema sociosanitario lombardo e delle previsioni del bilancio regionale annuale.
4. L'incremento tariffario ha durata limitata al periodo emergenziale e non può essere utilizzato quale base di calcolo per la negoziazione tra erogatori e ATS una volta concluso lo stesso periodo emergenziale.

Fonte: Regione Lombardia DG Welfare – DGR n. 4232 del 29/01/2021

ALLEGATO 1 INQUADRAMENTO ECONOMICO: IL QUADRO DEL SISTEMA PER L'ANNO 2021

Il fabbisogno del Servizio Sanitario Nazionale per l'anno 2021 trova definizione in via programmatica nella Legge di Bilancio dello Stato per il 2021 (Legge 30 dicembre 2020, n. 178) e nelle disposizioni nazionali che hanno previsto specifiche risorse legate ai costi della pandemia da Covid19, con apposite assegnazioni anche per l'esercizio 2021, oltre a quanto già previsto nelle precedenti Legge di Bilancio dello Stato. Le risorse definitive del Fondo Sanitario previste per l'anno 2021 verranno recepite a bilancio regionale solo a seguito dell'approvazione dell'atto di riparto tra le Regioni e verranno destinate e vincolate al finanziamento delle linee programmatiche individuate in sede di sottoscrizione del Patto della Salute 2019-2021. Allo stato attuale, le risorse destinabili al finanziamento del Sistema Sanitario Regionale per l'esercizio 2021 sono determinate, in via prudenziale, sulla base delle risorse del Fondo Sanitario Nazionale Indistinto 2020, tenuto conto di una stima prudenziale delle mobilità extraregionale e internazionale in relazione all'andamento delle stesse a seguito dell'emergenza sanitaria ancora in corso (stime che saranno soggette ad aggiornamento in corso d'anno in funzione dell'evoluzione pandemica) nonché della stima degli obiettivi di piano e dei Fondi Farmaci Innovativi. 1. Contesto di riferimento regionale Le risorse destinate al finanziamento e alla governance del sistema socio-sanitario regionale devono, per l'esercizio 2021, tenere conto in particolare: • del consolidamento delle attività finalizzate alla presa in carico; • della integrazione delle attività sanitarie e socio-sanitarie, con particolare attenzione ai bisogni dei pazienti fragili e all'estensione dei servizi ai territori carenti; • di percorsi di efficientamento delle performance, regolati dai criteri di cui al DM 21 giugno 2016 e successivi aggiornamenti normativi; • del pieno rispetto degli obiettivi di spesa per le varie linee di attività stabiliti a livello regionale attraverso le assegnazioni di risorse compatibili con le norme nazionali. La programmazione a livello regionale del sistema socio-sanitario definisce le proprie priorità di intervento nelle more di quanto definito a livello nazionale per la destinazione delle risorse previste per l'esercizio 2021 e garantisce il perseguimento del rispetto dell'equilibrio economico finanziario di sistema. A riguardo

120

Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo

Via F. Galliccioli, 4 – 24121 Bergamo – Tel. 035385111 – fax 035385245 - C.F./P.IVA 04114400163

protocollo@pec.ats-bg.it

delle risorse finalizzate alla gestione dell'emergenza sanitaria, tenuto conto anche del contesto di riferimento in continuo mutamento, dette risorse saranno oggetto di programmazione specifica nel corso dell'esercizio 2021; rimangono confermate le risorse già assegnate nel corso del 2020, per la parte esplicitamente riferita all'anno 2021. 2. Risorse per il finanziamento del Sistema Socio-Sanitario Regionale Le risorse disponibili per il finanziamento del Servizio Sanitario Regionale, determinate sulla scorta delle fonti citate e delle considerazioni esposte in riferimento al contesto nazionale per l'esercizio 2021, sono quantificate come di seguito.

Risorse parte corrente 19.135,1 ml/Euro, comprensivi del saldo attivo di mobilità extraregionale (stimata in 221,9 ml/euro), così suddivisa: • 18.519,6 ml/Euro quale quota di finanziamento di parte corrente indistinta al netto del saldo attivo di mobilità; • 350 ml/Euro quale quota di finanziamento per spese vincolate; • 30 ml/Euro quale quota stimata di payback; • 13,6 ml/Euro quale quota stimata per finanziamento prestazioni STP e Personale Esacri. Oltre quanto sopra sono stanziare risorse autonome regionali per il finanziamento di extra LEA, tra le quali di nuova introduzione: • 21,5 ml/euro per L. 210/92 (indennizzi emotrasfusi) • 4,4 ml/Euro per esenzione regionale ticket per pazienti Covid ex DGR 3326/2020; • 0,2 ml/euro per esenzione ticket per personale delle forze dell'ordine e delle forze armate art. 27 quater 1 della LR n. 33/2009 (introdotto dall'art. 18 della L.R. N. 23/2019). Sono inoltre iscritte a bilancio 2021 risorse statali volte a fronteggiare l'emergenza COVID di cui al DL 34/2020 per 166,8 ml/Euro. A riguardo di tali risorse finalizzate alla gestione dell'emergenza sanitaria, tenuto conto anche del contesto di riferimento in continuo mutamento, saranno oggetto di programmazione specifica nel corso dell'esercizio 2021; rimangono confermate le risorse già assegnate nel corso del 2020, per la parte esplicitamente riferita all'anno 2021, per un valore di 132ml/Euro. Risorse per investimenti Per l'esercizio 2021 vengono destinate da Regione Lombardia risorse per investimenti in ambito sanitario pari a 150 ml/Euro. Tali risorse sono aggiuntive a quanto previsto dal DL 34/2020 a copertura degli investimenti previsti dal piano di riordino della rete ospedaliera e quanto già previsto nei piani investimenti dei precedenti esercizi. Utilizzo delle risorse a finanziamento del sistema Le risorse del FSR corrente 2021, al netto di quelle finalizzate alla gestione dell'emergenza covid-19, da destinare con successivi provvedimenti della Giunta Regionale e delle Direzioni Generali competenti, ammontano complessivamente a 19.135,1 ml/Euro e sono definite nei seguenti importi: Finanziamento Enti del sistema regionale a carico del S.S.R. Il finanziamento degli Enti del Sistema Regionale è pari a complessivi 154,1 ml/Euro: • fino a 80,5 ml/Euro per il finanziamento dell'ARPA (Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente); • fino a 45,5 ml/Euro per il finanziamento dei contributi di funzionamento di ARIA (Azienda Regionale per l'innovazione e gli acquisti); • fino a 0,8 ml/Euro per il finanziamento di Polis; • fino a 27,3 ml/Euro per il finanziamento dei costi di Ricerca; Finanziamento della Gestione Sanitaria Accentrata

Le risorse da destinare al finanziamento di interventi diretti regionali a carico della Gestione Sanitaria Accentrata ammontano a 217,4 ml/Euro, così ripartite: • fino a 26 ml/Euro per far fronte alle spese dirette regionali sostenute per conto del SSR, nonché per la prosecuzione delle progettualità del Sistema sanitario; • fino a 148,7 ml/Euro per acquisti di servizi informatici del sistema sanitario (e socio – sanitario), da considerare quale tetto massimo di spesa; • 42,7 ml/Euro per rimborsi su mutui di anni pregressi per il settore sanitario. Finanziamento della gestione per gli Enti del sistema Per quanto attiene la quota per il finanziamento dei costi standard territoriali, vengono destinati fino a 18.802,9 ml/Euro (comprensivo di risorse residuali in conto capitale e utilizzi per complessivi 38 ml/Euro), da ripartire tra gli enti del sistema socio-sanitario regionale secondo le modalità di seguito indicate, tenendo conto dei livelli diretti di spesa e di quelli attribuibili agli erogatori in relazione ai livelli essenziali di assistenza. Ogni macroarea definisce le risorse massime disponibili in correlazione alle attività di cui alle linee programmatiche definite per l'esercizio 2021 con il presente provvedimento. 1. Macroarea delle prestazioni di ricovero, di specialistica ambulatoriale: è determinata per un importo fino a 7.358 ml/Euro, compresa mobilità passiva, così composto: • fino a 5.052,8 ml/Euro per ricoveri per acuti, di cui fino ad un massimo di 1.665,0 ml/Euro per gli erogatori privati; il valore è comprensivo delle risorse di cui alla legge regionale 7/2010 che, per l'anno 2021, in continuità con l'esercizio precedente, sono determinate per un importo fino a un massimo di 199,3 ml/Euro, di cui 62,3 ml/Euro per gli erogatori privati; • fino a 2.305,2 ml/Euro per prestazioni di

specialistica ambulatoriale, di cui fino ad un massimo di 1.378,5 ml/Euro per gli erogatori privati, comprensivo della quota destinata alle attività di screening organizzato dalle ATS e alla copertura delle prestazioni erogate dalle strutture pubbliche e private per le campagne vaccinali (stimate in un massimo di 48ml/Euro). 2. Macroarea delle prestazioni di assistenza farmaceutica, assistenza integrativa e protesica, determinata per un importo fino a 3.880,4 ml/Euro comprensivo della quota in parte capitale: • fino a 3.521,4 ml/Euro relativamente all'assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera compreso la distribuzione dei farmaci in File F; • fino a 359 ml/Euro per l'erogazione dell'assistenza integrativa e protesica. Nello stanziamento di questa voce è compresa la quota di finanziamento con risorse di c/capitale di beni durevoli. Entrambe le linee di attività sono comprensive degli oneri per mobilità passiva extra regionale. 3. Macroarea delle prestazioni di Medicina di Base, Psichiatria e Neuropsichiatria infantile, determinata per un importo fino a 1.422,6 ml/Euro, comprensive di una quota, stimata fino a 24 ml/Euro, volta a supportare le campagne vaccinali, di cui: • fino a 898,5 ml/Euro per le attività di medicina territoriale di base, compresi i progetti per ambulatori al sabato e la previsione per l'incremento della attività vaccinale; • fino a 479,4 ml/Euro per prestazioni relative all'assistenza psichiatrica e di Neuropsichiatria Infantile comprensivi dei progetti innovativi; • fino a 44,7 ml/Euro per la remunerazione dell'assistenza penitenziaria, da assegnare agli enti sanitari pubblici interessati.

4. Macroarea Unità di Offerta Sociosanitarie, per un importo fino a 1.811,2 ml/Euro da finanziare a carico del FSR indistinto, destinati al finanziamento delle Unità di offerta sociosanitarie residenziali, semiresidenziali, diurne, ambulatoriali e domiciliari rivolte a soggetti fragili, anziani, disabili, alle famiglie e all'area delle dipendenze e del fine vita, comprese le cure palliative domiciliari e residenziali, gestioni dirette delle UDO, Assistenza Domiciliare Integrata e Sperimentazioni, comprensive della quota finanziata attraverso utilizzi contribuiti.

5. Macroarea delle attività della presa in carico, per un importo fino a 155,4 ml/Euro, comprensive di una quota, stimata fino a 24 ml/Euro, volta a supportare anche in questo ambito le campagne vaccinali, da destinare: • fino a 42 ml/Euro per il finanziamento delle attività erogate a favore di pazienti fragili per di presa in carico; • fino a 50,4 ml/Euro, al finanziamento delle misure istituite ex D.G.R n. X/116/2013 e s.m.i. comprensivi della quota finanziata attraverso utilizzi contribuiti; • fino a 63 ml/Euro al finanziamento delle attività per subacuti comprese le attività ai sensi dell'art. 15 comma 13 lettera c) bis della L. 135/2012.

6. Macroarea Emergenza Urgenza, per un importo fino a 282,2 ml/Euro per le spese di funzionamento, le attività di emergenza urgenza/118 di competenza dell'AREU, il soccorso alpino, le funzioni connesse alle attività del CRCC, al trasporto organi oltre ai costi di gestione per il servizio emergenza NUE 112 - Numero Unico Europeo.

7. Macroarea Obiettivi PSSR, Progetti P.S.N, Equiparazione Finanziaria, determinata per un importo fino a 1.364,0 ml/Euro Il valore comprende le risorse per dare attuazione agli obiettivi PSSR e all'implementazione dei percorsi ospedale territorio. Nell'ambito della macroarea sono garantite le risorse per il co-finanziamento delle Risorse Aggiuntive Regionali. 8. Macroarea delle attività istituzionali delle ATS e ASST, per un importo complessivo pari a 1.197,5 ml/Euro, di cui fino a 918,5 ml/Euro da destinare alle attività dei Dipartimenti Veterinari, Prevenzione e altre attività territoriali (comprensivi della prosecuzione delle attività già avviate PIL, Laboratori malattie infettive e disinfestazione arbovirale) e fino a 116,7 milioni di Euro per l'offerta del piano nazionale vaccini, tamponi COVID e screening oncologici. Ulteriori linee di attività, fino a 1.329,7 ml/Euro, da destinare: • fino a 817,5 ml/Euro per l'attribuzione di funzioni non tariffabili alle strutture erogatrici pubbliche e private così suddivise: o fino a 702 ml/Euro per erogatori pubblici, o fino a 115,5 ml/Euro per erogatori privati; tale importo non tiene conto della copertura della specifica funzione assistenziale prevista dall' art. 4 del DL 34/2020 qualora applicabile anche al 2021, nelle more della definizione delle modalità di determinazione della stessa (da adottarsi con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa Intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano), che dovrà trovare applicazione eventualmente rimodulando le funzioni di cui alla DGR 2014/2019 qualora sovrapponibili; • fino a 221,9 ml/Euro per saldo di mobilità extra regionale, da trasferire agli erogatori del sistema, sulla base dell'effettiva produzione e coerentemente con la normativa di riferimento; • fino a 290,3 ml/Euro ad un Fondo di riserva da destinare:

fino a 191,2 ml/Euro, ai rinnovi contrattuali delle dirigenze, comparto, MMG, MCA, PLS e Sumaisti; o fino a 1,4 ml/Euro, alla realizzazione della Banca Gameti; o fino a 0,9 ml/Euro, al finanziamento del Centro di riferimento regionale per la qualità dei servizi di medicina di laboratorio; o fino a 13 ml/Euro, al finanziamento delle politiche sociali volte a rafforzare le misure B1; o fino a 25,8 ml/Euro, per la prosecuzione di progetti e attività già avviate nell'esercizio 2020 e per il finanziamento di attività programmate i cui provvedimenti attuativi verranno assunti nel presente esercizio; o fino a 58 ml/Euro, per mobilità passiva extra regionale e internazionale non compresa nelle linee di attività precedenti. Il finanziamento di parte corrente 2021 sarà assegnato ad ogni singolo Ente pubblico del Sistema Sanitario Regionale con atto del Direttore dell'Area Finanza della Presidenza in accordo con la Direzione Generale Welfare e tenuto fermo, per tutti gli Enti, l'obiettivo dell'equilibrio economico finanziario sulla base delle risorse assegnate con provvedimento regionale. Si ritiene di confermare, per quanto non previsto nel presente atto e per quel che risulta compatibile con il presente provvedimento, ciò che è stabilito nelle determinazioni in merito al finanziamento degli anni precedenti.

ALLEGATO 2 Indicazioni specifiche per gli Enti Sanitari del Sistema Socio-Sanitario Regionale

Di seguito si precisano le principali linee di governance per il mantenimento dell'equilibrio economico-finanziario per l'esercizio 2021.

1. Area Bilanci Il Bilancio Preventivo Economico mantiene il carattere autorizzatorio, quale strumento per garantire il perseguimento degli obiettivi assegnati oltre al mantenimento dell'equilibrio economico. Nelle more dell'approvazione da parte degli enti del Bilancio Preventivo Economico per l'esercizio 2021 si dovrà operare in dodicesimi sulla base di quanto definito con il "decreto di assestamento 2020", tenendo conto delle disposizioni contenute nel presente provvedimento. I Bilanci preventivi economici per l'esercizio 2021 dovranno essere approvati in base alle disposizioni del D.Lgs. n. 118/2011 e seguenti, e secondo gli Schemi di Conto Economico Ministeriale aggiornati di cui al DM 24/05/2019, in relazione ai contenuti del presente atto e delle linee di indirizzo operative nonché sulla base degli obiettivi economici assegnati. Nei decreti di assegnazione delle risorse per l'anno 2021 saranno esplicitati, i valori per le varie tipologie di spesa che dovranno essere pienamente rispettati nelle allocazioni di bilancio e dovranno essere considerati vincoli gestionali, al fine del mantenimento dell'equilibrio del singolo ente e di sistema; come tali saranno oggetto di puntuale monitoraggio in corso d'anno. In continuità con l'attività avviata negli scorsi anni, anche per l'esercizio 2021, verrà istituito un Tavolo composto dagli Uffici della Direzione Generale Welfare, dalla UO Economico Finanziaria della Presidenza e coordinato dal Direttore Generale Welfare, per la concertazione degli obiettivi di attività ed economici in modo da garantire le specificità dei singoli enti e i fabbisogni di Sistema. Tenuto conto della tempistica di sottoscrizione dei contratti di produzione sanitaria per l'anno 2021, gli obiettivi definitivi dell'esercizio, a seguito dei Tavoli di cui sopra, verranno recepiti con un ulteriore Decreto di Assegnazione di rimodulazione delle risorse per l'anno 2021. Anche per l'esercizio 2021, è richiesto il diretto coinvolgimento del Collegio Sindacale nelle varie fasi che accompagnano il processo di bilancio e di revisione dei processi degli enti per una maggior ottimizzazione delle risorse. In particolare, ai Collegi Sindacali è richiesto, oltre a quanto stabilito dalle norme: • verifica di una coerente e corretta allocazione delle risorse in fase di Preventivo; • monitoraggio della spesa infrannuale a garanzia del rispetto degli obiettivi economici assegnati e dell'equilibrio di bilancio da rendere in sede di Certificazione Trimestrale avvalendosi anche del supporto degli uffici controllo di gestione; • supporto all'ente ai fini di avviare un processo di ottimizzazione delle risorse, anche attraverso l'individuazione di precise aree di spesa e/o di attività e attraverso la formulazione di indirizzi in merito; • verifica e validazione all'utilizzo di maggiori contributi rispetto all'assegnazione di competenza a garanzia di quanto disposto dal D.Lgs 118/2011; verifica e validazione del conto economico della libera professione.

E' richiesto inoltre ai Collegi Sindacali di verificare e di attestare la coerenza del piano dei conti e del bilancio di verifica rispetto ai modelli di rendiconto trimestrale e di bilancio. Con specifica circolare verranno definite le tempistiche di redazione e le modalità di invio dei bilanci preventivi 2021, che dovranno essere approvati dalla Giunta Regionale.

Si richiamano infine le regole già introdotte a decorrere dall'esercizio 2018 con particolare riferimento: • alla "Gestione dei Flussi Finanziari", con specifica scheda di raccordo per la riconciliazione delle

assegnazioni economiche e finanziarie oltre che consentire una chiara programmazione delle risorse finanziarie;

- alla "Contabilizzazione in capo alle ATS della mobilità attiva extraregione da erogatori sanitari privati e della mobilità internazionale;
- alla "Gestione delle Partite Intercompany", attraverso lo strumento informatico messo a disposizione tramite la Piattaforma SCRIBA;
- alle modalità di contabilizzazione degli "Utilizzi contributi es. precedenti". Certificazioni Trimestrali I Direttori Generali, in occasione delle certificazioni trimestrali ai sensi della L.R. n. 33/2009, nonché dell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005 e s.m.i., sono tenuti a rispettare puntualmente i tempi di invio dei flussi economici e ad attenersi scrupolosamente alle linee guida in materia contabile che verranno di volta in volta fornite. In sede di monitoraggio trimestrale gli enti sanitari del servizio socio-sanitario regionale sono tenuti al rispetto del vincolo inderogabile definito dai valori appostati a Bilancio Preventivo. In linea generale non saranno consentiti travasi di risorse tra le varie voci di bilancio, salvo esplicita autorizzazione da recepire con apposito decreto delle direzioni DG Welfare e Presidenza. Come effettuato nel corso dei precedenti esercizi, a seguito di invio dei Flussi economici verranno messi a disposizione tramite la Piattaforma SCRIBA gli esiti delle seguenti verifiche derivanti dalla reportistica di controllo automatica dei Bilanci, al fine del riallineamento contabile dell'ente agli obiettivi/vincoli regionali: 1. verifica del rispetto dell'assegnazione di cui al Decreto di assegnazione per macroaggregato (SK) e sezionale di bilancio; 2. verifica del rispetto dei vincoli per specifiche voci oggetto di assegnazione regionale (Prestazioni sanitarie e sociosanitarie, interessi passivi, RC Professionale ecc.); 3. beni e servizi lordo e netto, con evidenza dell'andamento rispetto ai valori di assegnazione; 4. verifica del margine relativo all'attività libero professionale, con evidenza delle strutture che hanno un primo e/o un secondo margine negativo ed il relativo posizionamento rispetto alla media regionale; Inoltre, in occasione delle certificazioni trimestrali, saranno verificati i principali aggregati di ricavo e di costo. In caso di emergente disallineamento della gestione rispetto alle assegnazioni, gli enti interessate, previo confronto con gli uffici regionali competenti, dovranno procedere alla redazione di un Piano di Rientro come previsto dalle normative nazionali e regionali in materia. Verifica e chiusura delle posizioni creditorie/debitorie pregresse vs Regione ed Intercompany.

Per quanto riguarda i riflessi contabili del percorso metodologico introdotto a partire dall'anno 2018, finalizzato alla regolazione di tutte le poste contabili pregresse che intercorrono sulle posizioni intercompany degli enti sanitarie, in sede di chiusura del bilancio consuntivo 2019, sono state confermate le posizioni intercompany come validate in sede di bilancio consuntivo 2018 ed è stato confermato quanto previsto nelle "Linee Guida contabili e tecniche per la redazione del Bilancio d'Esercizio 2019" con riferimento alle procedure attuate da Regione Lombardia per il percorso di riallineamento contabile delle posizioni creditorie e debitorie pregresse ai sensi del decreto n. 6245 del 7 maggio 2019 contenente indicazioni contabili per la regolarizzazione delle posizioni creditorie pregresse, nonché con riguardo alle ulteriori risorse assegnate sul conto "B.II.2.b.1) Crediti v/Regione o Provincia Autonoma per finanziamenti per investimenti e le relative tempistiche di attuazione. Per entrambe le suddette posizioni contabili si potrà dar seguito, in linea con i provvedimenti di approvazione dei bilanci di esercizio 2019, a partire dall'anno 2021, compatibilmente con le condizioni legate all'emergenza sanitaria in corso, riattivando gli opportuni tavoli di confronto con gli enti sanitari del sistema sanitario regionale nonché condividendo preventivamente, qualora necessario, il relativo percorso metodologico anche con i competenti Ministeri. Pubblicazione Bilanci e Regole Trasparenza Si conferma l'obbligo di pubblicazione integrale dei dati di bilancio nel proprio sito internet entro trenta giorni dalla data di adozione e si richiama l'attenzione al rispetto degli adempimenti previsti dalla normativa sulla Trasparenza. Adempimenti relativi al percorso attuativo della certificabilità dei bilanci degli enti del SSR di cui alla l.r. n. 23/2015 Con DGR n. 3014 del 30 marzo 2020 "Completamento Percorso Attuativo della Certificabilità dei bilanci degli enti del SSR di cui alla l.r. n. 23/2015, della Gestione Sanitaria Accentrata e del Consolidato regionale ai sensi del d.m. 1/3/2013 e della d.g.r. n. 7009/2017" si è preso atto della conclusione entro il 31 dicembre 2019 del Percorso Attuativo della Certificabilità dei Bilanci. Tutti gli enti sanitari pubblici (8 ATS, 27 ASST, 4 IRCCS pubblici, AREU) e, per quanto concerne le aree B) GSA e C) Consolidato SSR, i competenti uffici regionali,

hanno rispettato la scadenza finale definita dalla DGR n. 7009/2017 per la redazione e l'approvazione delle procedure dei singoli enti e regionali. Con il medesimo provvedimento sono state approvate le linee guida regionali per le singole aree di bilancio degli enti sanitari, nonché l'individuazione delle fasi procedurali relative alle aree B) GSA e C) Consolidato SSR. Regione Lombardia ha stabilito, inoltre, di avviare il "consolidamento" del percorso realizzato attraverso la definizione degli strumenti e delle modalità in ordine all'affinamento delle procedure dei singoli enti e regionali, nonché l'effettuazione delle necessarie attività di verifica sul livello di implementazione delle stesse.

Nel corso del 2021 le attività regionali e degli enti saranno indirizzate al progressivo perseguimento dei seguenti obiettivi:

- Consolidamento del percorso attuato da ciascuna struttura, sia con riferimento alle attività di "manutenzione" delle procedure dei singoli enti approvate nel corso del PAC, sia con riferimento al necessario monitoraggio dell'effettivo livello di implementazione delle procedure, attraverso la definizione di strumenti per l'auto-valutazione (anche sulla base delle checklist ministeriali e ai fini della rendicontazione al Tavolo Adempimenti MEF) e momenti formativi;
 - Attività di verifica sull'implementazione delle procedure regionali previste per la Gestione Sanitaria Accentrata (GSA) e il Consolidato SSR (con particolare riferimento alle partite intercompany);
 - Approfondimento di alcune fattispecie e modalità organizzative e gestionali proprie della realtà lombarda al fine di una verifica delle soluzioni contabili adottate e di un affinamento delle relative procedure (anche attraverso la costituzione di gruppi di lavoro che coinvolgano più enti);
 - Risoluzione di problematiche amministrativo-contabili interessanti gli enti del SSR anche in relazione alla gestione di partite pregresse in corso di riallineamento. Si conferma che il rispetto degli adempimenti previsti nell'ambito del consolidamento del percorso PAC costituisce obiettivo strategico da valutare in sede di obiettivi dei Direttori Generali.
2. Gestione finanziaria Si conferma il ruolo di governance finanziaria in capo alle ATS a livello territoriale precisando la responsabilità in tema di erogazione dei saldi finanziari secondo competenza temporale al fine di garantire il puntuale rispetto dei tempi di pagamento e di evitare ricorsi ad anticipazioni di tesoreria. Per garantire una corretta programmazione finanziaria e conseguente erogazione ai soggetti interessati viene confermato lo strumento denominato "Scheda di raccordo Economico-Finanziario".

Per l'anno 2021 la percentuale di trasferimento degli acconti mensili alle strutture del sistema regionale è fissata nella percentuale massima del 95%. I saldi annuali saranno erogati a seguito delle assegnazioni definitive, della determinazione delle funzioni non tariffate nonché sulla base delle rendicontazioni per le attività relative ai progetti finanziati con risorse del FSR corrente. Si richiama il divieto di utilizzo dell'anticipazione di Tesoreria. Eventuali oneri legati all'utilizzo di anticipazione di tesoreria verranno valutati in sede di obiettivo dei Direttori Generali. Qualora si manifestassero esigenze straordinarie di cassa, oltre i limiti dei finanziamenti assegnati, l'ente dovrà inoltrare apposita e motivata richiesta alla Direzione Generale Welfare al fine di ottenere eventuali anticipazioni finanziarie da restituire secondo un piano da concordare secondo quanto disposto dalla L.R. 5 agosto 2014 n.24. Sempre al fine di una puntuale gestione finanziaria si richiama l'attenzione delle UOC Economico Finanziarie degli enti del sistema sanitario regionale a verificare che, in corso d'esercizio, vengano inoltrate con la dovuta puntualità le istanze relative agli smobilizzi dei contributi in conto capitale e degli specifici fondi accantonati, anche al fine di evitare un inappropriato utilizzo della cassa corrente, che non potrà più essere garantita a supporto di tale tipologia di pagamenti.

E' richiamata l'attenzione degli enti del sistema sanitario regionale ad una puntuale gestione finanziaria delle risorse compreso lo smobilizzo dei crediti verso soggetti terzi al sistema oltre che ad una puntuale verifica dello stato di indebitamento. Trasferimenti da Regione agli Enti Sanitari pubblici del Sistema Sanitario Regionale I trasferimenti da Regione agli Enti Sanitari pubblici del Sistema Sanitario Regionale avverranno attraverso acconti mensili nella percentuale massima del 95% sulla base delle linee già definite nell'apposita scheda di raccordo economico-finanziario. In continuità con gli esercizi precedenti, per gli enti interessati da posizioni debitorie pregresse, verrà trattenuta la cassa relativa agli ammortamenti. Trasferimenti di cassa tra ATS ed erogatori di appartenenza territoriale Si conferma il ruolo

programmatorio delle ATS previsto dalla L.r. 23/2015 per favorire un innovativo modello di governance del sistema socio - sanitario anche a livello economico e finanziario.

Le ATS dovranno adottare una metodologia standardizzata e condivisa per il calcolo degli acconti mensili alle strutture pubbliche del proprio territorio, regolando le rimesse mensili sia in base al valore contrattato che alla reale produzione del singolo erogatore, in sinergia con la programmazione regionale. Le ATS oltre a garantire un regolare monitoraggio dovranno acquisire dalle strutture pubbliche, anche attraverso il Piano dei Flussi di cassa prospettici, gli elementi necessari ad impostare un'adeguata programmazione dei flussi finanziari al fine di consentire la corretta pianificazione delle rimesse di cassa reale.

Trasferimenti verso erogatori pubblici

Per l'esercizio 2021 sarà necessario:

- garantire acconti mensili fino al 95% di tutte le prestazioni sanitarie a contratto/convenzione e non, precisando che tale limite è onnicomprensivo;
 - assicurare, agli aventi diritto, gli acconti relativi alle maggiorazioni tariffarie ex LR. n. 7/2010, in misura non inferiore al 60% del valore dell'ultima validazione formale;
 - garantire le rimesse di cassa con tempistiche che ragionevolmente consentano il rispetto delle scadenze maggiormente onerose (stipendi), e comunque entro 5 giorni dal ricevimento dei trasferimenti regionali, allo scopo di evitare il ricorso alle anticipazioni di tesoreria da parte dell'erogatore pubblico creditore;
 - regolare i saldi infrannuali, laddove necessari, in accordo con i competenti uffici della Direzione Generale Welfare;
 - regolare i saldi definitivi entro 60 giorni dalla validazione regionale, compatibilmente con l'espletamento dei controlli di competenza, fatto salvo il contenzioso comprovato. Trasferimenti verso erogatori privati
- Per l'esercizio 2021 sarà necessario:
- garantire acconti mensili fino al 95% di tutte le prestazioni sanitarie a contratto/convenzione, comprese le funzioni non tariffate;
 - assicurare, agli aventi diritto, gli acconti relativi alle maggiorazioni tariffarie ex L.R. 7/2010, in misura non inferiore al 60% del valore dell'ultima validazione formale; regolare i saldi infrannuali, laddove necessari, in accordo con i competenti uffici della Direzione Generale Welfare;
 - regolare i saldi definitivi entro 60 giorni dalla validazione regionale, compatibilmente con l'espletamento dei controlli di competenza, fatto salvo il contenzioso comprovato. Pagamenti verso fornitori
- Obiettivo anche per il corrente esercizio è il consolidamento del pieno allineamento dei tempi di pagamento da parte di tutte gli enti sanitari pubblici alle tempistiche previste dalla legge.

La gestione dei pagamenti verso i fornitori deve garantire il rispetto delle scadenze delle fatture (30/60 giorni, fatto salvo i contratti vigenti con altre tempistiche). Potranno essere previste eventuali rimodulazioni legate all'impatto della pandemia sul volume di attività o a nuove indicazioni a livello nazionale, con provvedimento della Direzione Centrale Bilancio e Finanza in accordo con la Direzione Generale Welfare. Si richiama il rispetto degli adempimenti previsti dal D.P.C.M 22/9/2014: Indicatore di tempestività dei pagamenti. Nel 2021 si dovranno rafforzare le attività di alimentazione dei dati da aggiornare sulla Piattaforma dei Crediti Commerciali (PCC), ponendo attenzione alla completezza delle informazioni trasmesse e all'allineamento delle stesse con le risultanze del sistema contabile. Particolare attenzione dovrà essere prestata alla gestione del debito scaduto e delle poste in contenzioso. Si richiamano sul punto gli adempimenti previsti dalla legge di Bilancio 2019 (L.145/2018) ed in particolare da quanto stabilito ai commi 860, 861, 865, 866 ed 867 dell'articolo 1 in materia di tempi di pagamento e debito commerciale residuo. Il rispetto dei tempi di pagamento e la corretta e completa alimentazione della PCC saranno considerati obiettivi strategici dei Direttori Generali. Adempimenti LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) Il rispetto di tali adempimenti (Griglia Lea e Adempimenti MEF) costituirà obiettivo per gli enti sanitari del sistema sanitario regionale. 3. N.O.C.C. (Nucleo Operativo di Controllo Contabile) L'attività del Nucleo operativo di Controllo Contabile si espletterà nel 2021 in ambiti contabili riguardanti la Contabilità generale ovvero la Contabilità analitica/Controllo di Gestione, con modalità e tempistiche compatibili con l'emergenza sanitaria in corso. Le aree tematiche sottoposte a controllo verranno raccordate al percorso di Certificabilità dei Bilanci verificando l'applicazione delle procedure già

approvate. 4. Razionalizzazione della spesa ed efficientamento del Sistema Si intendono confermate anche per il 2021 le linee d'azione riguardanti la razionalizzazione della spesa sanitaria nell'aggregato dei Beni & Servizi e per il perseguimento dell'obiettivo di efficientamento e appropriato uso dei fattori produttivi previste per il 2020 (par. 3.4 – D.G.R. 2672/2020), per quanto coerente ed applicabile nell'attuale condizione di emergenza epidemiologica.

In particolare

1. garantire, in continuità con gli anni precedenti, il conseguimento di risparmi derivanti dall'adesione piena e puntuale al sistema di acquisti centralizzati (Aria S.p.a. e Consip S.p.A.) e aggregati. Nel particolare si dovranno rendere effettivi a Bilancio 2021 per l'intero esercizio i risparmi relativi alle adesioni alle convenzioni centralizzate riguardanti in particolare i servizi non sanitari aggiudicati nell'anno 2020;
2. supportare la funzione acquisti attraverso anche le analisi della funzione controllo di gestione, utilizzando i benchmarking regionali e nazionali per incrementare l'efficienza del singolo processo produttivo attraverso confronti con altre realtà sia pubbliche che private, nonché migliorare i costi dei processi sanitari, ragionando nella loro interezza, come presa in carico del paziente sia nella fase acuta che in quella di accompagnamento sul territorio; Sulla base degli esiti derivanti dalle verifiche del posizionamento dei singoli enti sanitari pubblici rispetto a quanto previsto nella legge 28 dicembre 2015, n. 208 (art. 1, commi da 521 a 527) modificata dalla legge 232/2016 e successivo Decreto Ministeriale del 21 giugno 2016, nel corso dell'esercizio 2021, per i soggetti pubblici i cui indicatori riflettono performance non positive, verranno affrontati, congiuntamente con gli Uffici Regionali, percorsi di efficientamento volti ad assicurare il miglioramento degli indici, al fine di garantire comportamenti virtuosi nell'utilizzo delle risorse per il rispetto dell'equilibrio economico-finanziario nel rispetto dell'erogazione dei livelli di assistenza. Tale attività verrà posta in essere con tempistiche e modalità che tengano conto della valutazione degli effetti che l'evento pandemico ha sia sul mix produttivo che sulla struttura dei costi. Si rammenta, che la predisposizione dei nuovi modelli dei Conti di Presidio introdotti a livello nazionale permetterà di confrontare i diversi presidi aziendali e l'incidenza dei singoli fattori produttivi. Per le modalità di rilevazione si rimanda alle linee guida emanate nel corso del 2020 e alle future integrazioni in merito.

5. Obiettivi economici dell'aggregato costi Beni e Servizi Si intendono confermati anche per l'anno 2021 i criteri di assegnazione degli obiettivi relativi all'aggregato beni e servizi, previsti al paragrafo 3.5 della D.G.R. D.G.R. 2672/2020 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario per l'esercizio 2020", rimandando a successivo atto la definizione, in accordo con le strutture, dei livelli da perseguire in coerenza con la riprogrammazione delle attività, che dovranno tenere conto della durata e dell'impatto che l'emergenza pandemica in corso avranno sulla struttura di costo degli enti del SSR.

Fonte: Regione Lombardia DG Welfare – DGR 4354 del 24/02/2021 Allegato 1

DOCUMENTO TECNICO DI ATTUAZIONE DELL'ART.1 C.1 E DELL'ART. 2 DELLA LEGGE REGIONALE 24/2020. ANNO 2020

Il presente documento è diretto a definire, con riferimento all'esercizio 2020, le modalità operative per l'applicazione delle norme di cui all'art. 1, comma 1 e all'art. 2, della L.R. 24/2020 recanti disposizioni relative a misure urgenti per la continuità delle prestazioni erogate dalle unità d'offerta della rete territoriale extraospedaliera.

A) AMBITO SOGGETTIVO DI APPLICAZIONE DEGLI INCREMENTI TARIFFARI DI CUI ALL'ART. 2 DELLA L.R. 24/2020 DEFINITO IN CONFORMITÀ AI CRITERI DI CUI AL COMMA 1 DELL'ART.1 DELLA MEDESIMA LEGGE

L'incremento tariffario disposto dal comma 2 dell'art. 2 della L.R. 24/2020, trova applicazione ai fini del calcolo della remunerazione dell'attività erogata nell'esercizio 2020 per gli enti gestori contrattualizzati dalle ATS che: - rientrano nella rete territoriale quali enti gestori di unità di offerta preposte all'erogazione dei livelli di assistenza di cui al capo IV «Assistenza sociosanitaria» del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n 502)", come distintamente declinate al paragrafo B) del presente allegato; - sono titolati a produrre attività per conto del SSR nei limiti del

budget contrattualizzato per l'esercizio considerato; - hanno erogato l'attività nell'ambito del periodo temporale definito al paragrafo C) del presente allegato; - sono soggetti gestori diversi da Asst, Ats e Irccs pubblici, in quanto, per questo tipo di aziende, il riconoscimento dei relativi costi sostenuti durante tutta la fase dell'emergenza pandemica dovuta al virus Sars-CoV-2 è stato assicurato attraverso il finanziamento dei fattori produttivi; a tal fine rileva il soggetto titolare del contratto con l'ATS.

B) AMBITO OGGETTIVO DI APPLICAZIONE DEGLI INCREMENTI TARIFFARI DEFINITO IN CONFORMITA' AI CRITERI DI CUI AL COMMA 1 DELL'ART. 1 E DEL COMMA 3 DELL'ART. 2 DELLA L.R. 24/2020

L'incremento tariffario disposto dal comma 2 dell'art. 2 della L.R. 24/2020, si applica, in conformità a quanto disposto dal comma 1 dell'art. 1 della L.R. 24/2020, a tutte le prestazioni erogate ai sensi del capo IV 'Assistenza sociosanitaria' del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502) nell'ambito di rapporti contrattuali che regolano la possibilità di produzione per conto del SSR. In applicazione delle disposizioni di cui al comma 1 dell'art. 1 e del comma 3 dell'art. 2 della L.R. 24/2020, l'incremento tariffario trova applicazione esclusivamente con riguardo ai contratti che prevedono un tetto di budget. Si richiama infatti di seguito: - la norma dell'art. 1, comma 1, della L.R. 24/2020, nella parte in cui prevede che "Tali disposizioni sono destinate (...) agli erogatori che, in ragione della sottoscrizione con la ATS territorialmente competente di un rapporto contrattuale, sono titolati a produrre attività per conto del SSR nei limiti del budget contrattualizzato"; - la norma del comma 3 dell'art. 2 della L.R. 24/2020 che dispone che "Nell'ambito dell'incremento tariffario a ciascun gestore non possono essere riconosciute risorse ulteriori a quanto negoziato per gli esercizi 2020 e 2021 nel contratto con l'ATS di riferimento, tenuto conto di quanto stabilito dalle regole di gestione annuali del sistema sociosanitario lombardo e delle previsioni del bilancio regionale". Sulla base dell'articolazione della rete di offerta territoriale definita dalla normativa regionale, rientrano pertanto nell'ambito oggettivo di applicazione dell'incremento tariffario definito dal comma 2 dell'art. 2 della L.R. 24/2020, le attività di cui al capo IV "Assistenza sociosanitaria" del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017", erogate in relazione alla presa in carico di tutte le possibili tipologie di utenza previste dalla normativa regionale di riferimento (utenza tipica/atipica/prestazioni straordinarie Covid), e precisamente: - le attività erogate nell'ambito della rete d'offerta tradizionale: - RSA/RSD - CURE INTERMEDIE (SPECIALISTICA, GENERAL GERIATRICA, MANTENIMENTO); - ASSISTENZA RESIDENZIALE POST ACUTA; - RIABILITAZIONE AMBULATORIALE, DOMICILIARE E CICLO DIURNO CONTINUO; - SERVIZIO TERAPEUTICO RIABILITATIVO MEDIA INTENSITA' PER MINORI (SRM) - COMUNITA' PER LE DIPENDENZE RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI - SERVIZI AMBULATORIALI PER LE DIPENDENZE (SMI); - CURE PALLIATIVE DOMICILIARI E RESIDENZIALI (HOSPICE); - ADI; - PSICHIATRIA (RESIDENZIALE, SEMIRESIDENZIALE, AMBULATORIALE); - NEUROPSICHIATRIA (RESIDENZIALE, SEMIRESIDENZIALE, AMBULATORIALE) - CDD/CDI/CSS - CONSULTORI - le seguenti attività innovative/sperimentali: - RSA APERTA - SPERIMENTAZIONI (CASE MANAGEMENT, COUNSELING AUTISMO, RIABILITAZIONE MINORI EX DGR 3239, VILLAGGIO ALZHEIMER, POST ACUTA HOMELESS) - PROGRAMMI INNOVATIVI DI PSICHIATRIA E NEUROPSICHIATRIA - GIOCO D'AZZARDO PATOLOGICO (RESIDENZIALE E SEMIRESIDENZIALE)

Non rientrano pertanto nel campo oggettivo di applicazione della L.R. 24/2020, i contratti sottoscritti dalle ATS per le seguenti attività: - RESIDENZIALITA' LEGGERA E RELIGIOSI - COMUNITA' MINORI VITTIME DI ABUSI/MALTRATTAMENTI - DEGENZE DI COMUNITA' - DEGENZE DI SORVEGLIANZA - DEGENZE SUB ACUTE e altre attività di carattere sanitario non rientranti nel capo IV 'Assistenza sociosanitaria' del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017.

C) EFFICACIA TEMPORALE DELL'APPLICAZIONE DEGLI INCREMENTI TARIFFARI IN CONFORMITA' A QUANTO STABILITO DAL COMMA 4 DELL'ART. 2 DELLA L.R. 24/2020

In applicazione del comma 4 dell'art. 2 della L.R. 24/2020, l'incremento tariffario ha durata limitata al periodo emergenziale correlato alla pandemia originata dal virus Sars-CoV-2. Per l'esercizio 2020, ai fini della determinazione della durata del periodo emergenziale e, con essa, dell'efficacia temporale della norma che dispone l'incremento tariffario per lo stesso esercizio, sono rilevanti i seguenti provvedimenti: - Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 con cui è stato dichiarato lo stato di emergenza in

conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili per sei mesi dalla data dello stesso provvedimento; - Delibera del Consiglio dei Ministri del 29 luglio 2020 con cui il predetto stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020; - Delibera del Consiglio dei Ministri del 7 ottobre 2020 con cui il predetto stato di emergenza è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021. L'applicazione per l'esercizio 2021 sarà demandata a successivi provvedimenti. In considerazione della durata dello stato di emergenza e della disponibilità informativa derivante dai flussi informativi regionali, l'individuazione delle prestazioni soggette a incremento tariffario avverrà secondo le seguenti modalità:

	Nei flussi viene rilevata l'attività erogata nel periodo oggetto della rilevazione (stato avanzamento)	Nei flussi viene rilevata l'attività al momento della chiusura della pratica
Prestazioni per le quali sono rendicontati in forma aggregata i volumi riferiti al periodo di rilevazione ma non la data puntuale di erogazione	Sulla base delle informazioni disponibili dal sistema informativo regionale, si ricostruiscono le prestazioni riferibili al periodo 31/1/2020-31/12/2020, utilizzando, laddove necessario, anche le seguenti informazioni, sulla base delle specificità di ciascuna UDO: • calendario di apertura standard per la specifica tipologia di unità d'offerta • rapporto tra il periodo di emergenza e il periodo di presa in carico Per le prestazioni "a ciclo" si considerano quelli con data di inizio successiva all'avvio dello stato d'emergenza Per le attività riferite al primo trimestre, i volumi oggetto di incremento tariffario sono ricostruiti	Sulla base delle informazioni disponibili dal sistema informativo regionale, si ricostruiscono le prestazioni riferibili al periodo 31/1/2020-31/12/2020, utilizzando, laddove necessario, anche le seguenti informazioni, sulla base delle specificità di ciascuna UDO: • calendario di apertura standard per la specifica tipologia di unità d'offerta • rapporto tra il periodo di emergenza e il periodo di presa in carico Per le prestazioni "a ciclo" si considerano quelli con data di inizio successiva all'avvio dello stato d'emergenza Per le attività riferite al primo, secondo, terzo e quarto trimestre, i volumi oggetto di incremento tariffario sono ricostruiti
	applicando le informazioni sopra descritte. Per le attività erogate nel secondo, terzo e quarto trimestre sono considerate di competenza temporale della L.R. 24 i volumi di attività rendicontati tramite i flussi informativi regionali	applicando le informazioni sopra descritte.
Prestazioni per le quali è dichiarata puntualmente nei flussi la data di erogazione	Prestazioni erogate dal 31/1/2020 al 31/12/2020	

D) MODALITA' DI VALORIZZAZIONE DELL'INCREMENTO TARIFFARIO IN APPLICAZIONE DEI CRITERI DI CUI AL COMMA 2 DELL'ART. 2 DELLA L.R. 24/2020

Ai fini del calcolo dell'incremento tariffario, trova applicazione la norma del comma 2 dell'art. 2 della L.R. 24/2020, in forza della quale "Ferma restando la compartecipazione, ove prevista, da parte degli ospiti e delle loro famiglie e fatto salvo quanto previsto dai livelli essenziali di assistenza, l'incremento tariffario di cui al comma 1 a carico del sistema sociosanitario è calcolato come differenza tra il costo sanitario medio a giornata per le classi sosia 1 e 2, in applicazione delle determinazioni della Giunta regionale in materia di incidenza dei costi sanitari, e la tariffa erogata per il singolo posto letto occupato per le stesse classi sosia 1 e 2, incrementato del 50 per cento". Per l'unità d'offerta presa a riferimento dall'art. 2 c.2, sulla base della remunerazione regionale in vigore per le classi SOSIA 1-2, di cui alla DGR XI/3782/2020, l'applicazione delle percentuali a carico del SSN, ai sensi dell'all'art. 30 comma 4 del DPCM Lea del 12 gennaio 2017, determina un valore per giornata di 100,4€. Tenuto conto che la DGR XI/1298/2019 ha individuato nel 58% la percentuale di incidenza dei costi sanitari, ai fini dell'applicazione dei criteri stabiliti dall'art. 2 c.2 tale quota risulterebbe pari a 58€, con una differenza rispetto alla tariffa SOSIA 1-2 pari a circa 8€. Tenuto conto della previsione di ulteriore maggiorazione del 50%, il valore dell'incremento tariffario di cui all'art. 2 c. 2 è stimato in 12€. In attuazione del combinato disposto dei commi 1 e 2 dell'art. 2 della L.R. 24/2020, l'incremento tariffario unitario di 12€ si applica per lo stesso valore assoluto a tutte le attività che rientrano nel campo di applicazione previsto al paragrafo B) del presente allegato e si applica, come previsto al comma 1 dell'art. 2 della L.R. 24/2020 " (...) per singole giornate di cura o per singole prestazioni rese e certificate mediante i flussi regionali". Sotto il profilo operativo, gli incrementi tariffari verranno applicati alle prestazioni che soddisfano contestualmente le condizioni (A), (B) e (C), utilizzando, quale fonte dati, il sistema informativo regionale già finalizzato a processare la valorizzazione economica della produzione erogata dagli enti gestori nell'esercizio considerato, e, pertanto, i flussi rilevati a titolo definitivo per l'anno 2020 e validi ai fini del processo di chiusura del relativo bilancio di esercizio. L'incremento di 12€ si aggiunge alle tariffe unitarie previste dai sistemi di remunerazione in vigore secondo la vigente regolazione regionale, con riferimento alle unità di misura che la normativa di riferimento prevede per la parte erogativa dell'attività di ogni linea d'offerta, stante la previsione del comma 1 dell'art. 2 della L.R. 24/2020 che gli incrementi in oggetto si applicano alle giornate di cura e alle prestazioni rese. Sono escluse le eventuali quote riconosciute in qualità di "tariffe di presa in carico", "tariffe per giornate di programmazione" e delle eventuali quote riconosciute per le giornate di assenza a carico (ai fini della L.R. 24 si fa riferimento alle sole giornate di presenza/fruizione del servizio). I parametri utilizzati per la valorizzazione delle diverse attività che verranno impiegati per la base di calcolo dell'incremento tariffario unitario di 12€ relativamente alle attività distintamente declinate al paragrafo B) del presente allegato, sono costituiti da giornate, prestazioni, accessi, giornate di cura. Di seguito si dettaglia il parametro distintamente individuato per ciascuna delle attività di cui al paragrafo B) del presente allegato:

- **GIORNATE** : RSA, RSD, CSS, cure intermedie, CDD, CDI, ciclo diurno continuo, hospice, comunità per le dipendenze residenziali, psichiatria residenziale, psichiatria semiresidenziale, comunità per le dipendenze semiresidenziali, Npi semiresidenziali, Npi residenziale, progetti innovativi di psichiatria e Npi Servizio Terapeutico Riabilitativo Media Intensità per Minori, post acuta, villaggio alzheimer, post acuta homeless, DH di riabilitazione, DH di cure palliative
- **PRESTAZIONI**: Consultori, SMI, Riabilitazione ambulatoriale (compreso regime domiciliare), npi ambulatoriale (compreso regime domiciliare), psi ambulatoriale (compreso regime domiciliare), progetti innovativi di psichiatria e Npi, Rsa aperta
- **ACCESSI** : Adi prestazionale (compresi prelievi e compresa adi covid prestazionale)
- **GIORNATE DI CURA**: Adi profili (compreso profilo adi-covid); Cure palliative domiciliari

Per il calcolo dell'incremento riferito alle seguenti attività, si prevedono alcune specifiche, e precisamente: - per le sperimentazioni Riabilitazione Ambulatoriale/diurna Minori, a fronte di presenza, a seconda dei progetti approvati dalla DGR 3239/2012, di diverse unità di misura ai fini della rendicontazione, la tariffa di 12€ sarà applicata al numero di giornate in cui l'utente ha fruito delle prestazioni a partire dal 31/1/2020; ad integrazione della rendicontazione ordinaria i gestori

comunicheranno alle ATS il numero di giornate che soddisfa questo criterio; - per i progetti di Case Management, stante l'assenza di un parametro unitario comune nella DGR X/392/2013, si farà riferimento al numero di ore, in quanto elemento su cui si basano le rendicontazioni e, quindi, già disponibile per tutte le ATS; l'incremento tariffario di 12€ sarà applicato al numero di ore riferibili al periodo; - per il Counseling Autismo si fa riferimento alle specifiche indicazioni del progetto definito con l'ATS; - per gli SMI la tariffa aggiuntiva sarà valorizzata alla struttura che ha erogato la prestazione L'incremento tariffario è da considerare quale quota a rilevanza sanitaria a carico del SSN, ferme restando le compartecipazioni a carico degli assistiti/comuni previste dalla regolazione di ciascuna unità d'offerta. L'incremento tariffario di 12€ è considerato "tariffa a budget", nel rispetto del vincolo di cui all'art. 2 c. 3 (l'incremento non può comportare riconoscimento di risorse aggiuntive rispetto a quanto negoziato nel contratto con l'ATS di riferimento).

E) EFFETTI SUI CONTRATTI DELLE MAGGIORAZIONI TARIFFARIE E DETERMINAZIONI IN ORDINE ALLE MODALITA' DI RICONOSCIMENTO IN CONFORMITA' A QUANTO DISPOSTO DAL COMMA 3 DELL'ART. 2 DELLA L.R. 24/2020

L'incremento tariffario, come calcolato al paragrafo D) del presente allegato in conformità ai criteri di cui al comma 2 dell'art. 2 della L.R. 24/2020, concorre al calcolo del valore della produzione da confrontare con il budget per l'anno 2020 negoziato da ATS con il singolo ente gestore. Nel rispetto del vincolo, di cui all'art. 2 c. 3, analogamente alla restante produzione a budget, la produzione sarà riconosciuta fino a concorrenza dello stesso, secondo le regole specifiche previste dalla normativa regionale per il calcolo degli abbattimenti della produzione oltre il budget di ciascuna unità d'offerta. Ne deriva, conseguentemente, l'impossibilità di riconoscere maggiorazioni ai budget già sottoscritti per l'anno 2020 ai sensi della DGR 4049/2020. Analogamente a quanto accade per l'attività ordinaria, sono finanziate dal contratto solo gli incrementi di cui alla LR 24 relative a prestazioni da considerare a carico del servizio sanitario regionale, ferma restando, laddove prevista, la necessità per l'ente gestore di fatturare il valore delle prestazioni rese ai residenti di altre regioni alle Asl di residenza degli assistiti, nel rispetto delle procedure previste dagli accordi di mobilità interregionale. Nei casi in cui, ai sensi degli accordi di mobilità interregionale, si procede a compensazione automatica secondo i tariffari nazionali definiti a tale scopo, la maggiorazione ex LR 24 per i residenti di altre regioni sarà valorizzata - ai fini del calcolo del valore della produzione da riconoscere con il contratto con l'ATS - fino a concorrenza della tariffa nazionale. L'eventuale budget residuo a disposizione di ogni contratto a seguito della valorizzazione ex LR. 24 per l'anno 2020 potrà essere utilizzato ai fini degli ulteriori ristori/contributi previsti dalla normativa nazionale, secondo le specifiche condizioni richieste da tali misure e dai conseguenti provvedimenti attuativi. I budget per il 2021 saranno definiti dagli specifici provvedimenti contenenti le regole di gestione per il Servizio Sanitario Regionale per il suddetto esercizio e, in ogni caso, in misura non inferiore a quanto stanziato per il 2020 per ciascuna tipologia di attività.

F) DETERMINAZIONI IN ORDINE AGLI ENTI UNICI

Ai fini della remunerazione prevista dai contratti sociosanitari sottoscritti con gli erogatori ai sensi della DGR 4049/2020, per consentire agli enti Unici gestori di più unità di offerta della stessa tipologia di UDO con la stessa ATS di beneficiare della flessibilità originariamente prevista dalla DGR 2672/2019 in fase di rimodulazione, si prevede quanto segue. Gli enti unici possono presentare all'ATS territorialmente competente, entro il 10/3/2021 la richiesta di poter considerare, ai fini del confronto tra produzione e budget, i valori complessivi delle unità di offerta della stessa tipologia gestite dall'ente unico. La stessa richiesta non può includere unità d'offerta residenziali e semiresidenziali per consentire una gestione distinta delle successive fasi dei processi di ristoro, in presenza di condizioni e iter distinti a seconda dei diversi setting assistenziali coinvolti.

G) DETERMINAZIONI IN ORDINE ALLA RSA APERTA

In considerazione del riconoscimento ai sensi della LR 24 del maggiore carico assistenziale e del conseguente incremento del valore delle prestazioni, il valore del budget annuo a disposizione di ogni beneficiario per usufruire dei diversi servizi sostenuti dalla misura definito con DGR 2672/2019 non risulta

più significativo e, pertanto, ai fini del valore da riconoscere per l'anno 2020, la valorizzazione della produzione non sarà assoggettata a tale vincolo.



Fonte: DECRETO-LEGGE 22 marzo 2021 , n. 41

Art. 34. Misure a tutela delle persone con disabilità

1. Al fine di dare attuazione alle politiche per l'inclusione, l'accessibilità e il sostegno a favore delle persone con disabilità, è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un Fondo denominato «**Fondo per l'inclusione delle persone con disabilità**», con una dotazione di 100 milioni di euro per l'anno 2021, il cui stanziamento è trasferito al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri.

9. Piano operativo di potenziamento della Rete di assistenza territoriale

Fonte: Regione Lombardia DG Welfare – DGR n. 3525 del 05/08/2020

Di seguito si indicano in relazione agli aspetti di sorveglianza epidemiologica, delle misure di controllo del contagio e della presa in carico della patologia da parte della rete di assistenza territoriale, le azioni e l'organizzazione finalizzate al potenziamento della rete stessa nell'attuale fase 2 della Pandemia COVID 19.

A. SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA E MISURE DI CONTROLLO

L'evoluzione del quadro epidemiologico ha visto quale effetto delle azioni di contenimento e controllo dei contagi poste in essere in regione Lombardia, in particolare le imposizioni di distanziamento sociale, una discesa della curva dei nuovi casi. Le indicazioni nazionali e regionali emanate ed attualmente in vigore sono finalizzate a:

a. Incrementare sensibilità ed efficienza nell'intercettare i nuovi casi e i cluster mettendo prontamente in atto interventi di controllo (DGR 2986 del 23/3/2020; DGR 3114 del 7/5/2020 e DGR 3323 del 30/6/2020) e l'utilizzo degli strumenti di diagnosi/screening di infezione da Sars-CoV-2 (DGR 3131 del 12/5/2020);

b. Descrivere l'andamento dell'epidemia, monitorando e individuando i segnali dell'insorgenza di situazioni di rischio di incremento della diffusione della malattia; fornire al Decisore le indicazioni utili in relazione alla necessità di interventi limitativi, anche a valenza locale (DGR 3243 del 16/6/2020 e DGR 3323 del 30/6/2020). Sistema di sorveglianza, diagnosi e controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 Riferimento atti regionali: DGR 2986 del 23/3/2020 DGR 3114 del 7/5/2020 DGR 3131 del 12/5/2020 DGR 3243 del 16/6/2020 DGR 3323 del 30/6/2020 Si confermano le indicazioni di cui agli atti sopra citati Negli allegati se ne ripartano gli elementi principali riferiti a:

- Flusso segnalazioni comprensivo degli attori coinvolti e contact tracing (sub allegato1);
- Disposizione per il controllo: isolamento, modalità di realizzazione (sub allegato 2);
- Sistema informativo a supporto (sub allegato3). Di seguito si specificano le ulteriori misure da attuare a completamento delle azioni già in essere implementare in fase 2.

a. Incrementare sensibilità ed efficienza nell'intercettare i nuovi casi e i cluster mettendo prontamente in atto interventi di controllo (DGR 2986 del 23/3/2020; DGR 3114 del 7/5/2020 2 e DGR 3323 del 30/6/2020) e l'utilizzo degli strumenti di diagnosi/screening di infezione da Sars-CoV-2 (DGR 3131 del 12/5/2020)

a.1 - Processi integrati di segnalazione e sorveglianza casi e contatti e strumenti di connessione informatica. Punto cardine della diagnosi è l'esecuzione dei tamponi per la conferma di caso; il contact tracing è l'attività che sta alla base del contenimento dei casi secondari. I Test molecolari per la ricerca di RNA virale sono effettuati:

- Per diagnosi - soggetto segnalato come caso sospetto - contatto di caso individuato a seguito di inchiesta epidemiologica con particolare attenzione ai contatti stretti
- Per accertare la guarigione di caso (doppio tampone negativo a distanza di 24 ore)
- Per screening La DGW è impegnata a valutare e a recepire ulteriori strumenti innovativi che vengono resi disponibili dalla ricerca scientifica da utilizzare durante gli screening. È in capo alla ATS- Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria DIPS il coordinamento dell'attività di gestione della sorveglianza dei casi e dei contatti come da indicazioni nazionali e regionali. A tal fine sono definiti attori, flussi e supporti informatici per garantire l'intero processo segnalazione - esecuzione tampone - isolamento e monitoraggio clinico - esito come descritto negli allegati 1 e ATS effettua sorveglianza telefonica, almeno ad inizio e fine quarantena, per tutti i casi ed ai contatti stretti, fermo restando il monitoraggio clinico a domicilio (o analogo) in capo al MMG/PLS anche con sistemi a distanza (vedi Cruscotto – sub allegato 3) e avvalendosi del supporto della USCA e ADI COVID-19.

Di seguito si precisa che:

- La gestione operativa dei punti di offerta del test molecolare è in capo agli erogatori (ASST/EEPA); alla ATS compete, nell'ambito del Coordinamento per la Rete Territoriale CRT (vedi oltre), assicurare che queste attività corrispondano agli effettivi fabbisogni in termini di volumi, di dislocazione territoriale e di tempistiche, così come previsto anche nei possibili scenari epidemiologici, di concerto con le strutture erogatrici del territorio ed in relazione agli azionamenti già definiti a livello regionale; - Il tampone deve essere eseguito entro massimo 48 ore dalla segnalazione di caso sospetto, fatte salve le differenti tempistiche legate al percorso per la definizione di caso guarito;

- Il tampone in ambito extra ospedaliero, a partire da settembre, (verrà data comunicazione formale alla ATS), verrà prenotato direttamente da parte di MMG/PLS/MCA, medici USCA, Medici Competenti, medici delle Strutture sociosanitarie residenziali, contestualmente alla segnalazione su sMAINF1.

La prenotazione del tampone contestuale all'inserimento della segnalazione di sospetto caso in sMAINF da parte di MMG/PLS/MCA, medici USCA, Medici Competenti, **medici delle Strutture sociosanitarie residenziali, è finalizzata a garantire entro 48 ore l'esecuzione del tampone.** Quando il sistema informatico sarà a regime, la prenotazione per ogni caso segnalato come sospetto, dovrà avvenire obbligatoriamente da parte del segnalante; in sMAINF verrà integrato il sistema di richiesta dei tamponi sia domiciliari che ambulatoriali, prevedendone l'erogazione da parte sia delle ASST che dei laboratori privati accreditati che dovranno fornire specifici slot per le prenotazioni. L'individuazione della sede del prelievo potrà avvenire con criteri di georeferenziazione rispetto alla residenza del paziente ovvero in base agli azionamenti dei laboratori. Verranno date contestualmente indicazioni per la prenotazione dei tamponi per attestazione della guarigione.

- Al fine di evitare richieste inappropriate di tamponi (ad esempio per contatti di sierologico positivo, per eseguire viaggi all'estero) sarà attivata una valutazione ex post dell'appropriatezza delle richieste di esecuzione del test.

- L'ATS organizza altresì, d'intesa con ASST ed EEPA, l'esecuzione dei test al domicilio mediante USCA, ADI/ADI COVID-19, infermiere di comunità/di famiglia a seguito di segnalazione del MMG/PLS/MCA.

a. 2 – Potenziamento dell'offerta di strutture per l'isolamento

L'isolamento dei casi sospetti e successivamente accertati, nonché dei contatti di caso costituisce l'intervento principe per il controllo dell'insorgenza di casi secondari e quindi di cluster. Per le attuali indicazioni si rinvia alle DGR citate ed all'allegato 2. Fattore limitante della quarantena è la disponibilità di spazi abitativi e supporti del contesto sociale che ne garantiscano la effettiva realizzazione. A fronte delle segnalazioni che pervengono dai diversi soggetti coinvolti, sia dell'area sociale che dell'area

sanitaria di inadeguatezza delle condizioni necessarie a realizzare il corretto isolamento, ATS valuta la segnalazione e se del caso ne dispone l'effettuazione presso struttura dedicata. Si rende pertanto necessario disporre sul territorio di soluzioni alternative al domicilio laddove lo stesso non fornisca condizioni adeguate a effettuare il corretto isolamento del soggetto. Si richiama la legge 17 luglio 2020, n 77 con particolare riguardo all'art. 1 commi 2, 3, 4 e 4bis. Ogni ATS, sentiti in proposito le disponibilità dei comuni, delle associazioni presenti sul territorio di competenza che offrono eventuali soluzioni, d'intesa con una o più ASST e con i comuni interessati, definisce entro 45 giorni dalla deliberazione del presente atto, un progetto, le relative tempistiche di realizzazione e i costi per:

- individuare le strutture ove inviare i soggetti per l'isolamento obbligatorio, nel caso in cui vi sia difficoltà a garantire un isolamento adeguato per non idoneità dell'alloggio, assenza di rete sociale, per ridotta autonomia del soggetto ecc.;

- definire la modalità di assistenza e di cura che metta in campo le risorse infermieristiche (infermiere di famiglia/comunità, ADI/ADI COVID, ecc.) e mediche (MMG/PLS/MCA; USCA) coerenti con le tipologie di soggetti Covid-19 isolati, (nuovi casi, dimessi ancora positivi, sia asintomatici che paucisintomatici);

- erogare i servizi alberghieri e di gestione della struttura. In sintesi si possono pertanto prevedere due tipologie di strutture - Strutture alberghiere o simili destinate a soggetti asintomatici/paucisintomatici, autonomi che non hanno condizioni abitative idonee o vivono in comunità, nelle quali è necessario un presidio di sorveglianza sanitaria di base, che non comporta la presenza continuativa medica o infermieristica;

- Strutture residenziali che permettano di assistere pazienti dimessi dall'ospedale o che comunque non possano effettuare l'isolamento domiciliare in condizioni di sicurezza. ATS e ASST interessate trasmettono per la validazione il progetto alla DG Welfare; è possibile definire un progetto congiunto tra diverse ATS. In previsione di una seconda ondata che renderebbe necessario l'isolamento preventivo dal contesto familiare del personale sanitario/ sociosanitario (a tutela sia del personale stesso sia dei loro familiari) si indica alle ASST di prevedere soluzioni recettive alberghiere per il proprio personale - come previsto dalla DGR 2986/2020 – non in grado di avere un isolamento efficace presso la propria abitazione.

a. 3 - Effettuazione di interventi di screening/carotaggi

Si fa riferimento a quanto previsto nella DGR 3323 del 30/6/2020, e si indicano di seguito gli interventi prioritari, la cui organizzazione è in capo alla ATS:

- effettuazione di screening mediante tampone nasofaringeo ai lavoratori impiegati: - nel comparti agricolo, alberghiero/ricettivo e della ristorazione in prevalenza stagionali, anche tenuto conto delle condizioni abitative temporanee con elevata promiscuità sociale, - nei poli logistici di distribuzione, stante l'elevata esposizione in territori con diversi profili di rischio epidemiologico; - nel trasporto pubblico; - al personale che assiste al domicilio soggetti anziani/fragili (badanti); - a lavoratori per i quali la ATS rileva contestualmente situazioni di rischio nell'ambito lavorativo e condizioni abitative temporanee con elevata promiscuità sociale; - al personale sanitario anche convenzionato e socio sanitario come da precedenti indicazioni;

- valutazione su base geografica a seguito di georeferenziazione dei casi di cluster con offerta strutturata agli abitanti in coerenza con quanto definito dalla DGR 3323/2020;

- effettuazione di tampone nasofaringeo entro la fine della quarantena a cittadini di rientro da nazioni per le quali vige l'obbligo di quarantena all'arrivo in Italia. Le indicazioni operative per la loro attuazione uniforme sul territorio regionale verranno di volta in volta indicate dalla DG Welfare. Salvo particolari situazioni che verranno valutate da ATS d'intesa con la DG Welfare, termina entro il mese di agosto l'esecuzione di test sierologici con valenza epidemiologica effettuata dal SSR. Si conferma l'indicazione dei percorsi di screening in particolari collettività di soggetti come da DGR 3131/2020, rinviando a successivi indirizzi regionali l'indicazione ad utilizzare altre modalità di testing in relazione alla compliance degli utenti (es. pazienti disabili, dell'area della salute mentale, NPIA e dipendenze, ecc.). Riguardo ai test erogati extra-SSR, si richiama quanto già indicato in DGR 3131/2020 circa la necessità che le strutture che li propongono raccolgano il consenso informato anche alla esecuzione del test molecolare per chi risulta positivo e vi provvedano direttamente. Sia per i test di ricerca RNA (tamponi) sia per i test

sierologici effettuati con metodiche CLIA ed ELISA si ricorda l'obbligo di invio dei dati a Regione Lombardia anche per quelli eseguiti privatamente (vedi nota Protocollo G1.2020.0021565 del 28/05/2020 per le indicazioni tecniche di invio).

Per quanto riguarda la riapertura in presenza delle attività scolastiche e dei servizi per l'infanzia si rinvia alle indicazioni dei Ministeri competenti espressi sulla base del parere del CTS nazionale e della Conferenza Stato Regioni e PPAA, anche a seguito delle quali saranno predisposti gli indirizzi regionali.

b. Descrivere l'andamento dell'epidemia, monitorando e individuando i segnali dell'insorgenza di situazioni di rischio di incremento della diffusione della malattia; fornire al Decisore le indicazioni utili in relazione alla necessità di interventi limitativi, anche a valenza locale (DGR 3243 del 16/6/2020 e DGR 3323 del 30/6/2020).

b.1 - Partecipazione di regione Lombardia allo studio coordinato da ISS sulla ricerca e monitoraggio di SARS-CoV-2 nelle acque reflue, e promosso da WHO. L'Istituto Superiore di Sanità ha di recente messo a punto e caratterizzato metodiche di campionamento, estrazione e rivelazione di RNA di SARS-COV-2 in acque reflue. L'analisi di campioni di acque reflue, prelevate in entrata di impianti di depurazione asserviti a reti fognarie urbane, ha consentito di rilevare le tracce del virus in diverse aree del territorio nazionale nel corso dell'epidemia conclamata e, inoltre, mediante indagini retrospettive su campioni di archivio, di evidenziare la circolazione del SARS-COV-2 in aree del nord Italia in periodi antecedenti l'evidenza epidemica della COVID-19.

I risultati degli studi condotti in ambito nazionale, coerenti con molteplici evidenze della recente letteratura internazionale, confermano le potenzialità della sorveglianza ambientale dei reflui per SARS-COV-2. Su tali basi l'ISS ha elaborato la proposta di azione dal titolo: "Sorveglianza ambientale di SARS-CoV-2 attraverso i reflui urbani in Italia: indicazioni sull'andamento epidemico e allerta precoce (acronimo: SARI)", sottoponendola alla DG Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute e al Coordinamento Interregionale della Prevenzione. ISS ha raccolto nel mese di giugno la disponibilità a partecipare al progetto di laboratori di analisi, università e centri di ricerca, gestori del servizio idrico integrato o di depuratori di acque reflue, ha definito un protocollo di analisi a cui attenersi. Contemporaneamente numerosi gestori stanno raccogliendo campioni di reflui urbani da rendere disponibili per l'analisi. Il progetto di ISS è articolato in due fasi: Una prima fase – da avviare in estate – focalizzata su una rete pilota di siti prioritari (ad esempio, località turistiche). Una seconda fase – da attivare possibilmente a ottobre 2020 – prevede una rete di sorveglianza estesa a livello nazionale, focalizzata sugli aggregati urbani, e con la possibilità di realizzare anche monitoraggi flessibili e capillari (es. quartieri cittadini) funzionali alle necessità di prevenzione sanitaria delle diverse aree territoriali, in base agli scenari epidemiologici. Con specifico atto Regione Lombardia istituisce la Rete lombarda per la Sorveglianza ambientale di SARS-CoV-2 attraverso i reflui urbani.

b.2 - Monitoraggio epidemiologico per l'individuazione degli alert di ripresa dell'epidemia e azioni conseguenti. La Struttura Malattie infettive, vaccinazioni e performance prevenzione della DGW rende disponibili quotidianamente i dati di incidenza, di insorgenza dei cluster, di ricovero. Le informazioni sono disponibili con il massimo possibile di dettaglio, fino alla georeferenziazione. Sono altresì raccolti indicatori di carico sul sistema di PS/ricovero che pervengono dal sistema di emergenza urgenza. La Commissione di cui alla DGR 3243 del 16/6/2020 valuta settimanalmente gli indicatori previsti dal Ministero della Salute – ordinanza 30/04/2020: tale informazione consente la classificazione del rischio regionale da parte dell'ISS. Sono altresì posti all'attenzione della commissione l'insorgenza di cluster e condivisi gli interventi di estensione della ricerca dei contattati (screening) ed i carotaggi territoriali. Per intervenire rapidamente con un cambio di azioni per il contenimento, è necessario identificare indicatori sensibili e disponibili in continuo, in grado di descrivere i cambiamenti del profilo epidemiologico, il carico sulle strutture di ricovero, sia ospedaliere che delle strutture residenziali sociosanitarie, definendo preventivamente, ove possibile, cut-off e azioni di controllo da implementare e/o da riorientare.

Con apposito Decreto la DG Welfare definisce la lista degli indicatori ed i cut-off da aggiornarsi sulla base di nuove evidenze scientifiche e di eventuali indirizzi nazionali. Analogamente, d'intesa con la Commissione di cui alla DGR 3243/2020, si procederà alla individuazione di differenti scenari di incidenza COVID-19 a cui si assoceranno proposte di azioni di sorveglianza e controllo (da contenimento e repressione dei focolai a mitigazione della diffusione del virus) coerenti con l'evoluzione epidemiologica.

B. POTENZIAMENTO E RIORGANIZZAZIONE DELLA RETE DI ASSISTENZA TERRITORIALE

In premessa si richiamano i differenti ruoli definiti dalla l.r. 33/2009 per ATS (deputate ad attuare la programmazione regionale sul territorio di competenza avvalendosi dei soggetti erogatori pubblici e privati) e per ASST (quali erogatori di tutte le prestazioni al fine di assicurare i LEA), e la necessità che nelle differenti funzioni sia realizzato un lavoro sinergico per il raggiungimento degli obiettivi comuni di salute della popolazione. In relazione all'emergenza COVID-19, gli obiettivi di seguito individuate sono primariamente il potenziamento dei sistemi di monitoraggio e sorveglianza in capo alla medicina del territorio, attivazione/implementazione dei modelli assistenziali innovativi per la gestione dei casi, l'organica integrazione dei diversi soggetti - ATS, ASST, Comuni e Piani di zona ecc. In situazioni di emergenza epidemica/pandemica, ogni ATS assume il ruolo di direzione organizzativa degli interventi previsti negli atti regionali di indirizzo, garantendone la pianificazione, i processi e i sistemi di controllo. A tal fine, in ogni territorio di competenza, le Agenzie per la Tutela della Salute, attivano e assumono la direzione dello specifico tavolo di Coordinamento per la Rete Territoriale (CRT) nel quale sono rappresentati le diverse componenti, anche professionali, dell'offerta sanitaria e socio-sanitaria pubblica e privata accreditata, le rappresentanti della Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, i Comuni e i Piani di Zona, prevedendo delle articolazioni legate ad una suddivisione territoriale di minori dimensioni (rif. Distretto). In base ad eventuali specifiche problematiche di carattere organizzativo tecnico scientifico sanitario, sociosanitario, sociale o di pubblica sicurezza la partecipazione al CRT potrà essere estesa ad ulteriori componenti anche in via permanente. Per le specifiche competenze il CRT si raccorda con la Prefettura. Nell'ambito del CRT i Comuni vengono informati in relazione agli interventi messi in atto per la gestione dei casi presenti sul loro territorio con particolare riguardo ad eventuali cluster, concordando in quest'ambito il contributo fornito dalla rete sociale e sull'attivazione di eventuali campagne di screening. Fermo restando il flusso delle informazioni garantite ai Comuni per il tramite delle Prefetture, si procederà ad attivare uno specifico profilo di accesso al Cruscotto Sorveglianza.

Le funzioni che devono essere assolte dal CRT sono ricomprese nella Legge 17 luglio 2020, n. 77 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19".

In particolare, si richiamano:

- **l'attivazione/implementazione dell'assistenza domiciliare, per pazienti in isolamento anche ospiti presso strutture assimilabili al domicilio** (alberghiere, ecc.) garantendo adeguato supporto sanitario per il monitoraggio e l'assistenza dei pazienti, nonché il supporto per le attività logistiche di ristorazione e di erogazione dei servizi essenziali. **L'attivazione/implementazione dell'assistenza domiciliare potrà essere garantita anche presso strutture nelle quali l'assistenza medica è in capo ai MMG/PLS (esempio: CSS, comunità socio-assistenziali, ecc.);**
- l'incremento e l'indirizzo delle azioni di monitoraggio, terapeutiche e assistenziali a livello domiciliare non solo dei soggetti contagiati, ma anche di tutte le persone fragili la cui condizione risulta a maggior rischio per l'emergenza epidemiologica da COVID-19 quali, ad esempio i soggetti cronici, disabili, con disturbi mentali, con dipendenze patologiche, non autosufficienti, con bisogni di cure palliative e di terapia del dolore, ecc.;
- il rafforzamento dei servizi infermieristici, con l'introduzione dell'infermiere di comunità (come previsto dalla DGR 3377 del 14/07/2020);

- il potenziamento della funzionalità delle USCA, consentendo, oltre ai MCA, anche ai medici specialisti ambulatoriali convenzionati interni di far parte delle stesse, fermo restando la priorità di contenimento delle liste di attesa delle visite ambulatoriali;
- lo sviluppo della valutazione multidimensionale dei bisogni dei pazienti e l'integrazione con i servizi sociali e sociosanitari territoriali a supporto delle USCA mediante professionisti del profilo di assistente sociale (anche in relazione alle risorse di cui alla Legge 77/2020);
- l'attivazione delle degenze di bassa intensità assistenziale ad assistenza infermieristica, la cui assistenza medica possa essere in capo al MMG in collaborazione con le USCA e il servizio di continuità assistenziale, e con la possibilità di consulenza specialistica. Tali degenze garantiscono risposte a pazienti dimessi dall'ospedale o che comunque non possano effettuare l'isolamento domiciliare in condizioni di sicurezza clinica e che nella fase 2 sono riconducibili all'area delle cure sub-acute/degenze di comunità;
- implementazione di modalità di fruizione di alcuni servizi territoriali alternative all'accesso diretto (scelta e revoca, attività consultoriali, commissioni medico-legali, ecc.) tramite sistemi a distanza, nel rispetto di quanto indicato all'art. 78 del vigente Codice di Deontologia Medica e relativi indirizzi applicativi. Le ATS nell'ambito dell'attività del CRT attivano il coordinamento (ex DGR n. 3226/2020), tra rappresentanti degli Enti gestori, ASST e ospedali privati per la condivisione di buone pratiche cliniche/assistenziali, la ricognizione di eventuali bisogni formativi in riferimento al COVID-19 e per la promozione di percorsi di integrazione tra la rete sociosanitaria/sociale e quella sanitaria. Il CTR predispone un piano operativo che declina l'attuazione della presente DGR in relazione alle caratteristiche e disponibilità di offerta sanitaria e socio sanitaria del territorio di competenza della ATS, ponendo particolare attenzione ad un efficiente utilizzo delle diverse offerte assistenziali attraverso una fluida complementarietà che ne eviti la sovrapposizione. Dovrà essere previsto il suo periodico aggiornamento in relazione alle mutate esigenze, all'andamento epidemiologico e alle criticità riscontrate.

Rete delle Cure Primarie secondo il paradigma della medicina di iniziativa, il **MMG/PLS assicura a livello territoriale la sorveglianza del paziente COVID-19 anche nell'ambito della presa in carico del paziente cronico e fragile**. Si rimanda all'ultimo "Accordo Integrativo Regionale Medici di Medicina Generale – anno 2020. Preintesa" con particolare riguardo alla contattabilità da garantire per tutta la giornata, anche con l'ausilio del personale di studio e nell'ambito della forma associativa ove esistente, in modo da contenere il contatto diretto e conseguentemente limitare i rischi di contagio dei medici e del personale stesso nonché la diffusione del contagio. Ribadendo che la chiamata urgente nella sua definizione stretta debba trovare risposta attraverso l'utilizzo dei canali del sistema dell'urgenza, si richiamano le indicazioni già fornite da Regione Lombardia in merito alla contattabilità a distanza attiva e passiva, contenute nell'allegato 1 alla D.G.R. n. 2986/2020, rimettendo alle ATS d'intesa con la struttura regionale competente e con le OO.SS. di categoria, di definire entro il 30 settembre 2020, le modalità con le quali assicurare la predetta contattabilità. Andrà assicurata altresì una risposta non necessariamente clinica, anche attraverso il personale di studio, alla problematica presentata e che in termini temporali deve essere proporzionata alla differibilità o meno della richiesta. La **sorveglianza attiva del paziente COVID-19** acquisendo anche gli elementi consolidati dalle progettualità sviluppate per la presa in carico del soggetto cronico, costituisce un terreno dove misurare la capacità delle cure primarie di elaborare ed attuare una nuova modalità di lavoro. Pertanto per assicurare la sorveglianza proattiva sui propri assistiti e secondo le indicazioni della D.G.R. 3114/20, Il MMG/PLS al fine di monitorare le condizioni di salute e contenere la diffusione dell'infezione riorienta l'organizzazione dell'attività, pur mantenendo le attività ambulatoriali che dovranno avvenire solo su prenotazione, e sviluppa in forma sistematica le attività di contatto e monitoraggio telefonico attivo/passivo indicate alle DGR 2986 del 26/3/2020.

Quanto sopra, fermo restando la corretta gestione della pulizia e disinfezione degli spazi, delle suppellettili ed attrezzature di studio nonché della dotazione dei DPI. La Regione provvede secondo gli indirizzi nazionali, in relazione alle tipologie e volumi delle attività cliniche da

effettuare, e secondo l'andamento epidemiologico dell'emergenza COVID-19, a garantire canali adeguati per l'approvvigionamento di idonee quantità di DPI ai MMG/PLS. È altresì indispensabile la **condivisione con le strutture ospedaliere dei protocolli di cura anche per la continuità assistenziale**, aggiornando le indicazioni già diffuse sulle terapie dei pazienti affetti da COVID-19 a cura della Rete per la valutazione farmacologica e terapeutica nei pazienti COVID-19.

Ad ATS compete il coordinamento per l'attuazione di quanto sopra.

Occorre considerare che con l'arrivo dell'autunno si avvia la stagione influenzale², con incremento di patologie respiratorie, per le quali sarà necessario garantire la corretta cura e la diagnosi differenziale con l'infezione da SARS-CoV-2, nella necessità di porre in atto gli interventi di isolamento e controllo. Le ATS coordinano le risorse professionali e strumentali anche rendendole disponibili ai MMG/PLS per assicurare l'attività di cura dei soggetti COVID-19 e dei pazienti cronici/fragili, da attivarsi sulla base della valutazione del quadro clinico e dei bisogni assistenziali. Di seguito si elencano le risorse disponibili:

➤ USCA

La loro attività è coordinata direttamente dalle ATS che può avvalersene anche per l'organizzazione dell'offerta vaccinale antinfluenzale e per l'effettuazione di esami strumentali al domicilio. L'USCA in raccordo con il MMG/PLS - Collabora nella sorveglianza e cura degli utenti COVID-19 e dei soggetti fragili particolarmente vulnerabili al SARS-CoV-2 - Verifica isolamento casi positivi/esposti/sospetti COVID-19 segnalati in sMAINF, segnalando eventuali criticità ad ATS; - Effettua tamponi e altri esami a domicilio (es ecografia toracica ove siano disponibili adeguate risorse professionali e tecnologiche) - Collabora nella sorveglianza/monitoraggio domiciliare anche con strumenti di telemedicina La ATS:

- orienta l'intervento delle USCA a supporto dell'attività dei MMG/PLS senza "comprimerne" il ruolo, soprattutto ove l'attività del MMG/PLS avviene all'interno di esperienze associative che già garantiscono cura e diagnosi anche domiciliare.

- garantisce una complementarità delle diverse offerte evitandone la sovrapposizione (ad esempio USCA v/s MMG o USCA V/s ADI COVID) - organizza la formazione del medico USCA con la collaborazione delle ASST per le competenze specialistiche.

➤ INFERMIERE DI FAMIGLIA E DI COMUNITÀ

L'Infermiere di Famiglia e di Comunità (IdFC) è dipendente della ASST, afferisce alla Direzione Socio Sanitaria; è responsabile della gestione dei processi infermieristici in ambito comunitario.

Attraverso la prossimità, la proattività e l'approccio multiprofessionale, promuove un'assistenza di natura preventiva, curativa, riabilitativa e palliativa differenziata per bisogno e per fascia d'età, attraverso interventi orientati a garantire risposte eque ai bisogni di salute della popolazione di uno specifico ambito territoriale di riferimento. Sostiene e coordina il percorso dell'assistito attraverso l'informazione, l'educazione e la promozione del self-care, la presa in carico proattiva, sviluppando un percorso assistenziale definito interdisciplinariamente, al fine di promuovere, attraverso il lavoro di rete, l'integrazione tra la persona assistita, la sua famiglia e i diversi interlocutori e servizi presenti nel sistema salute territoriale (MMG/PLS e altri professionisti, ambulatori, ospedali, strutture socio-sanitarie residenziali, semiresidenziali, domiciliari, servizi sociali comunali, associazioni di volontariato, ecc.). Nell'attuale condizione di emergenza epidemica, con particolare riguardo alla sua possibile recrudescenza l'IdFC può contribuire attraverso:

- il monitoraggio delle persone in isolamento domiciliare (compresa eventuale esecuzione del tampone a domicilio) e dei pazienti fragili in accordo con i MMG/PLS;

- l'integrazione con i MMG/PLS e con gli Enti Erogatori ADI e ADI-COVID

- il monitoraggio del percorso diagnostico in particolare le tempistiche degli step interfacciandosi con i servizi diagnostici della ASST

- l'educazione alle famiglie in merito ai comportamenti per l'isolamento

Gli strumenti di governo per garantire la continuità e l'integrazione delle cure e dell'assistenza riguardano il contributo alla Valutazione Multidimensionale (VMD), il case management delle dimissioni/ammissioni protette e dei Piani Assistenziali complessi. L'IdFC si riferisce in caso di bisogni intercettati e di criticità

rilevate al MMG/PLS, al fine di condividere le strategie di azione. Le ASST sono tenute a mettere a disposizione gli IdFC per le attività sopra richiamate, per le necessità di assistenza territoriale indicate da ATS e condivise nell'ambito in seno al CRT. Con apposito atto di indirizzo tecnico saranno declinate gli elementi caratterizzanti la specificità dell'IdFC, le attività (sia erogative che di coordinamento) e il setting (es: strutture di isolamento o altro), fermo restando la dovuta flessibilità per far fronte a problemi emergenti legati alla pandemia.

> LE OSTETRICHE TERRITORIALI

Nella necessità di preservare in condizioni di pandemia la gravidanza e il post partum fisiologici attraverso la riduzione dei tempi di degenza ospedaliera per mamme e neonati, è incrementata in raccordo con la area consultoriale e specialistica della ASST e con MMG/PLS il supporto da parte delle ostetriche territoriali. Con apposito atto di indirizzo tecnico saranno declinate le attività erogative al domicilio (ad esempio monitoraggio del benessere mamma/bambino, effettuazione Test di Guthrie) con il coinvolgimento dei Dipartimenti Materno Infantili, dei servizi consultoriali, dei PLS, fermo restando la dovuta flessibilità per far fronte a problemi emergenti legati alla pandemia.

> PSICOLOGO

Ai fini di una corretta gestione delle implicazioni psicologiche e dei bisogni delle persone conseguenti alla pandemia di COVID-19, anche a supporto dei MMG/PLS e delle USCA, verranno individuati Psicologi per attività territoriali, così come previsto dall'art. 1, c. 7 bis della L. 17 luglio 2020, n. 77.

> ADI E ADI COVID ADI Covid

nasce nell'ambito degli interventi in fase pandemica emergenziale (DGR 2986 del 23/3/20) al fine di garantire **l'effettuazione del test molecolare con prelievo a domicilio nonché il monitoraggio della saturazione di ossigeno** al fine di regolamentare l'accesso ospedaliero in un momento di grave sovraccarico della rete della Emergenza Urgenza e della assistenza ospedaliera (carico sui reparti intensivi e semintensivi). Stante quanto sopra, in analogia con ADI ordinaria, **ADI COVID confluisce nel sistema ordinario – profilo 2**. Con apposito atto verranno indicate tempistiche di adeguamento e flussi di rendicontazione.

> CONSULENZA SPECIALISTICA AL TERRITORIO E UCP-DOM

Si richiamano le indicazioni già previste negli atti di indirizzo della fase 1 della gestione dell'epidemia sulla possibilità di consulenze specialistiche (infettivologiche, pneumologiche, geriatriche ecc.) a favore di persone COVID e croniche/fragili, comprese le consulenze palliativistiche/UCP-DOM per pazienti in fase terminale, assistite dalla medicina generale al domicilio inclusi i soggetti ancora positivi dimessi dalle strutture di ricovero. Nell'ambito del Coordinamento per la Rete Territoriale CRT, la ATS in collaborazione con le ASST, promuove percorsi che consentano al MMG/PLS di richiedere consulenze specialistiche, possibilmente anche a distanza (teleconsulto), con modalità diretta. La specialistica domiciliare sarà fornita da soggetti erogatori accreditati, a supporto del lavoro di cura della medicina generale, ma anche a favore di persone ricoverate presso strutture residenziali (vedi oltre). La gestione della specialistica extra-ospedaliera dovrà prevedere modalità operative in presenza, ma anche modalità a distanza sfruttando la telemedicina. Sono incluse tra le consulenze, gli esperti/specialisti delle professioni sanitarie infermieristiche (es. wound care, stomaterapia, accessi vascolari tipo PIC), della riabilitazione, dietiste, ecc. Si fa riferimento alla DGR 3326/2020 ed agli specifici pacchetti di prestazioni a supporto dell'attività di follow up dei pazienti Covid.

> TELEMONITORAGGIO E TELESORVEGLIANZA

Si fa riferimento alle piattaforme già disponibili, ARIA in primis ma anche eventuali prodotti disponibili sul territorio, che devono erogare le seguenti funzionalità: - impostazione del piano di monitoraggio (tipologie dei parametri, frequenza delle misure da raccogliere e condizioni di allarme); - modalità di raccolta dei dati clinici inseriti su dispositivo mobile, sia manualmente dal paziente o automaticamente tramite device; - analisi dell'andamento dei dati clinici e segnalazione di allarmi al verificarsi delle

condizioni definite; - tracciare eventuali comunicazioni originate dal paziente. La ATS definisce nell'ambito del CRT i percorsi affinché le strutture di ricovero all'atto della dimissione, anche di soggetti ancora positivi, attivino, d'intesa con il MMG/PLS il telemonitoraggio definendo anche tipologia e tempistiche del follow up specialistico. Alla ATS compete inoltre la verifica dei percorsi e gli eventuali necessari correttivi.

➤ **NUMERO UNICO ARMONIZZATO 116117**

Viene attivato il Numero Unico Armonizzato 116117, numero europeo/nazionale per l'accesso ai servizi di cure mediche non urgenti e altri servizi sanitari che svolgerà anche le funzioni della Centrale operativa regionale in coerenza con quanto previsto dall'Art. 1, comma 8 della Legge 17 luglio 2020, n. 77 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19". Il NUA 116117 non solo sostituisce i numeri di chiamata alla Continuità assistenziale (ex Guardia medica) ma consente anche il raccordo con il servizio Emergenza/Urgenza nelle 24 ore. Il numero unico 116117 risponde inoltre alle chiamate rivolte al numero verde di emergenza COVID-19 800894545, attivato durante l'emergenza, nella fase 1. Rete delle unità di offerta extraospedaliere.

➤ **RETE DELLE UNITÀ DI OFFERTA RIABILITATIVE ex art.26, SUBACUTE, POST ACUTE**

▪ **Centrale Priamo**

La Centrale Priamo presso il PAT ha gestito l'incontro fra domanda di dimissione delle strutture ospedaliere e rete di offerta di cure intermedie, sub e post-acute e di riabilitazione, differenziando le strutture in grado di organizzare l'isolamento dei pazienti COVID. Si ritiene utile nella fase 2 mantenere la **funzione di centrale per la gestione degli accessi alle cure subacute ed intermedie per le dimissioni dagli ospedali.**

Verrà altresì valutata la possibilità di ampliarne le funzioni assegnando anche:

- le accettazioni dal territorio;
- l'attivazione di ADI anche presso strutture alberghiere di isolamento;
- i trasferimenti programmati dalle strutture socio-sanitarie verso le strutture ospedaliere. L'assegnazione alle diverse strutture sarà coerente con la verifica dello status del soggetto da trasferire: se test molecolare positivo, sarà indirizzato esclusivamente verso strutture in grado di assicurare l'adeguato isolamento organizzativo e strutturale.

▪ **Ampliamento dell'offerta di posti di cure sub-acute**

Nelle more dell'attuazione della DGR 2019/2019, le ATS promuovono, in accordo con le ASST la rimodulazione dell'offerta dei posti di cure sub-acute sia attraverso la riconversione di posti di riabilitazione sia con la riattivazione di quelli attualmente non operativi. Tutti i posti disponibili devono essere visibili nella centrale PRIAMO, differenziando le strutture in grado di organizzare l'isolamento dei pazienti COVID. Inoltre, le degenze di sorveglianza attivate nella fase emergenziale di COVID saranno ricondotte nell'area delle cure subacute/degenze di comunità, prevedendo l'ingresso dei pazienti non solo dal territorio, ma anche dall'ospedale/PS.

➤ **ALTRE UDO SOCIOSANITARIE RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALE**

In merito alla regolamentazione degli accessi e della loro conduzione si rimanda alle DGR 3226 e successivi atti di aggiornamento. Si sottolinea la peculiarità di queste strutture, stante la fragilità dei soggetti afferenti e la necessità di preservarle il più possibile dal rischio COVID. Ad esse si applicano tutte le modalità di sorveglianza e controllo sopra richiamate, nonché gli strumenti a supporto quali telemonitoraggio e consulenza specialistica strutturata, la condivisione con le strutture ospedaliere dei protocolli di cura anche per la continuità assistenziale. Ad ATS compete il coordinamento per l'attuazione di quanto sopra. Per tutte le unità di offerta extra ospedaliere per anziani, persone con disabilità e altri soggetti in condizioni di fragilità, come previsto della legge 77/2020 art 1-ter c.1 e 3, la

Regione provvede, in relazione alle tipologie e volumi delle attività cliniche da effettuare, e secondo l'andamento epidemiologico dell'emergenza COVID-19, a garantire canali adeguati per l'approvvigionamento di idonee quantità di DPI.

Sub allegato 1 – flusso segnalazioni

Per le **definizioni di caso – sospetto, probabile, accertato** – si fa riferimento alle specifiche circolari ministeriali aggiornate in relazione agli indirizzi dell'OMS. Definizione di contatto: persona esposta ad un caso probabile o 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.

Definizione di **contatto stretto**: (esposizione ad alto rischio) di un caso probabile o confermato:

- una persona che vive nella stessa casa 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;
 - 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.
- Nello schema che segue si riassumono i soggetti ed i flussi di Segnalazione caso sospetto, disposizione di isolamento, contact tracing

Sub allegato 2 - Controllo del contagio Isolamento domiciliare

L'isolamento domiciliare è finalizzato ad interrompere la catena di contagio strutturando la separazione dei casi e dei contatti da altri soggetti sani. L'isolamento domiciliare, sia obbligatorio che volontario, è disposto dal Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria della ATS. Viene comunicato all'interessato che firma per presa visione e al MMG/PdF. Comportamento del paziente per garantire un effettivo isolamento

A. Misure di prevenzione

- La persona sottoposta ad isolamento domiciliare deve rimanere in un locale dedicato, da aerare frequentemente aprendo le finestre; nei locali dotati di impianti di condizionamento dovrà essere diminuita la percentuale di aria riciclata e aumentata quella ripresa dall'esterno; possibilmente servita da bagno dedicato, dormire da solo/a, e limitare al massimo i movimenti in altri spazi della casa dove vi siano altre persone.
- In presenza di altre persone, deve essere mantenuta una distanza di almeno un metro. Deve essere evitato il contatto diretto con persone sottoposte ad isolamento domiciliare (comprese strette di mano, baci e abbracci).
- Se il paziente è sintomatico, non può ricevere visite fino ad esaurimento dei sintomi.
- Se il paziente ha sintomi di infezione delle vie respiratorie e quando si trasferisce dalla sua camera deve usare la mascherina chirurgica, il più frequentemente possibile, e praticare misure di igiene respiratoria: coprire naso e bocca usando fazzoletti quando starnutisce o tossisce, tossire nel gomito; se di carta, i fazzoletti dovrebbe essere eliminati in pattumiera chiusa e, se di tessuto, lavati normalmente; le mani devono essere lavate o frizionate con prodotto idro-alcolico immediatamente dopo.

B. Monitoraggio delle condizioni della propria salute

La persona isolata deve:

- rilevare ed annotare quotidianamente la temperatura corporea (due volte al giorno e al bisogno) ed eventuali sintomi respiratori quali tosse, secrezioni nasali, mal di gola, cefalea, comunicandolo al curante;
- segnalare al proprio MMG/PdF l'insorgenza di nuovi sintomi o le modificazioni significative dei sintomi preesistenti;
- rivolgersi al 112, informando se possibile il proprio MMG/PdF in caso di insorgenza di difficoltà respiratorie. Assistenza sanitaria del soggetto isolato a domicilio Per il monitoraggio delle condizioni di salute di questi soggetti occorre sviluppare un forte legame tra ATS e MMG/PdF. A questi ultimi, anche per il ruolo e la conoscenza del paziente, si chiede di collaborare per:
 - Informare/spiegare alle persone in isolamento e ai loro famigliari le misure da adottare durante la quarantena;
 - Garantire la ricezione delle segnalazioni riguardanti l'insorgenza o l'aggravamento dei sintomi da parte dei soggetti in isolamento domiciliare, valutandone la fondatezza anche attraverso la visita domiciliare se ritenuta necessaria;
 - Curare l'attivazione del sistema di emergenza;
 - Assicurare la gestione della certificazione di astensione dall'attività lavorativa secondo le modalità indicate dagli organismi competenti. Si sottolinea l'importanza di porre attenzione ai seguenti comportamenti durante l'assistenza sanitaria e l'accudimento di questi pazienti:
 - Le persone che assistono il paziente, devono indossare mascherina chirurgica (quest'ultima non deve essere toccata durante l'utilizzo e deve essere cambiata se umida o danneggiata).
 - Gli operatori sanitari che prestano cure dirette al paziente (esempio: esame fisico) devono indossare camice monouso, mascherina, protezione oculare e guanti, e dopo l'eliminazione delle protezioni, effettuare accurata igiene delle mani con soluzione idroalcolica o con acqua e sapone più e più volte al giorno

- Mascherine e guanti non possono essere riutilizzati

- I rifiuti generati dal paziente o dall'assistenza prestata devono essere smaltiti in sacchetto di plastica chiuso, temporaneamente riposto in contenitore chiuso, indi smaltito nel rispetto delle modalità previste per i rifiuti domestici.
- Le superfici dei locali utilizzati dal paziente, comprese le suppellettili devono essere prima pulite e sanificate con prodotti detergenti e successivamente disinfettate (con amuchina 0.5% o alcol) frequentemente (almeno una volta al giorno).
- Chi effettua la pulizia deve indossare un camice monouso o un grembiule dedicato e guanti monouso; se vengono usati guanti domestici, questi devono essere disinfettati dopo l'uso.
- La biancheria del paziente deve essere maneggiata con guanti e lavata in lavatrice a 60–90 °C con comuni detersivi.

Sub allegato 3 Sistemi e flussi informativi

Sistema integrato DB COVID-19, motore principale del sistema di sorveglianza dove vengono acquisiti tutti i dati dei sistemi alimentanti, effettuate le elaborazioni, organizzati i dati provenienti dai flussi strutturati:

- Sistema malattie infettive (MAINF)
- Flusso Laboratori (test molecolare; test sierologico)
- Flusso ricoveri
- Flusso posti letto
- Flusso Terapie intensive
- Flusso accessi PS
- NAR

Sistemi di Supporto alla Sorveglianza COVID

Sistema Influnet – incremento a partire dalla stagione influenzale 2020/21 dei medici sentinella per la sorveglianza sindromica e virologica dell'influenza in modo da coprire almeno il 4% della popolazione di ogni distretto.

Sorveglianza delle Terapie Intensive - apposito database (tramite cartella di rete condivisa e strumenti di office automation) che permette l'analisi quotidiana della prevalenza dei pazienti ricoverati in terapia intensiva dedicati a COVID.

10. Centrale Unica Dimissioni Extra ospedaliere

Fonte: Regione Lombardia nota n. 5582 del 03/09/2020

Con DGR n. 3525/2020 è stato prorogato l'incarico attualmente in essere all'Azienda di Servizi alla Persona Istituti Milanesi Martinitt e Stelline e Pio Albergo Trivulzio per la gestione della "**Centrale Unica Regionale Dimissione Post Ospedaliera**" istituita con DGR n. 2906/2020, dando mandato alla Direzione Generale Welfare di attivare la procedura per l'individuazione di eventuale altro soggetto pubblico idoneo per la gestione della suddetta Centrale.

Nelle more della procedura di cui sopra, sempre in applicazione alla già citata DGR n. 3525/2020, si richiede un ampliamento delle funzioni della Centrale come di seguito precisato.

- 1) La Centrale deve poter **ricevere anche le richieste di trasferimento verso strutture di carattere sanitario** (in primis le Unità di Cure Sub Acute) di **ospiti COVID-19 asintomatici/paucisintomatici non gestibili in U.d.O. sociosanitarie**, facilitando i rapporti tra struttura dimettente e strutture accettanti, garantendo la pianificazione, la regia e il monitoraggio d'esito dell'intero percorso assistenziale che si colloca tra la dimissione dalla struttura extra-ospedaliera fino al rientro nella stessa o il trasferimento in altra struttura o al domicilio oltre a quanto già definito nella DGR n. 2906/2020.
- 2) Il portale PRIAMO deve essere opportunamente aggiornato al fine di assicurare i trasferimenti di cui al punto precedente con conseguente revisione del relativo manuale di utilizzo.

Si conferma che i trasporti sanitari in parola sono gestiti da AREU con l'Unità flotta nell'ambito delle attività della COI 116117.

Fonte: Comunicazione PAT del 08/10/2020

COMUNICAZIONE PER DIMETTENTI

Gentilissimi, vi informiamo dei recenti aggiornamenti del **Portale PRIAMO**:

- Sono ora attivi gli alert tramite email quando un vostro paziente viene accettato o rifiutato da una struttura accettante. Gli alert vengono inviati all'indirizzo riportato "Email Referente / Gestore Portale" dall'indirizzo notifiche.portale@dimissioni-rl.it Vi informiamo altresì che, in ottemperanza alla richiesta di ampliamento delle funzioni in capo alla "Centrale Unica Regionale Dimissione Post Ospedaliera" in applicazione della DGR N° XI/3525 del 05/08/2020 del direttore M. Trivelli, la Centrale riceve dal 15/09/2020 le richieste di trasferimento verso strutture di carattere sanitario (in primis le strutture di Cure Subacute) di ospiti COVID-19 asintomatici o paucisintomatici non gestibili in U.d.O. sociosanitarie. Le schede di invio e valutazione di pazienti Covid sono state aggiornate per permettere la gestione degli ingressi in strutture sanitarie. Le schede di invio e valutazione dei pazienti Covid-Negativizzato sono state aggiornate per permettere la gestione dei ritorni in strutture sociosanitarie d'origine oppure verso altre strutture Sociosanitarie riabilitative.

Procedura di Invio di Paziente COVID-19 Asintomatico/Paucisintomatico Non Gestibile in U.d.O. Sociosanitarie verso Strutture di Carattere Sanitario attraverso la Centrale Unica Dimissioni Extra Ospedaliere di Regione Lombardia

A chi si rivolge?

- A tutte le strutture Sociosanitarie in Regione Lombardia che necessitano di trasferire pazienti Covid-19 Asintomatici/Paucisintomatici, non gestibili nella propria struttura, verso strutture di carattere sanitario (esempio: Cure Subacute).
- A tutte le strutture Sanitarie in Regione Lombardia che hanno accettato pazienti riferiti al punto precedente e che necessitano poi di trasferirli verso la struttura Sociosanitaria d'origine, oppure verso un'altra struttura Sociosanitaria.

Come funziona per le strutture Socio Sanitarie?

1. Per il paziente da trasferire, compilare la scheda informatizzata sul portale Priamo SCHEDA UNICA DI INVIO E VALUTAZIONE PER RICOVERO DI TRANSIZIONE PAZIENTE COVID-19 . In particolare porre attenzione a compilare i seguenti campi obbligatori:

- a. Paziente in dimissione da struttura socio sanitaria verso strutture sanitarie (es. Cure Subacute), scegliendo tra "Sì, da RSA" o "Sì, da Cure Intermedie".
- b. Outcome se proveniente da socio sanitaria, scegliendo tra "RSA garantisce il rientro nella medesima struttura socio sanitaria sino alla negativizzazione del paziente" o "RSA NON garantisce il rientro nella medesima struttura socio sanitaria sino alla negativizzazione del paziente".

2. La Centrale Unica Trasferimenti si occuperà di smistare il paziente. Individuata la struttura accettante, la struttura dimettente e accettante organizzeranno il trasferimento.

3. Come da DGR 3525 Il paziente rientrerà in struttura socio sanitaria con esito di tamponi negativi più sierologico

Come funziona per le strutture Sanitarie?

1. Per il paziente da trasferire, compilare la scheda informatizzata sul portale Priamo SCHEDA UNICA DI INVIO E VALUTAZIONE PER RICOVERO DI TRANSIZIONE

PAZIENTE COVID-19 NEGATIVIZZATO.

In particolare porre attenzione a compilare il seguente campo obbligatorio:

- a. Paziente accettato da struttura Sociosanitaria RSA scegliendo tra "Sì, e rientra nella stessa RSA" o "Sì, e rientra in un'altra RSA" o "No/Altro"

2. La Centrale Unica Trasferimenti si occuperà di smistare il paziente, in particolare destinando la medesima RSA di provenienza qualora la garanzia del posto sia indicata in Outcome se proveniente da socio sanitaria. Individuata la struttura accettante, la struttura dimettente e accettante organizzeranno il trasferimento.

Per qualsiasi informazione, quali contatti esistono?

E' possibile contattare l'ufficio di smistamento Covid all'indirizzo email **trasferimenti.covid@dimissioni-rl.it**, l'ufficio di smistamento Covid-Free e Covid-Negativizzato all'indirizzo email **trasferimenti.nocovid@dimissioni-rl.it**, l'ufficio generico **centrale.unica@dimissioni-rl.it** oppure chiamare il numero verde 800 44 11 22

Fonte: Comunicazione Centrale Unica Dimissioni Extra ospedaliera del 21/10/2020

In merito alla possibilità di richiedere direttamente dal Portale Priamo il trasporto, tramite il 116.117 di A.R.E.U., di pazienti Covid asintomatici / paucisintomatici, i cui trasferimenti sono di competenza della Centrale Unica Dimissioni Extra Ospedaliera, si riporta la comunicazione inviata a tutte le strutture, dimettenti e accettanti, già profilate. Dal 21/10/2020 è possibile richiedere direttamente dal Portale Priamo il trasporto, tramite il 116.117 di A.R.E.U., di pazienti Covid asintomatici / paucisintomatici.

Come funziona per le strutture dimettenti richiedenti trasporto?

Se richiedete un trasporto per un paziente Covid asintomatico / paucisintomatico tramite il 116117 di A.R.E.U., compilate nella scheda Covid il campo "*Si richiede trasporto*" con "Sì"

Sarete quindi guidati a compilare la scheda **Richiesta di trasporto**. Il "*Trasporto richiesto*" sarà Trasporto per Covid Asintomatici / Paucisintomatici di AREU, compilate inoltre "*Range di date e ore in settimana per l'uscita del paziente*", l' "*Indirizzo specifico*" in cui il paziente sarà prelevato e le ultime due voci "*Modalità di trasporto*" e "*Cammina*".

Quando la struttura di destinazione del paziente accetterà il trasferimento tramite il portale Priamo (ovvero compilerà la scheda OK PIC affermativamente), partirà automaticamente una richiesta di trasporto a trasporti.covid@areu.lombardia.it (gestito dal 116.117). Arriverà alla vostra struttura, come sempre in caso di accettazione, un alert di notifica tramite email.

Il 116.117 visionerà nell'immediato una serie di informazioni utili ad organizzare il trasporto e procederà a contattarvi ai recapiti forniti.

N.B.: Invitiamo le strutture con pazienti in stand-by covid asintomatici / paucisintomatici già caricati sul Portale, per i quali si richiederebbe un trasporto tramite 116.117 di A.R.E.U., a modificare la scheda Covid (tramite il tasto **RIAPRI**), a selezionare "Sì" in "*Si richiede trasporto*", e infine a cliccare nuovamente su **PROPONI DIMISSIONE**.

Come funziona per le strutture accettanti?

Appena accettate il trasferimento:

- 1.
2. Accedete al Portale Priamo e trovate il paziente in "**Pazienti**
3. **in Stand By**";
- 4.
- 5.
6. Cliccate su "**OK**
7. **PIC**" (**Accettazione PIC**)
- 8.
- 9.
10. Accettate
11. il trasferimento attraverso la schermata che si apre;
12. se per tale paziente è stata compilata la scheda **Richiesta di trasporto**,
13. compilate anche "*Informazioni sulla logistica del trasporto*",
14. ovvero possibili finestre temporali di ingresso del paziente nella vostra struttura.
- 15.

Ad avvenuta accettazione a Portale, partirà automaticamente una richiesta di trasporto a trasporti.covid@areu.lombardia.it (gestito dal 116.117).

Il 116.117 visionerà nell'immediato una serie di informazioni utili ad organizzare il trasporto e procederà a contattarvi ai recapiti forniti.

Si sottolinea pertanto la fondamentale importanza di riportare tempestivamente l'accettazione del trasferimento a Portale.

Si allegano nuove versioni dei vademecum per strutture dimettenti e accettanti, visionabili ai seguenti link sempre aggiornati:

- Vademecum Dimettente: <https://bit.ly/VademecumDimettenteCentraleUnica>
- Vademecum Accettante: <http://bit.ly/VademecumAccettanteCentraleUnica>

per Tutte le Strutture Dimettenti:

Si chiede di mantenere aggiornate le informazioni contenute nelle schede dei pazienti.

- Si possono aggiornare tali informazioni cliccando nella relativa scheda su "RIAPRI", modificando i dati necessari e infine selezionando "PROPONI DIMISSIONE"

- Se non è più necessario il trasferimento, si chiede di indicarlo, compilando la scheda "Trasf. Da Struttura / Eliminazione" (che si raggiunge cliccando prima sul pulsante CCE per quel paziente) e scegliendo l'opzione "annullato trasferimento" nel "Motivo Trasferimento o Annullamento".

Fonte: Regione Lombardia DG Welfare nota n. 0034235 del 13/10/2020

Attivazione Centrale Operativa Covid Acuti

Con riferimento alla situazione epidemiologica relativa a Covid che sta attualmente interessando la Regione Lombardia, si precisa che allo stato attuale la dotazione di posti letto necessaria per la gestione dei pazienti positivi è ancora all'interno del Livello 1 previsto dalla DGR 3264 del 16/6/2020, pertanto sono al momento attivi tutti e 17 gli HUB regionali per la degenza di pazienti covid acuti ed è istituita, a partire dalla data di domani, la Centrale Operativa Covid acuti che è a disposizione degli ospedali che necessitano di trasferire pazienti nei 17 HUB, dal lunedì al venerdì dalle ore 8.15 alle ore 16.00.

Di seguito si riportano i riferimenti della centrale che allo stato attuale verrà gestita presso il PO Sacco dalla Dr.ssa Marinelli e dal Dr. Marrazzo.

I numeri di riferimento sono: - 335.7004946 - 338.7313470 L'indirizzo mail: centrop@asst-fbf-sacco.it

Resta inoltre attivo il coordinamento delle Terapie Intensive presso il Policlinico di Milano e al momento sono attivati PL di terapia Intensiva presso i seguenti Ospedali HUB: OSPEDALE CA' GRANDA-NIGUARDA - MILANO OSPEDALE S. PAOLO - MILANO OSPEDALE S. CARLO - MILANO OSPEDALE L. SACCO - MILANO FONDAZ.IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO OSPEDALE DI CIRCOLO MACCHI - VARESE OSPEDALE DI CIRCOLO - BUSTO ARSIZIO OSPEDALE DI CIRCOLO A. MANZONI - LECCO OSPEDALE S.GERARDO - MONZA OSPEDALE PAPA GIOVANNI XXIII - BERGAMO PRESIDIO OSPEDALIERO SPEDALI CIVILI - BRESCIA OSPEDALE C. POMA - MANTOVA POLICLINICO S. MATTEO - PAVIA

Fonte: Regione Lombardia DG Welfare nota n. 6721 del 22/10/2020

Ad integrazione della nostra nota del 13/10/2020 si comunica che la Centrale Operativa Covid Acuti segue gli orari più sotto indicati: - lunedì-venerdì 8.15-16.15 - sabato e domenica 9-13

Fonte: Regione Lombardia DG Welfare nota n. 0034439 del 15/10/2020

In considerazione del recente aggravamento della situazione epidemiologica caratterizzata da un incremento significativo dei contagi da Coronavirus e della necessità di attuare compiutamente le indicazioni contenute nella DGR 3264 del 16/6/2020, è stata confermata la necessità di rendere rapidamente disponibili da parte di tutti gli HUB la dotazione di posti letto semi intensivi e di degenza per acuti (rispettivamente 400 e 1000 posti letto) previsti dalla DGR di cui sopra (indicativamente, per ciascun Presidio, ca 50-55 Posti letto di degenze acute e ca 20-25 di degenze semi intensive). Inoltre è stata anticipata dalla Direzione Generale Welfare l'intenzione di proporre con immediatezza l'adozione di un provvedimento regionale finalizzato ad incrementare significativamente posti letto di subacuti, di cui vi verrà data comunicazione non appena adottato. Nelle ultime si è registrato un ulteriore appesantimento della pressione sulle strutture ospedaliere soprattutto nell'area metropolitana, con conseguente difficoltà da parte del Sistema di Emergenza Urgenza Extraospedaliera ad inviare i pazienti dal territorio agli ospedali.

In previsione di una situazione generale che evidenzia segnali di crescita della diffusione epidemica e, conseguentemente anche di casi necessitanti di assistenza ospedaliera, in aggiunta ai 17 Ospedali HUB vengono individuati sin da ora anche gli Ospedali, pubblici e privati accreditati a contratto, dotati di unità di Pneumologia, quali strutture idonee all'accoglienza dei pazienti COVID, previo immediato

ripristino, da parte della Direzione della struttura stessa, degli adeguati percorsi e procedure di isolamento. Contestualmente si invitano tutte le Direzioni in indirizzo ad reintrodurre riduzioni delle attività di ricovero programmato definendo, per ogni Presidio, soprattutto in funzione della capacità ricettiva dello stesso (compresa un'attenta valutazione del boarding di PS) quali attività potranno essere mantenute e quali dovranno essere temporaneamente sospese, raccomandando la massima accuratezza nel definire i percorsi da dedicare ai pazienti COVID e i percorsi per i pazienti grigi/in screening. Tale misura viene peraltro ritenuta propedeutica al passaggio dal livello 1 ai livelli successivi del piano ospedaliero di cui alla DGR 3264 in funzione dell'evoluzione del quadro epidemico e senza soluzione di continuità con il livello attuale. A seguito delle osservazioni emerse nell'incontro con le Direzioni Sanitarie, si ritiene che, sin da subito, eventuali pazienti con problematiche cliniche non COVID ma risultati positivi al virus SARS COV 2, vengano gestiti direttamente nel Presidio Ospedaliero accettante, in aree isolate, e vengano proposti per il trasferimento verso gli ospedali HUB solo nel caso sviluppino patologia COVID con necessità di assistenza in Terapia Intensiva, Semintensiva o Malattie Infettive.

Fonte: Regione Lombardia DGR 3681 del 15/10/2020 Allegato 1

1) CURE SUBACUTE A FAVORE DI PAZIENTI COVID POSITIVI PAUCISINTOMATICI

I contenuti delle Delibere n. IX/1479/2011, n. X/1185/2013 e s.m.i., devono essere adeguati all'intervenuto quadro pandemico. Tali integrazioni hanno carattere di temporaneità ovvero rimangono in vigore fino al 31/05/2021, salvo ulteriori proroghe che si rendessero necessarie a seguito dell'evoluzione pandemica.

Le modifiche in tema di tariffe e di finanziamento sono relative al solo periodo di pandemia, e non sono storicizzabili a livello contrattuale. Si definisce idoneo al trattamento in cure subacute il paziente risultato COVID positivo che non necessita o non necessita più di un ricovero in un reparto per acuti ma richiede controllo clinico e/o followup stretto anche mediante eventuali esami strumentali, e/o richiede terapie definite di media complessità, ovvero terapie di tipo non interventistico, o rianimatorio ma terapie mediche.

Si precisa altresì che non sono criteri di esclusione i disturbi del comportamento o wandering e il decadimento cognitivo, anche in considerazione della tipologia di pazienti previsti e dalla loro provenienza anche da strutture residenziali sociosanitarie. E' fondamentale comunque che il decadimento sia individuato e quantificato prima del trasferimento al fine di permetterne una corretta gestione. Allo scopo di prevenire un aggravamento delle condizioni generali determinato dalle mutate condizioni di salute, abitative e di allettamento di questa tipologia di pazienti, durante il ricovero in posti letto di sub acute si può prevedere anche l'erogazione di trattamenti riabilitativi. Per questa tipologia di cure subacute rivolte a pazienti COVID positivi paucisintomatici, viene stabilita la tariffa, in conformità ai prescritti della DGR IX/2946/2012 pto 8 del deliberato "pazienti che afferiscono all'indice di complessità 4 con la tariffa di 190 euro die". Con validità dall'entrata in vigore del presente atto fino al 31/05/2021.

Per favorire la rapida attivazione di cure subacute per pazienti COVID positivi paucisintomatici, i requisiti da assolvere sono quelli contenuti nella tabella allegata.

Al fine di facilitare il ricovero di pazienti COVID positivi paucisintomatici si precisa quanto segue:

- È necessario che a livello regionale almeno il 50% dei posti di subacute accreditati e a contratto ad oggi risultanti da quanto presente in ASAN e dai flussi di rendicontazione, sia dedicato a questa tipologia di pazienti, organizzando opportunamente la compartimentazione degli spazi e del personale addetto;
- Temporaneamente e in base ad una successiva indicazione regionale sul fabbisogno territoriale per ATS possono essere attivati fino a 400 nuovi posti di cure subacute per consentire al sistema di far fronte alla richiesta di pazienti COVID positivi paucisintomatici anche provenienti da strutture sociosanitarie. Tali posti letto sono aggiuntivi rispetto all'offerta in atto, rivestono un carattere di temporaneità con previsione di termine dell'efficacia al 31.05.2021, e possono essere ricavati dalla trasformazione provvisoria di posti letto accreditati attivi oppure

e aggiuntivi rispetto all'assetto accreditato. Si precisa che per la creazione di tali posti rimangono in vigore i requisiti previsti dalla DGR IX/1479/2011, ed è quindi obbligatoria, fra l'altro, la presenza dei gas medicali.

2) DEGENZA DI COMUNITA' DI LIVELLO BASE PER PAZIENTI COVID ASINTOMATICI O PAUCISINTOMATICO

Nell'ottica di dotare il sistema di un numero di posti di degenza sufficiente ed idoneo alla presa in carico di tutti i cittadini che risultano positivi al COVID19, pur non necessitando di cure cliniche intensive, si ritiene di implementare, sino al 31/05/2021 un progetto regionale per l'apertura di Degenze di Comunità di Livello base ai sensi della DGR XI/2019/2019, con le seguenti caratteristiche sperimentali integrative:

- Le strutture dovranno essere attivate in edifici dedicati o con la puntuale garanzia dell'isolamento delle stesse, verificato da ATS nel rigoroso rispetto dello stesso.
- L'utenza è costituita da pazienti dimessi dalle strutture di ricovero e cura, o provenienti da strutture residenziali sociosanitarie, clinicamente stabili in attesa di negativizzazione o dal territorio.
- Deve essere identificata la figura medica responsabile della presa in carico del paziente.
- In via sperimentale è riconosciuta una tariffa giornaliera, in analogia a quanto già previsto con atti regionali, fissata in Euro 130/die omni comprensivi.

In merito alle Degenze di Sorveglianza previste dalla DGR XI/3020/2020, si precisa che le stesse, laddove non possono essere trasformate nei setting assistenziali sopra descritti, rimangono attive con la tariffa prevista dalla FGR XI/3529/2020, ovvero fino ad un massimo di Euro 120.

L'apertura di nuovi posti tecnici per cure subacute, degenze di comunità di livello base e l'eventuale mantenimento delle degenze di sorveglianza, dovrà rispettare la numerosità prevista dalla programmazione regionale che si stima essere di 400 posti di subacute e 400 fra degenza di comunità di livello base e degenze di sorveglianza, per un totale di 800 posti. Si demanda alle ATS il compito di valutare le necessità a livello del proprio territorio e condividere con la DGW la programmazione.

Fonte: Regione Lombardia nota n. 0035424 del 23/10/2020

Ad oggi, anche a seguito della precedente nota della scrivente Direzione, prot. n. 34439 del 15/10/2020, risultano completamente attivate le risorse di tutti i 18 HUB individuati (con decorrenza 16/10/2020 è stato infatti pienamente attivato anche l'HUB Humanitas di Rozzano) e, senza soluzione di continuità con la fase precedente, è stata avviata l'attivazione di ulteriori unità di degenza COVID in Strutture non HUB. In questi ultimi giorni si sono infatti configurate necessità aggiuntive e, congiuntamente alle ATS, sono stati già effettuati incontri finalizzati ad ampliare disponibilità di posti letto di degenza acuti e subacuti COVID. In linea generale, il criterio per l'attivazione di questi nuovi setting assistenziali ospedalieri per pazienti COVID (nel pubblico e nel privato in egual misura) è quello di privilegiare l'attivazione di degenze intensive, semi intensive e acute negli Ospedali HUB, acute e semi intensive nei Presidi sede di DEA di I livello e di degenze acute con minor intensità di cura e sub acute nei Presidi sede di PS e/o di base. Ciò al fine di far afferire o di mantenere i pazienti in condizioni cliniche più critiche negli Ospedali che dispongono di tutte le risorse e le competenze necessarie per la loro più adeguata gestione e di supportare l'attività di tali Presidi indirizzando (in prima battuta o con trasferimenti secondari) i pazienti meno critici alle Strutture con setting a minor intensità di cura e con dimensioni organizzative meno strutturate.

L'individuazione dei diversi livelli assistenziali impone di attivare nei Presidi non HUB posti letto di degenza acuti e subacuti che devono essere prioritariamente disponibili all'accoglienza dei pazienti COVID e non COVID provenienti dagli Ospedali Hub. Al fine di aumentare immediatamente la disponibilità di tali posti letto, l'attività di ricovero programmato presso le Strutture non HUB viene sospesa con decorrenza immediata, assicurando la continuità dell'attività urgente e non procrastinabile. Al fine di consentire la disponibilità di risorse strutturali (sezioni di degenza, ordinarie, semi intensive e intensive) e di risorse umane, è purtroppo inevitabile tornare a ridurre l'attività programmata anche negli Ospedali HUB

continuando ad assicurare l'attività strettamente non procrastinabile e, quanto più possibile, quella clinicamente prioritaria e di specifica competenza della Struttura. La riduzione dell'attività programmata di cui sopra deve essere costantemente decisa e monitorata da ciascuna Direzione Aziendale, in funzione della crescente necessità di risorse richieste per l'assistenza dei pazienti che necessitano di cure urgenti (COVID e non COVID).

Anche gli IRCCS monospecialistici devono ridurre la loro attività programmata, mettendosi a disposizione per accogliere i pazienti loro inviati dagli Ospedali HUB e non HUB aventi caratteristiche cliniche di priorità di trattamento e di competenza specialistica proprie del contesto emergenziale e dello specifico IRCCS. E' necessario rafforzare il rapporto di collaborazione tra strutture HUB e non HUB, sia relativamente alla disponibilità di posti letto per pazienti COVID e non COVID, sia relativamente alla possibilità di reclutare e allocare nel modo più funzionale possibile il personale, al fine di meglio supportare l'attività di ogni Ospedale, ciascuno per il proprio ruolo. La sospensione dell'attività di ricovero viene temporaneamente disposta anche per l'attività in regime libero professionale in tutte le Strutture. Le sospensioni e riduzioni dell'attività al momento, non riguardano gli erogatori che effettuano esclusivamente attività ambulatoriale che devono comunque acquisire dai propri professionisti la disponibilità a mettersi a disposizione delle strutture di ricovero e cura, dandone informazione alle ATS di riferimento.

Tali strutture, nel rispetto delle misure di prevenzione e compartimentazione nella gestione dei pazienti, devono attivare specifici ambulatori per la gestione dei pazienti paucisintomatici da mettere a disposizione dei medici di medicina generale e degli Ospedali, al fine di favorire la gestione extraospedaliera di tali pazienti. Si informa che, in questi giorni, ai sensi di quanto previsto dalla DGR 3702 del 21/10/2020, si sta predisponendo il piano di attivazione dei primi moduli di Terapia Intensiva nella Struttura temporanea realizzata nei mesi scorsi nei padiglioni dell'Ente fiera di Milano ed è in corso la pianificazione dell'attivazione dei moduli realizzati presso l'Ente fieristico di Bergamo. In questo contesto, e sempre in coerenza con quanto previsto nel Piano Ospedaliero di cui alla DGR 3264/20, risulta altresì necessario avviare il percorso di riduzione dei Centri di riferimento delle patologie tempo dipendenti, così come da pianificazione allegata e riferita al livello 3.

Così come già precisato dalla DGR 2906 del 8/3/2020, i **Centri che restano operativi per le Reti** di cui sopra dovranno:

- garantire l'accettazione H24 di tutti i pazienti che si presentano o che vengono loro afferiti dal Sistema di Emergenza Urgenza Territoriale, assicurando, di norma una presenza in guardia attiva; - assicurare percorsi separati per pazienti COVID e NO COVID;
- assicurare la loro attività anche attraverso la collaborazione di equipe provenienti e messe a disposizione da altri erogatori, pubblici e privati accreditati a contratto.

Presso i Centri temporaneamente disattivati, ove la Direzione della Struttura ritenga ci siano le adeguate condizioni di sicurezza e così come già nella prima fase dell'emergenza, possono essere effettuati trattamenti in urgenza in favore di pazienti autopresentati, anche in funzione delle condizioni cliniche degli stessi e della possibilità o meno di essere trasportati prima del trattamento; dopo l'esecuzione della prestazione la Struttura valuterà se trattenere il paziente o se proporre il trasferimento ad un Centro rimasto operativo. Qualora la Direzione di un Centro di cui si prevede la disattivazione nell'allegata pianificazione del livello 3 ritenga di poter mettere comunque a disposizione tutte le risorse richieste dal sistema regionale anche senza procedere alla chiusura del Centro, previo assenso di ATS e di DGW, potrà essere autorizzato il mantenimento della sua attività all'interno della RETE. Seguiranno indicazioni per accentrare l'attività non procrastinabile anche nei Centri monospecialistici, così come effettuato nei mesi di marzo – giugno u.s. Si coglie l'occasione per raccomandare che, in questa fase ad elevata prevalenza epidemica, gli accessi dell'utenza alle strutture, ove mantenuti, devono essere rigorosamente effettuati in condizioni di sicurezza.

Fonte: Regione Lombardia DGR 3702 del 21/10/2020

L'attuale **situazione epidemiologica** in rapida evoluzione rende necessaria l'adozione immediata di misure organizzative idonee a **potenziare l'offerta sanitaria** di posti letto per far fronte alla emergenza da Covid-19. Si è quindi deciso di procedere alla riattivazione delle **strutture sanitarie temporanee** della Fondazione IRCCS Ca' Granda Policlinico nei padiglioni di **Fiera Milano City** e dell'ASST Papa Giovanni XXIII nei padiglioni di **Fiera Bergamo**. L'obiettivo è l'incremento di posti letto intensivi e ad alta intensità di cura per massimizzare l'utilizzo delle risorse e alleggerire il carico assistenziale per i pazienti affetti da Covid-19 che necessitano di cure intensive nelle strutture ospedaliere lombarde sia pubbliche che private.

Si prevede l'attivazione della seguente offerta sanitaria finalizzata a garantire subito i primi **201 posti letto** per le cure intensive:

FIERA MILANO: 153 posti letto

- n. 4 "MODULI" da n. 14 posti letto
- n. 3 "MODULI" da n. 16 posti letto
- n. 7 "MODULI" da n. 7 posti letto

FIERA BERGAMO: 48 posti letto

- n. 4 "MODULI" da n. 12 posti letto di terapia intensiva

Eventuali altri moduli di degenza potranno essere attivati successivamente in funzione della necessità e della disponibilità. I tempi di attivazione della struttura temporanea richiedono un **modello organizzativo "innovativo"** con il coinvolgimento di professionisti già inseriti nella rete ospedaliera lombarda con competenze di area critica. La gestione delle attività assistenziali nei vari moduli della Fiera di Milano è affidata agli ospedali Policlinico, Niguarda, San Gerardo Monza, San Matteo Pavia, Varese, Legnano/Busto, Humanitas. In una fase successiva verranno coinvolti gli ospedali di Lecco/Como, Gruppo San Donato e Cremona. Per la Fiera di Bergamo, due moduli saranno gestiti dall'Ospedale Papa Giovanni XXIII e due dagli "Spedali Civili" di Brescia.

Questi "Hub" garantiranno la presenza H24 di equipe mediche, infermieristiche e di supporto per i bisogni assistenziali dei pazienti nel modulo di competenza. Gli Hub, a loro volta, saranno supportati dai relativi ospedali "Spoke" per la gestione del personale delle professioni mediche e sanitarie nei propri reparti interni e potranno procedere, all'occorrenza, a nuove assunzioni.

Fonte: Regione Lombardia Nota n. 0112271 del 15/12/2020

Come già comunicato con nota del 4/11/2020 prot. G1.2020.0037562 nell'ambito della seconda fase di emergenza pandemica, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, in accordo con ATS Città Metropolitana Milano e con le altre ASST del territorio, ha attivato un Hub SPDC per i pazienti Covid positivi asintomatici/paucisintomatici che necessitano di un ricovero per motivi psichiatrici. In considerazione del quadro attuale di evoluzione della pandemia, pur mantenendo prioritario il ricovero di pazienti di area ATS Milano, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda ha comunicato la disponibilità a supportare gli altri territori di Regione Lombardia in caso di necessità di ricovero in SPDC di soggetti che presentino un quadro psicopatologico di acuzie e siano contestualmente Covid positivi asintomatici o paucisintomatici. La disponibilità di posti letto nel reparto Hub SPDC è pari a 18 e la proposta di ricovero nel reparto deve considerare la procedura allegata. Considerata la significativa riduzione di posti letto per pazienti ordinari che è determinata dalla implementazione di un reparto SPDC

150

Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo

Via F. Galliccioli, 4 – 24121 Bergamo – Tel. 035385111 – fax 035385245 - C.F./P.IVA 04114400163

protocollo@pec.ats-bg.it

per pazienti Covid, è necessario che gli altri SPDC garantiscano, in caso di necessità, il ricovero di pazienti ordinari Covid negativi provenienti da Niguarda. La Struttura Regionale Salute Mentale e Dipendenze insieme alla Struttura Salute Mentale e Dipendenze di ATS Milano manterranno un continuo monitoraggio sull'andamento dei ricoveri.

Progetto per il ricovero in SPDC di casi psichiatrici urgenti e indifferibili affetti da COVID-19 asintomatici o paucisintomatici presso il Reparto Hub Niguarda Psichiatria 2

PROCEDURA OPERATIVA

Premessa

Considerato l'elevato rischio che la popolazione affetta da disturbi psichici possa essere coinvolta nell'emergenza epidemiologica COVID-19, Regione Lombardia, il 9 aprile 2020 ha trasmesso le Indicazioni operative per i Servizi di Psichiatria e NPIA (Prot. G1.2020.0016290 del 9/04/2020) e successivamente diffuso la Circolare del Ministero Salute (Prot n° 0014314 del 23/4/2020 – DG PRE – DG PRE –P) relativa alla tematica “COVID – 19: Indicazioni emergenziali per le attività assistenziali e le misure di prevenzione e controllo nei Dipartimenti Salute Mentale e nei Servizi di Neuropsichiatria Infantile e dell'Adolescenza.

Relativamente ai Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura (SPDC) le indicazioni regionali e nazionali prevedono che i ricoveri ospedalieri in SPDC per i casi COVID-19 positivi devono essere considerati nei casi urgenti e indifferibili. E' altresì previsto che i pazienti affetti da disturbo psichiatrico in caso di sintomatologia Covid-19 debbano poter accedere ai reparti internistici / infettivologici seppur con la presenza di un'equipe psichiatrica che monitorizzi quotidianamente il quadro psicopatologico.

La seguente procedura definisce la modalità organizzativa per il ricovero di casi urgenti e indifferibili affetti da disturbo psichiatrico acuto e positivi a COVID-19 asintomatici o paucisintomatici presso il reparto SPDC Psichiatria 2 di Niguarda, identificato come “Hub”.

Criteri di inclusione e di esclusione per il ricovero presso il SPDC dedicato a casi COVID-19

Il ricovero presso il reparto SPDC Psichiatria 2 di Niguarda è dedicato a casi con disturbo psichico acuto urgenti e indifferibili e a TSO di soggetti maggiorenni affetti da COVID-19 asintomatici o paucisintomatici con recente tampone molecolare rinofaringeopositivo, in coerenza con quanto previsto dalle indicazioni nazionali e regionali. Il numero di pazienti che possono essere ricoverati contemporaneamente è massimo 18, considerata la necessità di prevedere due camere per letti singoli per casi complessi.

Non è previsto il ricovero di casi “sospetti” che saranno gestiti dai DSMD di competenza territoriale.

Qualora un paziente con patologia psichiatrica necessiti di ricovero per sintomatologia COVID 19 prevalente, grave o critica dovrà trovare collocazione presso i reparti internistici / infettivologici o presso le Unità di terapia intensiva degli Ospedali di riferimento.

I criteri di inclusione previsti per il ricovero presso il SPDC dedicato a casi affetti da COVID-19 sono i seguenti:

- Pazienti COVID-19 asintomatici o con sintomi lievi senza quadro radiologico/TC/Ecofast di polmonite interstiziale
- Tampone RF (TRF) positivo eseguito entro e non oltre le 48 ore precedenti l'invio
- EGA arterioso, routine ematochimica ed ECG eseguiti in PS o nel reparto di provenienza
- Di norma, Rx torace o Tac Torace o Eco fast eseguito in PS o nel reparto di provenienza che escluda polmonite interstiziale
- Valutazione internistica o infettivologica che escluda la sussistenza di segni e sintomi significativi Covid correlati

Sono esclusi dal ricovero i casi affetti da COVID-19 gravi e critici secondo i seguenti criteri:

- Distress respiratorio atti respiratori > 25 min in aria ambiente a riposo

- $SpO_2 < 93\%$ in aria ambiente a riposo
- PAO_2/FiO_2 in emogasanalisi < 300 mmHg oppure $SpO_2/FiO_2 < 315$ mmHg
- Progressione del 50% delle lesioni polmonari (Eco fast, RX torace, TC torace a letto in 48 ore e comunque ad almeno 5 gg dall'inizio dei sintomi)
- Casi in terapia intensiva o in O_2 HFNC o ventilazione non invasiva

Le modalità operative per il ricovero presso il Reparto SPDC Psichiatria 2 di Niguarda prevedono i seguenti criteri:

- La richiesta di ricovero avviene attraverso comunicazione telefonica al numero del SPDC Psichiatria 1: 02 64442262. E' possibile inoltre contattare il medico di guardia psichiatrica attraverso il centralino dell'Ospedale Niguarda: 02 64441. E' inoltre necessario inviare comunicazione email con allegata relazione dettagliata all'indirizzo: dsm@ospedaleniguarda.it.
- Valutata la richiesta il DSMD di Niguarda autorizza il trasferimento che avviene, di norma, durante le ore diurne (ore 8,00 – ore 20,00). I trasferimenti potranno però avvenire anche durante le giornate festive e prefestive. In ogni caso, il trasferimento deve essere concordato con il medico psichiatra di guardia dell'Ospedale Niguarda raggiungibile attraverso il centralino 02 64441
- I pazienti trasferiti sono accompagnati con una relazione quanto più esaustiva, corredata di copia di esami effettuati, del parere internistico o infettivo logico circa la paucisintomaticità Covid del paziente e di eventuali altri pareri di altri specialisti intervenuti, e recante i riferimenti dei familiari dei pazienti, nonché del curante del CPS, quando già esistente, con cui concordare il percorso post-ricovero e la dimissione. Sarà fornita anche copia del Tampone Rino Faringeo risultato positivo nelle 48 ore precedenti e che motiva la richiesta di ricovero.

Criteri per la dimissione dei pazienti dal Reparto SPDC Psichiatria 2:

1. Pazienti COVID negativizzati a seguito di test molecolare eseguito dopo 10 giorni dalla comparsa della positività (10 giorni + test):
 - nel caso sia ancora presente necessità di ricovero per motivazioni psichiatriche, il reparto SPDC Psichiatria 2 di Niguarda trasferirà presso il reparto SPDC di competenza
 - nei casi stabilizzati dal punto di vista psichiatrico, il paziente sarà dimesso al domicilio o ad altra destinazione (es. SRP) previo contatto con il CPS di competenza territoriale.
2. Pazienti che permangono COVID positivi a seguito di test molecolare eseguito dopo 10 giorni dalla comparsa della positività (10 giorni + test), ma asintomatici:
 - nel caso il paziente sia ospite di una Struttura Residenziale che è dotata di stanze per isolamento di pazienti Covid positivi, e sia stabilizzato dal punto di vista psichiatrico, il Reparto SPDC Psichiatria 2 dimette in accordo con la struttura.
 - nel caso il paziente sia stabilizzato dal punto di vista psichiatrico, il reparto SPDC Psichiatria 2 di Niguarda, sentito il CPS di competenza territoriale, dimette al domicilio seguendo le indicazioni del Ministero della Salute (nota 0032850 del 12/10/2020).

All'atto della dimissione sarà fornita al paziente lettera e copia della notifica inviata all'ATS competente e data comunicazione al medico di medicina generale e al CPS di riferimento territoriale. E' prescritto l'isolamento domiciliare fiduciario secondo le indicazioni del Ministero della Salute (nota 0032850 del 12/10/2020).

Modalità organizzative di ricovero dei casi "ordinari" (Covid-19 negativi) provenienti dall'Ospedale Niguarda presso gli SPDC di ambito regionale

L'utilizzo di posti letto da parte del DSMD di Niguarda negli altri SPDC afferenti alle ASST di ambito regionale non è in subordine ad una compensazione per un eventuale invio di paziente Covid 19 positivo, ma è una disponibilità da prevedersi determinata dalla cessazione della attività ordinaria di uno

dei due SPDC del DSMD con conseguente sovraccarico del SPDC dedicato ai casi ordinari (COVID-19 negativi).

Il trasferimento di pazienti dal reparto Psichiatria 1 di Niguarda e dal PS di Niguarda verso gli altri SPDC richiede negatività a COVID-19 accertata con tampone eseguito entro le 48 ore. I criteri che seguirà il DSMD di Niguarda per quanto riguarda il flusso all'esterno dello stesso, di pazienti acuti bisognosi di ricovero, sarà quello di cercare per quanto più possibile di:

- inviare persone con programmi di cura avviati e in fase di stabilizzazione dopo la prima fase di acuzie che si cercherà di gestire nel SPDC Psichiatria 1 di Niguarda (dedicato a casi Covid 19 negativi accertati con tampone)
- inviare quindi persone che risultino in ricovero volontario, ordinariamente trasportabili
- predisporre i trasferimenti durante le ore diurne (ore 8,00 – ore 20,00), evitando quindi il ricorso ad una mobilità durante le notti; i trasferimenti potranno però avvenire anche durante le giornate festive e prefestive
- accompagnare i trasferiti con una relazione quanto più esaustiva, corredata di copia di esami effettuati e di eventuali altri pareri di altri specialisti intervenuti, e recante i riferimenti dei familiari dei pazienti, nonché del curante del CPS, quando già esistente, con cui concordare il percorso post-ricovero e la dimissione. Sarà naturalmente fornita anche copia del Tampone RinoFaringeo negativo.
- limitare per quanto possibile, ma non escludere, che il trasferimento possa coinvolgere persona afferente alla popolazione di "Non Residenti" o "Stranieri / Migranti", che ordinariamente su Milano hanno come DSMD di riferimento proprio quello di Niguarda.

Per ogni singolo caso passato ad altro SPDC, questo si interfacerà con il CPS curante, per la costruzione poi del percorso di dimissione.

11. Atti di indirizzo per la gestione integrata ospedale-territorio per l'assistenza ai pazienti affetti da COVID-19 o sospetti.

Fonte: Regione Lombardia DGR 3876 del 19/11/2020 Allegato 1

I presenti atti di indirizzo propongono un percorso guidato di presa in carico dei pazienti affetti da Covid-19 o sospetti in relazione alla necessità di garantire in modo tempestivo:

- l'effettuazione delle procedure di diagnosi;
- la valutazione del profilo di rischio per la definizione del flusso assistenziale;
- l'adeguata gestione del percorso di sorveglianza e cura.

Il percorso di presa in carico di questa tipologia di pazienti si caratterizza in modo peculiare in considerazione della necessità di ridurre al minimo gli spostamenti a tutela della salute pubblica;

- garantire sempre una sorveglianza attiva dei casi accertati o sospetti, favorendo il più possibile l'applicazione delle misure di cura al domicilio, o comunque in ambito extra ospedaliero, al fine di limitare gli accessi ospedalieri inappropriati;
- prevenire, in particolare nei soggetti più a rischio, le complicanze che comportano ospedalizzazione.

In questa prospettiva, nel caso di rinvio da pronto soccorso al domicilio di un paziente a rischio basso o medio, autopresentato o inviato da medico curante, è necessario che la struttura dimettente provveda a trasferire tale informazione al Medico Curante per l'attivazione del percorso di sorveglianza e cura. I contenuti di questo documento si propongono come riferimenti di base per un approccio integrato ospedale-territorio al paziente affetto da COVID-19, sui quali costruire percorsi, sotto il coordinamento di ATS, in relazione alle specificità territoriali e ai modelli di integrazione esistenti o attivabili anche in considerazione della naturale evoluzione dei contesti di diagnosi e cura nel tempo. Le attività di diagnosi o di sorveglianza beneficiano ad esempio di un'aumentata capacità di raccolta e processazione dei campioni per ricerca di RNA virale rispetto alla prima fase, nonché dell'introduzione su tutto il territorio

1. Primo contatto e triage del paziente sospetto

Il MMG/PLS è il principale professionista a cui il soggetto sintomatico non ospedalizzato oppure contatto stretto di caso con manifestazione sintomi deve rivolgersi per l'accertamento diagnostico. Il contatto del paziente può avvenire anche attraverso MCA/116117. Il medico effettua il triage al fine di:

- a) Inquadrare la gravità dei sintomi
- b) Effettuare ricognizione dei fattori di fragilità.

La fragilità è uno stato di vulnerabilità a genesi multifattoriale, caratterizzata da un'aumentata suscettibilità ad eventi "stressanti" endogeni ed esogeni per un esaurimento delle riserve omeostatiche dell'organismo. Gli studi più recenti su pazienti affetti da COVID-19 hanno dimostrato che essa è un predittore di mortalità molto più accurato ed affidabile delle sue singole componenti (come età e comorbidità). Un dato particolarmente degno di nota è che nei soggetti fragili la sintomatologia di presentazione del COVID19 è spesso differente rispetto a quella delle persone non fragili. Mentre infatti, febbre, dispnea, tosse, ageusia e anosmia sono più comuni nelle classi di età più giovani, sintomi atipici quali lo stato confusionale acuto (delirium), il sopore, la facile faticabilità e l'astenia lo sono nelle classi di età più anziane e nei soggetti fragili.

2. Stratificazione del rischio

La stratificazione della condizione di rischio del paziente COVID-19 o del paziente sospetto si effettua sia al primo contatto per l'identificazione del percorso diagnostico adeguato (al domicilio, presso Centro Territoriale COVID, presso Pronto Soccorso) sia in fase di sorveglianza e cura al domicilio, anche per il tramite delle USCA che relazionano al MMG. Nei casi per i quali permanga un dubbio di inquadramento diagnostico, il processo di valutazione dei sintomi può richiedere da parte del MMG la consultazione di altri specialisti ospedalieri di riferimento (ad esempio infettivologo, pneumologo, pediatra ospedaliero) la cui reperibilità deve essere garantita in relazione anche alla distribuzione geografica di MMG – ASST, secondo accordi elaborati a livello di ogni singola ATS. La positività accertata a tampone molecolare e comunque la positività a tampone antigenico in soggetto sintomatico consente al MMG di arruolare il proprio assistito tra i pazienti affetti da COVID-19 per il monitoraggio clinico e la cura. Per i soggetti in età adulta, sospetti o accertati COVID-19, il MMG può procedere alla stratificazione del rischio secondo l'impostazione che segue.

1. Rischio basso

A. Definizione

Vengono definiti come espressione clinica lieve della malattia i pazienti che presentino uno qualunque tra i seguenti sintomi o una loro associazione:

1. sindrome influenzale (rinite, tosse senza difficoltà respiratoria, mialgie, cefalea) con $\text{SaO}_2 \geq 95\%$
2. febbre $\leq 38^\circ\text{C}$ o $>38^\circ\text{C}$ ma da meno di 72 ore
3. sintomi gastro-enterici (in assenza di disidratazione/plurime scariche diarroiche)
4. non presentino caratteristiche di alto rischio
5. astenia, ageusia/disgeusia/anosmia.

E che non abbiano uno di questi elementi di "fragilità":

età ≥ 65 anni, malattia neoplastica attuale o in trattamento nel precedente anno, patologia respiratoria nota, obesità ($\text{BMI} > 30$), cardiopatia ischemica o eventi ischemici cerebrali pregressi, diabete mellito, insufficienza renale cronica, infezione attuale o pregressa da HIV, coagulopatie, storia di immunodepressione/trapianto d'organo.

B. Indicazioni per accertamento diagnostico

In caso di sospetta infezione da Sars-CoV-2 il MMG è tenuto ad effettuare segnalazione di sospetta malattia infettiva alla ATS di competenza mediante il sistema informativo sMAINF (o gli analoghi strumenti in uso presso ATS Milano interfacciato con MAINF). Contestualmente alla segnalazione il MMG effettua la

prenotazione del test mediante apposita funzionalità telematica. Il test può essere eseguito in un centro tamponi oppure al domicilio da USCA o altro operatore (Infermiere di famiglia, ADI, ecc.) Attualmente, il MMG può procedere alla somministrazione del test diagnostico rapido, in coerenza con il percorso tracciato dalla DGR 3777/2020 a garanzia di una valutazione di appropriatezza del ricorso a tale indagine, in relazione al quadro sintomatologico ed alla esposizione al contagio della persona assistita. In attesa di esito tampone molecolare il soggetto interessato è posto in isolamento domiciliare fiduciario dallo stesso MMG che ha richiesto il test. Il MMG visualizza, non appena disponibile dal Flusso Laboratori di Regione Lombardia (di norma 24-48 ore dopo il momento dell'effettuazione del test), l'esito del tampone molecolare sul Cruscotto di Sorveglianza di tutti i propri assistiti.

C. Interventi terapeutici

D. Sorveglianza e monitoraggio domiciliare

La sorveglianza del caso può essere effettuata anche, su invio da parte del MMG, dalla Centrale di Coordinamento di Presa in Carico per il Paziente (prevista da DGR 2986/2020), oppure da altri Soggetti di cui all'elenco della DGR 784/2020.

2. Rischio Intermedio

A. Definizione

Espressione clinica lieve della malattia come precedentemente descritta, MA • SaO₂ 93-94% e/o • caratteristiche di alto rischio definite come in precedenza (l'età ≥65 anni deve essere associata a una altra caratteristica di alto rischio)

B. Indicazioni per accertamento diagnostico

In questi pazienti è necessaria una valutazione clinica presso:

- Centri Territoriali COVID, dove siano eseguiti almeno tampone antigenico/molecolare, ECO-FAST, EGA oppure
- Al domicilio mediante USCA in modo da eseguire diagnostica, ECO-TORACICO, Saturimetria, Test del cammino Il paziente a medio rischio non deve essere indirizzato al PS, se non in assenza delle due opzioni (possibilità di follow-up al domicilio o presso Centro Territoriale COVID)

In caso di sospetta infezione da Sars-CoV-2 il MMG è tenuto ad effettuare segnalazione di sospetta malattia infettiva alla ATS di competenza mediante il sistema informativo sMAINF (o gli analoghi strumenti in uso presso ATS Milano interfacciato con MAINF).

In attesa di esito tampone molecolare il soggetto interessato è posto in isolamento domiciliare fiduciario dallo stesso MMG che ha richiesto il test. Il MMG/PLS visualizza, non appena disponibile dal Flusso Laboratori di Regione Lombardia (di norma 24-48 ore dopo il momento dell'effettuazione del test), l'esito del tampone molecolare sul Cruscotto di Sorveglianza di tutti i propri assistiti.

C. Interventi terapeutici

D. Sorveglianza e monitoraggio domiciliare

La sorveglianza del caso può essere effettuata anche, su invio da parte del MMG, dalla Centrale di Coordinamento di Presa in Carico per il Paziente, realizzata in modo funzionale per la telesorveglianza, secondo quanto previsto dalle indicazioni regionali in materia

3. Rischio alto

Vengono definiti come espressione clinica severa della malattia i pazienti che presentino esordio acuto e grave (pazienti che presentino dispnea isolata o associata a altri sintomi) o febbre >38°C da più di 72 ore, SatO₂

B. Indicazioni per accertamento diagnostico

Invio in Pronto Soccorso

Nel caso in cui il paziente venga considerato dimissibile, verrà dotato di saturimetro, istruito in merito alle modalità di esecuzione autosorveglianza con rilevazione parametri almeno tre volte al giorno e affidato alla centrale di telesorveglianza.

3 La gestione del percorso di sorveglianza e cura a livello territoriale (Rischio basso e Rischio intermedio)

Per i soggetti accertati COVID-19, è sempre previsto:

Isolamento domiciliare obbligatorio del caso accertato (Il MMG, se del caso di intesa con il Medico USCA e/o l'assistente sociale USCA, si raccorda con ATS per i casi bisognosi di isolamento presso i COVID-Hotel, quando non possibile l'isolamento al domicilio).

Il paziente verrà contattato da ATS per l'inchiesta epidemiologica e per la ricerca dei contatti stretti; il contatto stretto di caso può riferire al MMG, il quale darà indicazione ad esecuzione tampone per ricerca antigene virale (test rapido) in caso di insorgenza sintomi (se esito positivo non prevedere test molecolare di conferma, in quanto esito collegato a nesso epidemiologico; se esito negativo prevedere conferma con test molecolare).

La sorveglianza e la cura dei pazienti affetti da COVID-19 o sospetti può avvenire solo mediante la costituzione sul territorio di una vera e propria rete di professionisti ed Enti/Strutture con specifiche competenze e funzioni, la cui armonizzazione può configurarsi variamente nei diversi ambiti territoriali sotto il coordinamento delle ATS.

3.1 Figure professionali di riferimento

a) Medico di Medicina Generale (MMG) o Pediatra di Libera Scelta (PLS)

Ha ruolo centrale nella gestione e nel follow-up del paziente che rimane al domicilio: effettua l'iniziale triage telefonico, tenendo conto dei dati già in suo possesso. Il ruolo di queste figure professionali sarà vicariato nei periodi di assenza dal Medico di Continuità Assistenziale (MCA). Per il tramite di Società di Servizio possono essere garantite agli assistiti anche prestazioni in telemedicina. L'Infermiere che opera nel team delle Cure Primarie può assicurare l'attività di sorveglianza domiciliare.

Il Medico di continuità assistenziale assicura, quando necessario e secondo le indicazioni del MMG/PLS, il proseguimento degli interventi nelle fasce orarie non coperte dall'attività del MMG/PLS. Laddove più MMG si siano coordinati avendo individuato siti di offerta diagnostica (tamponi antigenici) "altri" rispetto agli ordinari ambulatori visite, è consentito l'allestimento di spazi anche per una valutazione clinica.

b) Specialista Ospedaliero (Internista, Infettivologo, Pneumologo o Geriatra, e professionisti con specializzazioni internistiche che abbiano operato in Unità COVID)

Le ASST identificano al proprio interno degli specialisti referenti COVID per il territorio con garanzia di contattabilità h 24 (anche per il medico di continuità assistenziale, quando necessario) per consulenze e supporto nella scelta dei diversi percorsi previsti dal modello per i pazienti COVID o sospetti tali. c) Infermiere di Famiglia e di Comunità (IDC) e altre figure infermieristiche afferenti alle équipe territoriali. Queste figure, in carico alle ASST, in relazione a modelli definiti a livello delle singole ATS, sono a supporto della gestione del percorso di presa in carico del paziente COVID sia operando nei Centri territoriali COVID della ASST, che partecipando, essendone integrate stabilmente, nell'équipe delle USCA recandosi a domicilio del paziente su casi selezionati con difficoltà di spostamento. Le attività di case manager potranno essere assolve anche per i pazienti cronici aderenti alla Presa In Carico dall'Infermiere delle Società di Servizio. L'Infermiere che opera nel team delle Cure Primarie può anche garantire all'interno dei programmi rivolti ai cronici non deambulabili la sorveglianza domiciliare del paziente.

d) Unità Speciali di Continuità Assistenziale (USCA)

Le équipe, composte da Medici, Infermieri di famiglia e Assistente sociale, coordinate dalle ATS, svolgono, su attivazione del MMG/PLS, le attività al domicilio dei pazienti COVID che non possono lasciare il domicilio. Le équipe possono garantire le prestazioni di telemedicina ovvero prestazioni strumentali a domicilio e devono essere dotate di strumentazione diagnostica avanzata come ECO-FAST. Si prevede un coordinamento diretto tra MMG/PLS e USCA per la gestione dei casi assistiti sul territorio.

e) Assistente Sociale (AS)

L'AS parte integrante delle USCA assicura il rilievo delle problematiche di natura sociale, legate anche a difficoltà nella gestione del caso in ambito familiare. L'AS consente l'integrazione del sistema sanitario con quello sociale tracciando il raccordo con i Comuni.

f) Psicologo

In attesa di indicazioni specifiche in materia, gli interventi territoriali, in relazione ad accordi a livello di ATS, possono essere integrati da quelli svolti dalla figura professionale dello psicologo.

3.2 Enti/Strutture con specifiche competenze e funzioni

Si sottolinea che il coordinamento di tali Enti/Strutture è in capo alle ATS, mentre il loro sviluppo operativo è funzione delle ASST e risente positivamente della vivacità professionale che deriva dal confronto permanente tra le differenti figure professionali coinvolte, in particolare MMG/PLS e specialisti ospedalieri. Le prime esperienze in atto mostrano risultati incoraggianti quando l'avvio dei percorsi di integrazione ospedale-territorio è preceduto da momenti di formazione adeguatamente curati. a) Servizio di Telemonitoraggio e Telemedicina

E' una struttura, di cui alla DGR 2986/2020, dotata di centrale medica che consente il monitoraggio dei pazienti COVID-19 (con le specifiche di cui alla citata DGR) indicati dal MMG a seguito di prima valutazione e in assenza di indicazione al ricovero. Il servizio garantisce il telemonitoraggio e comunica con il MMG in caso di superamento di soglia di allerta definite. Si avvale della collaborazione delle equipe delle USCA. Le comunicazioni tra i vari soggetti sono assicurate da una piattaforma condivisa integrata con i vari soggetti professionali. A seguito dell'eventuale evoluzione delle indicazioni normative, per evitare il sovraffollamento di ambulatori e strutture sanitarie, potranno essere attivati altri servizi territoriali (ad esempio le farmacie di servizi) di supporto con servizi di telemedicina in attuazione di quanto previsto dal D. Lgs. n. 153/2009, e dal D.M. 16 dicembre 2010 e con quanto disposto dalla DGR 3528/2020, in materia di attivazione di servizi sanitari erogabili a distanza, per il raggiungimento degli obiettivi previsti dal provvedimento.

b) Centri Territoriali COVID

Sono strutture ambulatoriali territoriali, all'interno delle quali è possibile eseguire la diagnostica per COVID19, ad accesso esclusivo su appuntamento, previa richiesta da parte del MMG/PLS mediante impegnativa anche dematerializzata per 89.7 prima visita e 90.55.7/8 test antigenici, riportante il quesito diagnostico di "sospetto covid 19 paucisintomatico" e con esenzione P01. L'accesso alla prima visita deve essere garantito dagli erogatori in 48 ore. Hanno accesso ai Centri Territoriali COVID i soggetti sospetti COVID che siano riconducibili alla categoria di rischio intermedio, di cui sopra. Presso il Centro Territoriale COVID il paziente viene sottoposto a visita medica, accompagnata da approfondimenti diagnostici, in particolare: effettuazione tampone per ricerca di antigene virale, eventuale prelievo per test molecolare di conferma, rilevazione dei parametri vitali con saturimetria, diagnostica strumentale (possibilità di eseguire ECO-FAST del torace, EGA e, dove possibile, EE) considerando che eventuali approfondimenti possono essere richiesti dal medico specialista in sede di visita e prescritti su ricettario NRE, limitatamente a:

RX Torace 87.44.1 • Ecografia polmonare 88.73.3 • Test molecolare per la ricerca di SARS-CoV-2 (mediante PCR) 91.12.1 • Test del cammino 89.44.2 • Emogasanalisi 89.65.1 • Esami ematochimici, dove possibile (Emocromo, creatinina, ALT, PCR, D-dimero e LDH)

In base all'esito della visita, il paziente potrà quindi:

- essere inviato a casa, con eventuale terapia e attivazione del telemonitoraggio (con l'impiego della piattaforma di telemonitoraggio utilizzata dal MMG dell'assinito, previo accordo con lo stesso)
- essere ricoverato in reparto, attraverso passaggio in PS o mediante accettazione diretta (previa condivisione, in quest'ultimo caso, con i medici di riferimento del pronto soccorso dell'ospedale accettante).

I requisiti strutturali, impiantistici e organizzativi dei Centri Territoriali COVID fanno riferimento a quelli previsti per l'erogazione di prestazioni ambulatoriali, anche mobili, e nel rispetto delle misure di contenimento del contagio da SARS-CoV-2.

I Centri Territoriali COVID possono essere attivati da ASST o da erogatori privati accreditati e a contratto. L'ATS territorialmente competente ha la regia complessiva, per attivare un numero di Centri COVID coerente con i bisogni del territorio. Le attività dei Centri Territoriali COVID sono rendicontate nel flusso 28-SAN secondo le modalità già previste per l'attività ambulatoriale e vanno ad incidere sul budget già riconosciuto alle strutture pubbliche e alle strutture private e a contratto.

c) Pronto Soccorso

Si fa carico dei pazienti inviati dal MMG/PLS, previo raccordo con il/i referente/i COVID-19 ASST, per la diagnosi e il ricovero dei pazienti COVID più gravi.

d) Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria (DIPS) di ATS

E' depositario di tutti i dati provenienti dal Flusso Tamponi dei Laboratori nonché delle segnalazioni di sospetto COVID-19 effettuate sul sistema sMAINF. Ai DIPS compete l'individuazione delle strategie di contact tracing sul territorio e la loro attuazione.

e) Farmacie

All'interno di un più ampio ambito della farmacia dei servizi, costituiscono parte dell'equipe territoriale assicurando (anche su delega del paziente) i farmaci ad uso domiciliare e raccordandosi con il sistema socioassistenziale per la consegna dei farmaci, laddove presente. Nello specifico, può essere di fondamentale importanza il ruolo delle farmacie nella gestione dell'Ossigenoterapia domiciliare. Regione Lombardia ha dato la possibilità alle ATS di assegnare alle farmacie un ruolo riconosciuto per la gestione della distribuzione dell'ossigeno liquido a questi pazienti. Comunicazione: in farmacia non si dispensano solo farmaci e prodotti di benessere, ma si offrono servizi e si veicolano informazioni di educazione sanitaria, campagne informative, avvisi istituzionali e, in situazioni di emergenza, viene svolta anche un'attività di assicurazione e di chiarimenti per la popolazione.

f) Rete dei servizi sociali e socio-assistenziali dei Comuni

La permanenza al domicilio del paziente COVID-19 o sospetto può richiedere anche l'attivazione della rete dei servizi sociali e socio-assistenziali dei Comuni, al fine di mantenere la massima coesione ed integrazione sociale. Attraverso l'assistente sociale USCA si verificherà la presenza e la possibile attivazione di servizi che potranno mantenere la persona al domicilio, quali, a titolo di esempio non esaustivo:

- Servizio di Assistenza Domiciliare
- Servizio Pasto al domicilio
- Trasporto sociale
- Spesa a domicilio
- Ritiro rifiuti con percorsi dedicati

12. Terapia

Fonte: SIMIT Vademecum per la cura delle persone con infezione da SARS-CoV-2 Revisione 3.0 del 3 novembre 2020

Introduzione

Nella prima fase dell'emergenza pandemica da COVID-19 gli infettivologi lombardi hanno concordato un approccio condiviso alla terapia della malattia da SARS-CoV-2 che si è concretizzato in due successivi documenti emessi dalla sezione lombarda della Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali: le "Linee guida sulla gestione terapeutica e di supporto per pazienti con infezione da coronavirus COVID-19"

emesse il 1° marzo 2020 e il successivo aggiornamento "Vademecum per la cura delle persone con infezione da SARS-CoV-2" del 13 marzo 2020.

Si è trattato di documenti preparati in piena emergenza, sulla base di assai scarsi dati e limitatissimi riferimenti di letteratura, con l'intento di offrire a tutti i clinici coinvolti una base comune di riferimento contenente alcune indicazioni operative essenziali, con la consapevolezza dell'ampio margine di incertezza all'epoca esistente e del rischio implicito in un approccio non "evidence-based".

Negli scorsi mesi le conoscenze su COVID-19 sono molto migliorate: i tempi sono ampiamente maturi per un approccio più solido, che faccia riferimento alle evidenze scientifiche; trattamenti di non provata efficacia e sicurezza dovrebbero essere adottati, preferibilmente, nell'ambito di studi clinici. Gli infettivologi lombardi hanno pertanto ritenuto opportuno predisporre un nuovo documento sintetico sulla terapia medica di COVID-19, ritenendo che possa essere utile a tutti i professionisti che sono e saranno impegnati nella nuova fase pandemica, nei reparti di Malattie Infettive, negli altri reparti ospedalieri e sul territorio.

Terapia antivirale

Le attuali evidenze scientifiche, derivanti dall'impiego sperimentale di diverse molecole, hanno confermato l'efficacia clinica solo di un farmaco, remdesivir che è attivo sulla polimerasi dei coronavirus, in una categoria di pazienti ben definita. Il trattamento è indicato nei pazienti con diagnosi virologica accertata. L'inizio precoce della terapia antivirale ha mostrato di ridurre la necessità di ventilazione invasiva e la durata dell'ospedalizzazione in pazienti con polmonite da SARS-CoV-2, mentre non ha dimostrato vantaggi nei pazienti paucisintomatici, senza evidenza di polmonite, o in pazienti intubati per i quali non è stata osservata una riduzione della mortalità intraospedaliera dei pazienti trattati. Pertanto, l'impiego di questo farmaco, disponibile solo in formulazione endovenosa, è stato autorizzato dalle agenzie del farmaco statunitense ed europea solo per il trattamento della polmonite SARS-CoV-2 correlata, in pazienti con necessità di supporto di ossigeno. In Europa remdesivir è autorizzato per il trattamento della polmonite da COVID-19 nei pazienti ospedalizzati, di peso >40 kg ed età >12 anni, che soddisfano tutte le condizioni sotto riportate; la distribuzione è curata da AIFA, su richiesta nominativa:

- polmonite
- esordio dei sintomi da meno di 10 giorni – eGFR >30 mL/minuto – ALT

Terapia corticosteroidea

L'unica terapia farmacologica per la quale ad oggi è stato dimostrato un effetto di riduzione della mortalità intraospedaliera è quella corticosteroidea; il RECOVERY trial ha dimostrato, nei pazienti ospedalizzati con polmonite da SARS-CoV-2 in ossigenoterapia, una minore mortalità per il braccio in terapia con desametasone a 6 mg/die (per os oppure ev) per 10 giorni versus lo standard of care. Non si è osservato

invece alcun beneficio nei pazienti senza necessità di supporto di ossigeno alla randomizzazione, per i quali i dati non escludono un possibile effetto sfavorevole; sia le linee guide NIH che quelle IDSA sconsigliano uso di desametasone in soggetti che non necessitano di ossigenoterapia. Il gruppo di lavoro si esprime a favore dell'impiego della terapia corticosteroidea nei pazienti con infezione da SARS-CoV-2, con polmonite e con necessità di supporto di ossigeno, secondo lo schema posologico del studio Recovery; l'impiego di steroidi a dosaggi più elevati è stato ampiamente proposto e praticato per i pazienti con polmonite da COVID-19 di maggiore gravità, ed in particolare in caso di Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS), ad esempio con l'impiego di desametasone sino a 20 mg/die o metilprednisolone sino a 1 mg/Kg.die: in proposito mancano dati conclusivi, e le decisioni in merito debbono essere prese dopo attenta valutazione dei singoli casi clinici. In corso di terapia steroidea, a protezione del metabolismo osseo, si consiglia aggiunta di calcio citrato 500 mg al di e di colecalciferolo 25.000 UI a settimana. In tutti i casi è necessario attento monitoraggio del metabolismo glicidico. Valutare l'eventuale necessità di décalage graduale, in relazione alla durata e posologia del trattamento. L'indicazione all'impiego degli steroidi deve sempre essere attentamente valutata in relazione alla possibile presenza di controindicazioni.

Terapie sperimentali

Tra le diverse classi di farmaci che sono state proposte per la terapia di COVID-19, è stato in particolare indagato l'impiego come immunomodulatori di anticorpi monoclonali: tocilizumab, sarilumab, siltuximab, anakinra, eculizumab ed altri: le evidenze scientifiche al momento non sono tali da consentire di raccomandarne l'impiego al di fuori di studi clinici controllati. L'impiego di plasma iperimmune è stato parimenti proposto per la terapia di COVID-19: anche in questo caso le evidenze scientifiche al momento non sono tali da consentire di raccomandarne l'impiego al di fuori di studi clinici controllati. Numerosi altri farmaci sono attualmente oggetto di studi clinici, ma senza dati a favore tali da consentire di raccomandarne l'impiego al di fuori di studi clinici controllati.

Profilassi delle complicanze trombotiche

I pazienti ricoverati con infezione COVID-19 presentano un elevato rischio per eventi trombo embolici venosi (trombosi venosa profonda/Embolia Polmonare) in relazione alla malattia infettiva ed infiammatoria acuta e alla degenza prolungata. Tale condizione impone l'applicazione di rigorose misure di profilassi antitrombotica con farmaci ad uso parenterale (eparina a basso peso molecolare o eparina calcica). In base agli studi osservazionali a nostra disposizione e in attesa dei risultati degli studi randomizzati tuttora in corso si raccomanda per i pazienti ricoverati con infezione COVID 19:

1. Tutti i pazienti devono ricevere una idonea profilassi antitrombotica con eparina a dosaggio utilizzato per la profilassi nel paziente ad alto rischio, ad eccezione dei pazienti con rischio emorragico molto elevato.
2. In caso di grave insufficienza renale è indicato il dosaggio dell'attività anti-Xa regolando la posologia per mantenere i livelli compresi tra 0.2-0.5 U/mL; in alternativa considerare l'uso di eparina non frazionata mantenendo un livello di aPTT ratio intorno a 1,5.
3. in caso di controindicazione assoluta alla profilassi farmacologica (es., sanguinamento in atto, conta piastrinica $<25 \times 10^9/L$) utilizzare la compressione pneumatica intermittente.
4. Qualora si ritenga clinicamente indicato l'utilizzo di EBPM a posologia maggiore (es., enoxaparina 4000 U ogni 12 ore), si raccomanda che il paziente venga monitorato attentamente dal punto di vista clinico e laboratoristico (dosaggio anti-Xa)
5. Nel paziente con trombosi venosa e/o embolia polmonare in atto si consiglia trattamento con eparina a dosaggio terapeutico.
6. Controllo di PT, aPTT, fibrinogeno, antitrombina e D-dimero all'ingresso. Molti pazienti presentano alterazioni dei test di screening PT e/o aPTT; questo rilievo di per sé non rappresenta una controindicazione alla profilassi eparinica. In casi di particolare gravità si consiglia approfondimento diagnostico al fine di escludere coagulopatia da consumo.
7. Nel paziente in terapia anticoagulante orale (DOAC o AVK) all'ingresso, in caso di necessità di terapia intensiva respiratoria o farmacologica potenzialmente interferente (es., antiretrovirale od antibiotica), considerare il passaggio a terapia parenterale con EBPM a dosaggio terapeutico.

Infine, per i pazienti domiciliari sintomatici per infezione acuta COVID-19 si raccomanda di valutare l'indicazione ad iniziare o proseguire la profilassi antitrombotica in relazione alla concomitante presenza dei seguenti fattori di rischio noti per tromboembolismo venoso: età >70 anni, BMI >30 , neoplasia, pregresso TEV.

Gastroprotezione

I pazienti con COVID-19 possono presentare plurimi fattori di rischio per ulcera da stress: in tutti i pazienti deve essere valutata attentamente l'eventuale indicazione a gastroprotezione in relazione alla presenza di fattori di rischio per "sanguinamento clinicamente significativo", tra i quali insufficienza respiratoria, coagulopatie, insufficienza renale acuta, ricovero in Terapia Intensiva.

Terapia antibatterica e per virus influenzali

La scelta di iniziare una terapia antibatterica (empirica o mirata) e/o con farmaci attivi nei confronti dei virus influenzali, deve essere effettuata solo in presenza di una ragionevole evidenza di infezione batterica o virale e secondo indicazioni cliniche e/o protocolli in uso.

Ossigenoterapia

L'esperienza clinica e i dati di letteratura hanno spesso dimostrato una dissociazione tra presentazione clinica e gravità del quadro radiologico e dell'ipossiemia, fondamentalmente dovuto al mantenimento di una buona compliance polmonare. I pazienti possono quindi andare incontro a un rapido peggioramento degli scambi respiratori e richiedono pertanto un attento e costante monitoraggio. Il gruppo di lavoro raccomanda pertanto un attento monitoraggio della funzione respiratoria e l'inizio dell'ossigenoterapia in caso di SpO₂ periferica < 94%.

Interazioni farmacologiche

Il gruppo di lavoro raccomanda massima attenzione alle possibili interazioni farmacologiche. A tal fine raccomanda di consultare il sito: <http://www.covid19-druginteractions.org/>

Terapia medica per COVID-19 nei pazienti ospedalizzati (A) e a domicilio (B)

	Quando	Tipo di farmaco	Posologia giornaliera	Durata del trattamento	Tipologia pazienti
Terapia steroidea	se polmonite e necessità di ossigenoterapia	desametasone	6 mg/die ev o per os	10 giorni	A, B
Terapia antivirale	se polmonite, esordio dei sintomi da meno di 10 giorni, necessità di ossigenoterapia ma NON di ventilazione non invasiva/invasiva	remdesivir	200 mg ev 100 mg ev	1° giorno 2°-5° giorno	A
Terapia di supporto					
Terapia antipiretica	secondo necessità	Paracetamolo (o FANS)	1 gr per 4 die	quanto necessario	A, B
Ossigenoterapia	Se SpO ₂ periferica 26 atti/minuto.			Sino a risoluzione della insufficienza respiratoria	A, B
Terapia antimicrobica	a giudizio del clinico*	amoxicillina/clavulanato + azitromicina	1 gr x 3/die + 500 mg/die	5 giorni	A, B
Profilassi anticoagulante	sempre, in assenza di controindicazioni, e se non già scoagulato	enoxaparina sottocute	4.000 UI/die (se peso >90 Kg: 4.000 Ux2/die)	sino a ripresa dell'attività fisica	A, (B)*

*vedi testo.

Interpretazione delle evidenze

- Qualità delle prove: Alta/moderata/bassa/molto bassa
- Forza della raccomandazione: Forte/debole

Classificazione dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2

- Caso accertato: soggetto con tampone nasofaringeo molecolare o antigenico positivo
- Caso sospetto: paziente con sintomatologia compatibile con infezione da SARS-CoV-2 con esito tampone non ancora effettuato o soggetto con esito tampone nasofaringeo (con test molecolare e/o antigenico) negativo ma con elevata probabilità pre-test di infezione (i.e. contatto di soggetto con infezione accertata da SARS-CoV-2).

N.B. i test antigenici rapidi attualmente disponibili sono dotati di una elevata specificità (circa 99%) ma sensibilità subottimale in soggetti paucisintomatici e variabile in base alla fase di malattia. Pertanto, l'infezione da SARS-CoV-2 non è escludibile in caso di negatività a test antigenico rapido in condizioni di elevata probabilità pre-test. Approccio iniziale al paziente con sintomatologia compatibile con infezione da SARS-CoV-2

- È fondamentale il raggiungimento di una diagnosi definitiva nel minor tempo possibile. (Molto bassa, forte)
- È consigliato l'utilizzo del metodo diagnostico che fornisca un risultato attendibile nel minor tempo possibile. (Molto bassa, forte)
- In particolare, in condizioni di elevata circolazione virale la performance del test antigenico rapido su tampone nasofaringeo è ritenuta accettabile (Moderata, forte) Approfondimenti diagnostici nel paziente con infezione accertata o con elevato sospetto nonostante tampone negativo
- Nel caso di elevato sospetto clinico e tampone antigenico rapido negativo esecuzione di tampone molecolare nasofaringeo (Molto bassa, forte)
- In caso di paziente con sintomatologia persistente (>5 giorni) o valutato ad elevata probabilità di progressione clinica (criteri CDC Età >50 anni, BMI >30, Neoplasia, Insufficienza renale cronica, BPCO, Immunosoppressione iatrogena per trapianto d'organo solido, Cardiomiopatia (coronaropatia e/o scompenso cardiaco), Anemia falciforme, Diabete Mellito di tipo 2)4 esecuzione di ulteriori accertamenti ematochimici comprensivi di emocromo+formula, creatinina, ALT, PCR, D-dimero e LDH (molto bassa, debole)
- Monitoraggio quotidiano della saturimetria percutanea ove disponibile (molto bassa, forte) in base alla valutazione clinica/telefonica o in caso di riscontro di dispnea soggettiva o SO2

Trattamenti sintomatici:

- Utilizzare il paracetamolo nel trattamento della febbre (fino a 3g/die, divisi in 3 dosi, ad almeno 6 ore di distanza).
- Abbondante idratazione per via orale se non controindicata.
- Sedativi per la tosse al bisogno (se interferenza con il sonno).
- Tosse e dispnea potrebbero migliorare con l'auto-pronazione (evidenza debole/molto bassa)
- In caso di diarrea evitare trattamenti che riducano la motilità intestinale e supportare con idratazione orale
- Ricordare l'importanza di una corretta alimentazione

Trattamenti specifici:

Al momento nessun trattamento ha dimostrato un chiaro beneficio in pazienti la cui severità imponga l'ospedalizzazione. Vi sono in ogni caso alcune terapie che sono controindicate poiché non hanno dimostrato nessun tipo di efficacia in nessun setting (né ospedaliero né territoriale) ed espongono il paziente a potenziali rischi ingiustificati se somministrate senza adeguato monitoraggio: tra questi sono da citare l'antiretrovirale lopinavir/ritonavir (moderata, forte), l'antibiotico azitromicina (moderata, forte) e l'antimicrobico/immunomodulante idrossiclorochina (moderata, forte).

È in particolare **FORTEMENTE** sconsigliato l'utilizzo di azitromicina, fatti salvi quei casi in cui vi sia il fondato sospetto di contestuale infezione batterica. L'utilizzo di antibiotici ad ampio spettro non si è dimostrato di alcun beneficio in pazienti ricoverati per COVID-19 mentre al contrario l'utilizzo indiscriminato di antibiotici può portare ad incremento delle resistenze ed al rischio di eventi avversi (Moderata, forte). A tal proposito si ricorda che il decorso di COVID-19 è molto spesso bifasico: una ripresa della febbre dopo defervescenza non può necessariamente essere interpretata come una sovra infezione batterica e pertanto in caso di positività del tampone per SARS-CoV-2 l'utilizzo di antibioticoterapia risulta sconsigliato.

Terapia steroidea: Ad oggi, in pazienti ospedalizzati con malattia grave (necessitanti ossigenoterapia e/o ventilazione), è stato dimostrato un chiaro beneficio in termini di sopravvivenza della terapia steroidea, in particolare con desametasone (Soldesam) (Alta, forte) Appare ragionevole, previa valutazione del rapporto rischio-beneficio individuale e considerando eventuali comorbidità, l'utilizzo della terapia steroidea per os anche sul territorio (Molto bassa, debole), unicamente in quei pazienti presentino:

- una saturazione almeno 5-7 giorni di sintomatologia febbrile con richiamo polmonare (periodo di verosimile termine della prima fase viremica e possibile seconda fase immunomediata

- polmonite diagnosticata mediante valutazione obiettiva e/o ecografia polmonare

La posologia consigliata è 6 mg di desametasone/die in un'unica somministrazione per 10 giorni modulabile in base alla risposta clinica. (molto bassa, debole)

N.B. In mancanza di desametasone per os (al dosaggio di 6 mg/die per 10 giorni) è ragionevole l'utilizzo di differenti molecole a dosaggi equivalenti (ad es. prednisone 40 mg/die; metilprednisolone 32 mg/die).

È auspicabile uno stretto monitoraggio delle glicemie ed un eventuale adeguamento della terapia ipoglicemizzante nel paziente diabetico.

Prevenzione del tromboembolismo venoso:

- Ipercoagulabilità e trombosi (superficiali e profonde) sono possibili note complicate di COVID-19 - Nonostante la mancanza di una forte evidenza scientifica a supporto della profilassi antitrombotica con eparina a basso peso molecolare nel paziente affetto da COVID-19, diverse linee guida consigliano questo approccio terapeutico nel paziente ospedalizzato che non abbia controindicazioni note all'utilizzo di EBPM17-19 (molto bassa, forte).

Appare ragionevole considerare l'utilizzo della profilassi antitrombotica (Enoxaparina 4000UI s.c. o 6000UI se peso > 90 Kg) che siano ad alto rischio di complicanze trombotiche (molto bassa, forte), ovvero:

- Età ≥ 65 - BMI > 30

- Ipercoagulabilità congenita o iatrogena nota

- Neoplasia attiva (solida o ematologica)

- Allettamento e/o immobilizzazione prolungata

- Pregressa trombosi venosa profonda e/o tromboembolia polmonare

- Recente intervento chirurgico

- Gravidanza

- Utilizzo di contraccettivi orali o terapie ormonali sostitutive

- Presenza di cateteri venosi centrali (inclusi PICC e port-a-cath)

La profilassi antitrombotica andrebbe proseguita sino alla completa scomparsa della sintomatologia clinica e alla completa ripresa funzionale del soggetto (molto bassa, debole). La profilassi antitrombotica deve invece essere evitata in tutti quei pazienti che abbiano un alto rischio di sanguinamento e/o di caduta a terra. Va inoltre assolutamente evitata in tutti quei pazienti che presentino storia di trombocitopenia indotta da eparina (HIT) (molto bassa, forte).

Va invece assolutamente evitata la somministrazione di eparina a dosaggio anticoagulante in assenza di sospetto clinico e/o radiologico di trombosi venosa profonda (molto bassa, forte). Nel caso in cui il paziente assuma già profilassi anticoagulante orale (TAO o NAO) questa va proseguita senza aggiunta di ulteriori farmaci anticoagulanti (molto bassa, forte).

Ossigenoterapia domiciliare

- Valutare caso per caso la possibilità in soggetti con bassa probabilità di progressione di malattia la prescrizione di ossigenoterapia domiciliare in caso di SO₂ 3 litri minuto o SO₂ 65 anni (Alta, forte)
- La vaccinazione antinfluenzale è pertanto fortemente raccomandata in tutti i soggetti di età superiore ai 60 anni o appartenenti a categorie inserite nel piano nazionale vaccinazione antinfluenzale 2020-2021 (Alta, forte)
- La vaccinazione antipneumococcica ove non ancora effettuata è fortemente consigliata nei soggetti di età uguale o superiore a 65 anni ovvero nei soggetti con condizioni cliniche che rientrino nel piano nazionale vaccinale. (Alta, forte)
- Le vaccinazioni antinfluenzale e antipneumococcica possono essere somministrate in sicurezza una volta raggiunta una stabilità clinica superata la fase acuta di malattia. (Alta, forte)

Fonte: Regione Lombardia DGR 3876 del 19/11/2020 Allegato 3

Suggerimenti di terapia medica per COVID-19 nei pazienti a domicilio

	Quando	Tipo di farmaco	Posologia giornaliera	Durata del trattamento
Terapia steroidea*	Solo se polmonite con necessità di ossigenoterapia	Desametasone*	6 mg/die ev o per os	10 giorni
Terapia antipiretica	secondo necessità	Paracetamolo Celecoxib (se non controindicazioni)	max 1 gr per 3 die 200 mg	quanto necessario
Ossigenoterapia**	Se SpO ₂ periferica < 94% (< 90% se BPCO)			sino a risoluzione della insufficienza respiratoria
Terapia antimicrobica	a giudizio del clinico***	amoxicillina/clavulanato ± azitromicina o Levofloxacin oppure Ceftriaxone ± azitromicina o Levofloxacin	1 gr x 3/die + 500 mg/die 1-2g + 500 mg/die	5-7giorni
Profilassi anticoagulante****	in assenza di controindicazioni, e se non già scoagulato	enoxaparina sottocute	4.000 UI/die (se peso >90 Kg: 4.000 Ux2/die)	sino a ripresa dell'attività fisica

* Cortisonici

(da evitare nei pazienti diabetici) Da impiegare solo se necessita di ossigenoterapia. L'impiego in fase iniziale senza ipossia è pericoloso per la progressione della malattia. Alternative al desametasone, altri cortisonici a dose equivalente a quella del desametasone, come da nota AIFA (metilprednisolone 32 mg, prednisone: 40 mg, idrocortisone: 160 mg)

**Ossigeno (anche liquido e concentratori)

Si sottolinea che l'ossigenoterapia è più indicata in ambiente ospedaliero o in degenze di sorveglianza

Obiettivo è di mantenere in ossigenoterapia una SaO₂ 94% adeguando i flussi di O₂ a questo target (Fino ad un massimo di 6 litri/min, poi consigliata ospedalizzazione. Va sottolineato che i pazienti con BPCO possono sviluppare ipercapnia.

*** Terapia antimicrobica

La scelta di iniziare una terapia antibatterica (empirica o mirata) deve essere effettuata solo in presenza di un ragionevole sospetto di infezione batterica, non usare antibiotici in via profilattica. Relativamente all'uso dell'azitromicina o levofloxacina si specifica che il suo utilizzo va limitato ai casi di possibile sovrapposizioni batteriche, sostenute da atipici, non avendo azitromicina dimostrato alcuna azione sul processo infettivo da SARS CoV 2.

**** Profilassi anticoagulante

se fattori di rischio per TEV (allettamento/obesità, pregresso TEV (Padua score) e a giudizio del medico in considerazione per età e dell'evoluzione clinica

alternative a enoxaparina

Nadroparina	3800 UI/die sc
Parnaparina	4.250 UI/ die sc

Diarrea da Covid-19

- Idratazione e supplementazione magnesio e potassio
- Diarrea da COVID: Diosmectal 3 g x 3 o se incoercibile Loperamide

Idrossiclorochina

Secondo le indicazioni di Aifa l'utilizzo routinario di cloroquina o idrossiclorochina non è raccomandato né allo scopo di prevenire né allo scopo di curare l'infezione.

Fonte: Parere CTS AIFA su anticorpi monoclonali 04/02/2021

Al momento risultano in corso di studio numerosi anticorpi monoclonali aventi prevalentemente come target di azione la proteina spike di SARS-CoV-2. Tra i prodotti in studio, gli anticorpi monoclonali prodotti da Eli Lilly e Regeneron (per i quali la FDA ha rilasciato un'autorizzazione per l'uso in emergenza) sono quelli attualmente più progrediti nello sviluppo clinico. I dati degli studi pubblicati indicano l'assenza di beneficio nei pazienti ospedalizzati con fase avanzata di malattia, mentre l'utilizzo in contesti più precoci è stato associato a una riduzione della carica virale con evidenze preliminari di riduzione del numero di ospedalizzazioni, visite e accessi in Pronto Soccorso. La CTS, a seguito della richiesta del Ministro della Salute di **"valutare la possibilità di autorizzare o favorire l'utilizzo di terapie promettenti quali gli anticorpi monoclonali"**, rilevando la necessità di esprimersi rapidamente sulla base delle migliori evidenze disponibili, aveva chiesto innanzitutto agli uffici di predisporre un'istruttoria urgente. Acquisita tale istruttoria, che comprende anche i risultati di due studi pubblicati il 21 gennaio 2021 (e quindi non considerati nella valutazione del novembre u.s.), e al fine di poter esprimere un parere sufficientemente documentato anche in merito alla eventuale definizione di una sottopopolazione nella quale potesse essere ipotizzabile un maggiore beneficio, la CTS convoca le due aziende Eli Lilly e Regeneron/Roche con l'obiettivo di acquisire tutte le ulteriori evidenze disponibili in merito ai rispettivi farmaci. L'azienda Eli Lilly non presenta dati ulteriori rispetto a quelli già pubblicati, e chiarisce che attualmente l'uso di emergenza è stato autorizzato (in USA e Canada) solo per quanto riguarda il farmaco bamlanivimab al dosaggio di 700 mg, e che né i dosaggi più alti di esso né la combinazione con etesevimab risultano attualmente disponibili. L'azienda conferma d'altra parte che il dato relativo ad una riduzione del 70% della mortalità (che non risulta ancora pubblicato e per il quale nel corso dell'audizione non sono stati presentati risultati) si riferisce unicamente alla combinazione, attualmente non disponibile.

La discussione si concentra quindi sui dati disponibili per il dosaggio di 700 mg in monoterapia. In particolare, in pazienti ambulatoriali con sintomi lievi/moderati tale dosaggio risulta associato ad una riduzione, in valori assoluti, del tasso di ospedalizzazione o di visite al pronto soccorso al giorno 29 di circa il 5% nella popolazione generale (9/156, pari al 5.8 % nel placebo vs 1/101, pari all' 1% nel braccio trattato), che in un'analisi esplorativa appare salire a circa l'11% (7/52, pari al 13.5% nel placebo vs 1/37, pari a 2.7% nel braccio trattato) nei pazienti ad alto rischio. L'azienda concorda con l'osservazione che la correlazione di tali esiti con la riduzione della carica virale non appare attualmente dimostrata. Riguardo alla combinazione dei due anticorpi di Regeneron/Roche, imdevimab e casirivimab, vengono presentati alcuni dati aggiuntivi che confermano ed estendono quelli già pubblicati. Anche in questo caso il setting è quello dei soggetti ambulatoriali con sintomi lievi/moderati. I monoclonali, infatti, non si sono rivelati efficaci nei pazienti più gravi o sotto ossigeno e alcuni degli studi in tale setting sono stati interrotti per futilità. I dati riguardano due diversi dosaggi del cocktail e dimostrano in entrambi i casi che il trattamento è più efficace nei soggetti sieronegativi, con alta carica virale e con almeno un fattore di rischio, e che il trattamento si traduce, nella popolazione generale, nella riduzione assoluta del tasso di visite mediche al giorno 29 di circa il 3% (6/93 nel gruppo placebo rispetto al 6/182 nel gruppo trattato). Dai dati presentati in seduta, anche in questo caso la percentuale di protezione risulta incrementata nei soggetti a rischio.

La CTS, pur considerando l'immatunità dei dati e la conseguente incertezza rispetto all'entità del beneficio offerto da tali farmaci, ritiene, a maggioranza, che in via straordinaria e in considerazione della situazione di emergenza, possa essere opportuno offrire comunque un'opzione terapeutica ai soggetti non ospedalizzati che, pur avendo una malattia lieve/moderata risultano ad alto rischio di sviluppare una forma grave di COVID-19 con conseguente aumento delle probabilità di ospedalizzazione e/o morte. Si tratta, in particolare, di un setting a rischio per il quale attualmente non è disponibile alcun trattamento standard di provata efficacia. Sulla base di tali considerazioni, pur rilevando l'esistenza di prove di efficacia ancora preliminari, si ritiene che i suddetti farmaci (previa verifica della loro effettiva disponibilità) possano essere resi disponibili con procedura straordinaria e a fronte di una rivalutazione continua sulla base delle nuove evidenze disponibili, dell'arrivo di nuovi anticorpi monoclonali o altri farmaci, e delle eventuali decisioni assunte in merito da EMA. La popolazione candidabile al trattamento dovrà essere rappresentata unicamente da soggetti di età >12 anni, positivi per SARS-CoV-2, non ospedalizzati per COVID-19, non in ossigenoterapia per COVID-19, con sintomi di grado lieve-moderato di recente insorgenza (e comunque da non oltre 10 giorni) e presenza di almeno uno dei fattori di rischio (o almeno 2 se uno di essi è l'età >65 anni) elencati nella tabella 1.

La Commissione richiama inoltre l'attenzione sugli aspetti organizzativi legati al trattamento, e sottolinea in particolare che l'infusione endovenosa dei farmaci deve essere effettuata in un tempo di 60 minuti (seguiti da altri 60 minuti di osservazione) in setting che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi. La scelta in merito alle modalità di prescrizione, come pure la definizione degli specifici aspetti organizzativi, potrà essere lasciata alle singole Regioni. Si ribadisce tuttavia l'assoluta necessità di acquisire nuove evidenze scientifiche che consentano di stimare più chiaramente il valore clinico degli anticorpi e definire le popolazioni di pazienti che ne possano maggiormente beneficiare. In particolare, dal momento che tali farmaci non possono essere attualmente considerati uno standard di cura, la Commissione ritiene fondamentale sia la prosecuzione degli studi in corso sia l'avvio di nuovi studi clinici, anche comparativi. A tal fine si ritiene che gli studi indipendenti promossi dall'agenzia con l'attuale bando potranno rappresentare un'utilissima fonte di ulteriori evidenze.

Tabella 1.

Sono indicate come popolazioni ad alto rischio soggetti con le seguenti condizioni:

- Body Mass Index (BMI) ≥ 30
- Malattia renale cronica
- Diabete non controllato
- Immunodeficienze primitive o secondarie

- >65 anni
- ≥ 55 anni con
 - o Malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo)
 - o BPCO e/o altre malattie respiratorie croniche
- 12-17 anni con:
 - o BMI ≥ 85esimo percentile per età e genere
 - o Anemia falciforme o Malattie cardiache congenite
 - o acquisite
 - o Malattia del neurosviluppo
 - o Dipendenza da dispositivo tecnologico (p.es. soggetti con tracheotomia, gastrostomia, etc)
 - o Asma,
 - o altre malattie respiratorie che richiedono medicazioni giornaliere per il loro controllo.

Sono esclusi soggetti ricoverati per COVID-19, che ricevono ossigenoterapia per COVID-19.

13. Necroscopica

Fonte: Ministero della Salute Circolare n. 0000818 del 11/01/2021 Allegato 1

A. Osservazione dei cadaveri e cautele antecedenti il trasporto funebre

1. Il primo medico intervenuto, se il decesso avviene all'esterno di strutture sanitarie accreditate o di ricovero e cura, sospende ogni intervento sul defunto, allontana i presenti e li informa delle procedure da seguire per ridurre il rischio di contagio. Allerta tempestivamente la struttura territoriale competente per l'intervento del medico necroscopo che detta le cautele da osservare. L'allerta è immediata per via vocale e seguita da comunicazione scritta o per via telematica a mezzo PEC;
2. In caso di decesso sulla pubblica via, in luogo pubblico o privato, o comunque in luoghi diversi da strutture sanitarie o di ricovero e cura, gli operatori intervenuti sono tenuti ad osservare le precauzioni di cautela corrispondenti ad una pericolosità dell'agente biologico di gruppo 3 o prioni e quindi ALTA, tenuto conto dell'articolo 268 del testo unico sulla salute e sicurezza nel lavoro approvato con Decreto legislativo 9 aprile 2008 n. 81 e s.m.i.. I defunti sono trasportati al Servizio mortuario della struttura sanitaria territoriale di riferimento o al deposito di osservazione o all'obitorio, secondo le indicazioni ricevute dall'Autorità intervenuta, sia essa giudiziaria, di polizia giudiziaria, o sanitaria.
3. Se il decesso avviene all'interno di strutture sanitarie accreditate o di ricovero e cura, il personale sanitario, attenendosi alle istruzioni puntuali della direzione sanitaria, allontana i presenti e li informa delle procedure da seguire per ridurre il rischio di contagio.
4. Per consentire la più rapida presa in carico da parte del servizio mortuario, nei casi di deceduti in strutture di ricovero e cura o presso i rispettivi domicili, in deroga all'articolo 4 comma 5 del decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, la visita del medico necroscopo per l'accertamento di morte è effettuata anche prima di 15 ore dal decesso e al più tardi entro 30 ore da questo.
5. In ogni caso di decesso presso struttura sanitaria le direzioni di presidio riducono il periodo di osservazione della salma, ricorrendo ad accertamento strumentale della morte, ai sensi del D.M. Salute 11 aprile 2008.
6. Se il decesso avviene al di fuori di strutture sanitarie, i medici necroscopi, constatata la morte mediante visita necroscopica riducono il periodo di osservazione al tempo dell'esecuzione della loro visita e consentono il più rapido incassamento del cadavere e il successivo trasporto funebre.
7. Luoghi consentiti di destinazione intermedia dei feretri, in caso di difficoltà ricettive di cimiteri e crematori della zona possono essere le strutture individuate dal sindaco con apposita ordinanza. Sono consentite cerimonie funebri in luoghi di culto, sale del commiato, case funerarie, purché a feretro

sigillato e disinfettato esternamente e non sussista divieto di esecuzione con ordinanza del sindaco in situazioni di consistente focolaio di cui al punto D.7 della circolare.

8. Luoghi di destinazione finale dei feretri sono il cimitero in cui ha diritto di essere sepolto il defunto o a cui sia destinato il feretro per scelta della Autorità competente (v. OCDPC n. 664 del 18 aprile 2020), nonché un crematorio disponibile per la cremazione.

B. Precauzioni nella manipolazione del defunto e per l'incassamento

1. La manipolazione del defunto antecedente la chiusura nel feretro deve avvenire adottando misure di sicurezza atte ad evitare il contagio connesso con la pericolosità dell'agente biologico riscontrato.

2. Sono da evitare le manipolazioni non necessarie, così come qualsiasi contatto con la salma da parte di parenti, conviventi o altre persone diverse da quelle incaricate delle operazioni necessarie e indicate dal presente provvedimento.

3. Il personale adibito alla manipolazione del defunto adotta, nel rispetto delle disposizioni normative, delle ordinanze e dei protocolli operativi emanati dalle Autorità sanitarie, dispositivi di protezione individuale appropriati, secondo le indicazioni formulate da parte dei competenti servizi di sicurezza e protezione dei lavoratori, nonché dal medico competente di cui al Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e successive modifiche ed integrazioni, tenendo conto delle indicazioni fornite per gli operatori sanitari con livelli di pericolosità dell'agente biologico riscontrato.

4. Le indicazioni di cui al comma precedente sono fornite con provvedimenti o circolari del Ministero della salute, fermo restando che chi manipola un cadavere deve utilizzare come Dispositivi di Protezione Individuale, maschera almeno di tipo FFP2 o equivalente, occhiali protettivi (oppure mascherina con visiera), camice monouso idrorepellente, guanti spessi e scarpe da lavoro chiuse.

5. Deve inoltre essere garantita un'adeguata aerazione dei locali. Al termine delle attività, dovrà essere eseguita un'accurata pulizia con disinfezione delle superfici e degli ambienti.

6. Nei decessi avvenuti nelle strutture sanitarie, prima dell'arrivo del personale incaricato del trasporto funebre, il personale sanitario deve provvedere all'isolamento del defunto all'interno di un sacco impermeabile sigillato e disinfettato esternamente per ridurre al minimo le occasioni di contagio durante le operazioni di incassamento.

7. In caso di decesso al di fuori delle strutture sanitarie, il personale incaricato del trasporto funebre provvede all'incassamento del defunto riducendo al minimo le occasioni di contatto, avvolgendo in un lenzuolo imbevuto di disinfettante o inserendolo in sacco impermeabile sigillato e disinfettato esternamente.

8. La vestizione del defunto, la sua tanatocosmesi, il lavaggio, il taglio di unghie, interventi su capelli e barba sono consentiti con l'uso di dispositivi di protezione individuale obbligatori per chi manipola un cadavere, richiamati ai punti precedenti. In situazione di consistente focolaio di cui al punto D.7 della circolare tali interventi sono vietati con ordinanza contingibile ed urgente del Sindaco.

9. Dopo l'incassamento il feretro, confezionato diversamente in funzione della destinazione e secondo le indicazioni dell'Allegato 2, è chiuso e sottoposto a disinfezione esterna sia superiormente, sia lateralmente che inferiormente. 10. I rifiuti prodotti sono trattati nel rispetto delle norme applicabili in base alla natura.

C. Trasporto funebre in cimitero e crematorio

1. Fatto salvo il solo caso di trasporto di salma per ordine dell'Autorità giudiziaria, di pubblica sicurezza o sanitaria, per morti sulla pubblica via, per morte violenta, in abitazione in cui sia pericoloso il mantenimento per motivi accertati dalla competente ASL, ogni trasporto funebre di defunto in presenza di sospetta o conclamata malattia infettiva diffusiva Covid-19 è svolto con feretro sigillato e confezionato secondo le modalità di cui all'Allegato 2.

2. Nessun feretro di defunto può essere trasportato senza autorizzazione comunale come previsto dall'art. 339 R.D. 27/7/1934, n. 1265, nonché dal D.P.R. 10/09/1990, n. 285, da rilasciare una volta nota la dichiarazione di corretto confezionamento secondo le modalità di cui all'Allegato 2.

3. Il corretto confezionamento del feretro è svolto dall'impresa funebre prescelta dai familiari o altri aventi titolo a disporre il trasporto funebre. L'incaricato del trasporto funebre attesta la tipologia di

confezionamento utilizzata in relazione alle previsioni regolamentari in funzione di destinazione e tragitto del trasporto, secondo modulistica uniforme per il territorio nazionale, in Allegato 3, inoltrata al Comune autorizzante e alla struttura di destinazione.

D. Esami autopistici e riscontri diagnostici

1. Per defunti con sospetta o conclamata malattia infettiva diffusiva Covid-19, l'esecuzione di autopsie o riscontri diagnostici, laddove necessario, è effettuata con l'applicazione dei protocolli di sicurezza di cui ai successivi commi. Nei restanti casi si applicano le usuali norme e precauzioni stabilite dal decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285.
2. È sempre consentito l'esame istologico, ottenuto anche da prelievi biopsici mediante core biopsy su organi multipli (polmone, fegato, reni, muscolo scheletrico).
3. In caso di esecuzione di esame autopistico o riscontro diagnostico vanno adottate le precauzioni seguite durante l'assistenza del malato.
4. Le autopsie e i riscontri diagnostici possono essere effettuati solo in quelle sale settorie che garantiscano condizioni di massima sicurezza e protezione infettivologica per operatori ed ambienti di lavoro: sale BSL3, ovvero con adeguato sistema di aerazione, cioè un sistema con minimo di 6 e un massimo di 12 ricambi aria per ora, pressione negativa rispetto alle aree adiacenti, e fuoriuscita di aria direttamente all'esterno della struttura stessa o attraverso filtri HEPA, se l'aria ricircola.
5. Patologi e tecnici devono indossare i seguenti dispositivi: divisa chirurgica; camice monouso resistente ai liquidi che copra completamente braccia, torace e gambe; grembiule monouso in plastica che copra torace, tronco e gambe; protezione oculare o visore piano non ventilato; mascherina facciale per proteggere bocca e naso da schizzi, se non è indossato un visore; cappellino (opzionale); guanti: tre paia, esterno e interno in lattice, e in mezzo un paio di guanti resistenti ai tagli; stivali in gomma. Se può essere generato aerosol aggiungere una protezione respiratoria (N-95 o N-100 respiratori particolari monouso o PAPR). Il personale di autopsia che non può indossare un respiratore particolato perché ha la barba o altre limitazioni deve indossare il PAPR.
6. È raccomandato di evitare l'effettuazione di procedure e l'utilizzo di strumentario che possono determinare la formazione di aerosol. Deve essere evitata l'irrigazione delle cavità corporee; il lavaggio di tessuti ed organi deve essere eseguito utilizzando acqua fredda a bassa pressione, fatta defluire a distanza ravvicinata in modo da evitare la formazione di aerosol; i fluidi corporei devono essere raccolti per mezzo di materiale assorbente, immesso nelle cavità corporee.
7. Campioni di tessuti ed organi, prelevati per esami istologici, debbono essere immediatamente fissati con soluzione di Zenker, formalina al 10% o glutaraldeide per la microscopia elettronica.
8. Al termine dell'autopsia o del riscontro diagnostico, la sala settoria deve essere accuratamente lavata con soluzione di ipoclorito di sodio o di fenolo.



14. Bioetica

Fonte: Rapporto ISS COVID-19 • n. 6/2021. Versione del 10 marzo 2021

Introduzione

Gli eventi tragici documentati durante l'epidemia da SARS-CoV-2 all'interno delle residenze socio-sanitarie italiane hanno determinato il diffondersi di una rinnovata attenzione al tema dei modelli di assistenza per gli anziani bisognosi di cure a lungo termine. L'epidemia ha mostrato la fragilità strutturale di molti comparti del sistema sanitario italiano e, a livello mondiale, proprio le residenze con funzione di protezione e cura dei soggetti più vulnerabili sono divenute luoghi di diffusione dell'epidemia e, in alcuni

casi, di abbandono delle persone prese in carico. La riflessione sulla fisionomia che i modelli abitativi per la terza età dovrebbero assumere, in relazione alle esigenze di una popolazione caratterizzata da un progressivo invecchiamento, si articola necessariamente su più piani correlati. C'è quello politico-sociale, quello clinico che riguarda la qualità e l'appropriatezza delle cure erogate dall'SSN e quello etico-giuridico che si riferisce al perseguimento del bene di ciascuno e al riconoscimento e tutela dei suoi diritti. Partendo da singolarità storiche e culturali, differenti Paesi europei hanno scelto e sperimentato soluzioni diverse per la cura della terza età, talvolta proponendo il superamento dell'istituzionalizzazione a favore di modelli abitativi concepiti per essere "aperti" e strettamente interconnessi con la società esterna, giacché per molti dei residenti essi costituiranno la totalità del mondo per i restanti mesi o anni da vivere. Al di là di quale sia la soluzione preferibile, gli obiettivi della tutela dei diritti e del miglioramento della qualità della vita degli anziani non autosufficienti rappresentano una questione rilevante per la sanità pubblica. La responsabilità istituzionale appare decisiva a ogni livello della governance, anche allo scopo di garantire su tutto il territorio nazionale adeguate e omogenee condizioni di assistenza.

L'ISS, attraverso specifici gruppi di lavoro costituiti nel corso dell'epidemia da SARS-CoV-2, ha prodotto una serie di documenti operativi sul tema delle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) per contribuire a contrastare le principali criticità emerse a livello territoriale. Tra questi, in particolare, un rapporto per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 in strutture residenziali sociosanitarie e un rapporto per un appropriato sostegno alle persone con demenza. **Complementarmente, il gruppo di lavoro Bioetica COVID-19 ha scelto di mettere a tema gli aspetti bioetici e biogiuridici dell'assistenza a persone non autosufficienti e disabili e di formulare alcune considerazioni etico-assistenziali su temi specifici, con l'intento di favorire, anche in condizioni emergenziali, pratiche uniformi che pongano al centro la persona e i suoi bisogni. L'epidemia da COVID-19 ha mostrato come siano i soggetti più vulnerabili a esser colpiti maggiormente dalla mancanza di risorse materiali e organizzative durante una crisi. Piani di preparazione generali non potranno pertanto in futuro prescindere dall'individuazione di strumenti e strategie adeguate a garantire la tutela di tutti gli individui, compresi quelli in condizione di non autosufficienza, seppure nella temporanea contingenza di un'eventuale compressione e limitazione dei diritti generata dalle circostanze emergenziali.**

È possibile individuare diverse categorie di residenti non autosufficienti: anziani, persone con disabilità (sia fisica che mentale), e persone con patologie terminali. Per gli obiettivi di questo lavoro ci si riferirà specificatamente a persone anziane, nella consapevolezza che per le fonti statistiche ufficiali disponibili anche la persona disabile dopo i 65 anni rientra nella classificazione delle persone anziane. Come sarà specificato nel documento, tuttavia, alcune considerazioni di ordine generale sono riferibili anche ad altre categorie di persone non autosufficienti che possono trovarsi a risiedere all'interno dei Presidi socio-sanitari assistenziali. Il monitoraggio attraverso visite non preannunciate delle strutture residenziali per disabili o anziani rientra nella sfera di competenza del Garante nazionale dei diritti delle persone private della libertà personale. Queste strutture fanno parte della quarta area operativa "Privazione della libertà nell'ambito delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e assistenziali" oggetto di visita del Garante nei suoi obblighi di vigilanza e nell'esercizio dei poteri affidatigli dalla legge (le altre tre aree riguardano la detenzione penale, le attività di fermo e/o arresto di persone da parte delle Forze di Polizia e il trattenimento di persone straniere, irregolarmente presenti sul territorio nazionale, ai fini di rimpatrio) in quanto luoghi ove potrebbero verificarsi situazioni di limitazione delle libertà fondamentali. Tali strutture sono state inserite dal legislatore nella sfera di competenza del Garante, in considerazione del fatto che per le persone ivi residenti potrebbe determinarsi una situazione de facto d'impossibilità o di limitazione dell'esercizio dei propri diritti e della attuazione della propria autodeterminazione. In generale ogni struttura residenziale dovrebbe valorizzare le capacità residue e il diritto di scelta di tutti i residenti, effettuando interventi personalizzati che favoriscano l'autonomia in considerazione delle attuali capacità fisiche e psichiche. Non è da sottovalutare il rischio di esposizione a violazioni dell'integrità dei diritti degli individui, soprattutto in quei casi in cui istituzionalizzazione e isolamento si vanno a generare come condizione de facto, seppur dopo un ingresso volontario in una struttura, in conseguenza della perdita della capacità di autodeterminazione o dell'assenza di riferimenti familiari di sostegno, nonché in presenza di una rete di servizi territoriali poco efficace. I punti di riflessione proposti in questo documento non possono rappresentare da soli una risposta esaustiva alla complessità del tema assistenziale nei

confronti di una popolazione caratterizzata da una grande rivoluzione demografica. Come è stato sottolineato, a livello globale è viva "l'urgenza di una nuova attenzione alle persone anziane". A partire dai lavori della Commissione per la riforma dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria della popolazione anziana istituita dal Ministero della Salute, la sinergia istituzionale sul tema dovrà essere ampia affinché sia "ripensata globalmente la prossimità della società verso gli anziani" .

1. Descrizione e obiettivi del lavoro

Questo documento si sviluppa all'interno del contesto culturale di un dibattito sulla riforma del sistema assistenziale per persone non autosufficienti e bisognose di cure a lungo termine che, a differenti livelli, è in atto nel nostro Paese. Si rileva come una questione cruciale all'interno del tema, resa ancora più evidente dagli eventi della pandemia, riguarda senz'altro la necessità della costruzione di adeguati sistemi di monitoraggio e di indicatori per la valutazione delle qualità delle strutture socio-sanitarie assistenziali. Di là dall'analisi dei molteplici aspetti di uno scenario molto complesso e fortemente disomogeneo sul territorio, in questo lavoro gli autori intendono proporre una riflessione etico-giuridica sulla tutela delle persone residenti all'interno dei presidi socio-sanitari, in primo luogo attraverso la prospettiva dei diritti fondamentali. Si parte dalla considerazione che qualunque forma di istituzionalizzazione, per via del carattere di totalità della presa in carico, può porre a rischio sia la salvaguardia adeguata di beni essenziali sia il rispetto dei diritti (anche) fondamentali delle persone assistite. Tali violazioni possono essere determinate da numerose cause ed essere talvolta molto difficili da rilevare e misurare. Nella prima parte del documento, dopo aver descritto il sistema nazionale di assistenza agli anziani non autosufficienti, saranno presi in esame i loro diritti con riferimento al sistema giuridico italiano. Sarà anche descritta e analizzata, dal punto di vista bioetico, la situazione di dipendenza della persona anziana, a partire dai principi e dalle priorità delineati nel 2006 dal Comitato Nazionale per la Bioetica. Nella seconda parte del lavoro, saranno affrontate alcune tematiche di bioetica clinica riferibili al contesto dell'assistenza medica e infermieristica nelle strutture sanitarie residenziali. Come è stato, infatti, evidenziato da alcuni autori, in tali contesti determinate problematiche etiche possono rivelarsi più difficili da affrontare e gli studi e la letteratura di riferimento sono ad oggi ancora piuttosto scarsi. Sia le "questioni etiche quotidiane" come il rispetto dell'autonomia, il consenso informato, l'uso di contenzione fisica e farmacologica, la gestione del dolore, la comunicazione con i familiari, ecc., sia le "grandi questioni etiche" come le decisioni sul fine vita, assumono notevole rilevanza nel quadro generale della tutela del bene e dei diritti dei residenti. Si cercherà di fornire alcune indicazioni affinché la persona e i suoi bisogni siano posti sempre al centro del processo di cura e sia riservata la giusta attenzione alla valorizzazione della sua autonomia (o autonomia residua) e indipendenza. Sarà quindi proposta una Carta dei diritti dell'anziano con particolare riferimento al lavoro svolto a livello europeo dall'AGE Platform Europe, che ha portato alla realizzazione della "Carta Europea dei diritti e delle responsabilità delle persone anziane che hanno bisogno di cure a lungo termine". Un paragrafo specifico sarà dedicato all'analisi delle principali criticità che le RSA hanno dovuto fronteggiare nel contesto della pandemia da SARS-CoV-2, sottolineando come la tutela dei diritti e la cura delle persone debbano essere garantite in questi "luoghi di vita" anche durante uno stato di emergenza, in maniera il più possibile trasparente.

2. Definizioni: anziano, grande anziano, soggetto fragile, anziano non autosufficiente

Più si allunga la speranza di vita dell'uomo, meno rilevante diventa in campo medico stabilire una soglia oltre la quale si debba parlare di anzianità. Tuttavia un inquadramento demografico e nosografico della popolazione si rende comunque necessario per le molteplici implicazioni volte a migliorare la qualità e l'appropriatezza delle cure nei differenti contesti assistenziali. La percezione dell'anzianità, d'altro canto, appare legata spesso al contesto sociale in cui si vive e alla storia personale, fattori che possono anticipare o posticipare l'età in cui si diventa anziani. La definizione di anzianità dovrà dunque basarsi su un concetto dinamico, e considerare ineludibile la constatazione che per quanto possano progredire le capacità della biomedicina di rallentare l'invecchiamento e procrastinare la fine, comunque un limite fisiologico di performance fisiche e mentali per la vita umana esiste. Secondo le definizioni ad oggi ufficialmente adottate, si considera anziana una persona che abbia compiuto il 65esimo anno di età.

Nei Paesi Occidentali, l'allungamento medio della speranza di vita (Italia 85,2 anni per le donne e 80,8 per gli uomini) ha portato ad un **aggiornamento del concetto di anzianità portandola a 75 anni**, e suggerisce di utilizzare una suddivisione degli anziani in soggetti che appartengono rispettivamente alla terza età (buone condizioni di salute, inserimento sociale, disponibilità di risorse) e alla quarta età (dipendenza da altri, decadimento fisico). Un'altra classificazione considera più analiticamente quattro sottogruppi: giovani anziani (64-74 anni), anziani (75-84 anni), grandi vecchi (85-99 anni) e centenari. Un analogo ragionamento sociale e scientifico-assistenziale viene proposto per i cosiddetti grandi vecchi. Infatti, l'inarrestabile incremento del numero degli ultra-85enni in tutti i Paesi industrializzati rende necessaria la valutazione quantitativa del fenomeno, la considerazione del suo impatto sui sistemi di welfare e la comprensione dei problemi con cui queste persone si misurano nella vita di ogni giorno. La tarda età anziana è fortemente contrassegnata dall'emergere di limitazioni di varia natura responsabili di radicali cambiamenti del vivere quotidiano: peggioramento della salute fisica, riduzione dell'energia vitale, contrazione della vita di relazione e avvicinarsi della fine dell'esistenza. La comparsa di sordità, il sensibile calo visivo, l'allungamento dei tempi di reazione, concorrono tutti a ridurre lo spazio fisico e sociale della persona e ad alimentare una sensazione di allontanamento dal mondo che viene vissuto spesso come inospitale e ostile anche a livello familiare. La **fragilità** è uno stato di fisiologica maggior vulnerabilità legato all'invecchiamento e dovuto a una ridotta capacità dell'organismo di far fronte a situazioni di stress come le malattie acute. La fragilità dell'anziano si configura come una sindrome ad elevato rischio di esiti clinici sfavorevoli che condiziona un significativo peggioramento della qualità della vita e costituisce un fattore importante di disabilità ed eventi avversi. È una condizione complessa che va oltre i concetti di senescenza e di malattia. La definizione di fragilità si applica a quei soggetti che sono affetti da patologie croniche multiple e spesso colpiti da disabilità più o meno invalidanti. Tali condizioni possono essere complicate da problematiche socio-economiche il cui insieme, in particolar modo nel caso degli anziani, comporta un rischio elevato di rapido deterioramento del benessere psicofisico e dello stato funzionale, accompagnato da un ingente consumo di risorse per farvi fronte. La valutazione della fragilità assume un carattere di prevenzione e promozione della qualità della vita. L'identificazione del soggetto fragile è stata proposta da Kenneth Rockwood come Frailty Index, un punteggio che si basa sull'idea che la fragilità sia uno stato di disorganizzazione caotica dei sistemi fisiologici, stimabile valutando lo stato funzionale, le malattie, i deficit fisici e cognitivi, i fattori di rischio psicosociali e le sindromi geriatriche. L'identificazione della popolazione fragile è fondamentale per stabilire le priorità degli interventi di salute pubblica nelle persone a maggior rischio (es. vaccinazioni)

È importante sottolineare che l'eventuale difficoltà di relazione con l'anziano fragile non giustifica, in nessun caso, una compromissione né un ridimensionamento della valenza etica dei processi di cura che lo riguardano, né la mancata tutela dei suoi diritti. L'inserimento dei dati sulla fragilità in un sistema informatizzato costituisce un patrimonio di nozioni utili da un punto di vista epidemiologico e preventivo, come nel caso di epidemie. Non bisogna tuttavia considerare la fragilità come una dimensione dell'essere umano che si spiega esclusivamente da un punto di vista clinico; al contrario essa è fortemente influenzata da variabili economiche e sociali. La solitudine e l'isolamento sociale costituiscono condizioni che, in particolare nell'anziano, possono pregiudicare le capacità di autogestione e di autodifesa nonché il mantenimento delle capacità funzionali, lo stato cognitivo e la domanda sanitaria. Nell'approccio generale al sistema di tutela dei diritti degli anziani questi aspetti devono dunque essere attentamente considerati. Le necessità sociali e relazionali rappresentano bisogni essenziali per gli ospiti di strutture residenziali ed esse stesse devono proporsi sempre come luoghi aperti al territorio e di interscambio relazionale con esso. La distinzione tra anziano autosufficiente e non autosufficiente riveste una grande importanza per l'organizzazione dell'assistenza socio-sanitaria che dovrebbe essere sempre modulata in relazione alle esigenze della persona. In generale le case famiglia, le case albergo, le residenze sociali assistite e i centri diurni si presentano come luoghi adatti maggiormente ad anziani autosufficienti mentre le RSA e le case protette sono più indicate per gli anziani non autosufficienti. Tuttavia, in molte case di riposo si trovano oggi ospitate persone con demenza, nonostante non siano questi i luoghi indicati per la loro assistenza. Un altro dato importante riguarda la presenza di un numero cospicuo di persone autosufficienti ospitate in RSA; si tratta di anziani

la cui fragilità è preminentemente di tipo sociale, relazionale o economico e per i quali sarebbe ragionevole e auspicabile proporre soluzioni domiciliari.

Questo, insieme ad altri rilievi generali, esplicitati anche all'interno del presente documento, suggerisce con evidenza la necessità che il sistema che governa e modula l'assistenza delle persone non autosufficienti sia profondamente ripensato a livello di sanità pubblica. Non esiste una stima ufficiale di quante siano le persone non autosufficienti in Italia. Essendo la perdita dell'autosufficienza un processo dinamico che intercorre con la comparsa o l'aggravarsi di diverse patologie organiche e funzionali, esso dovrebbe essere affrontato cercando in primo luogo di rispondere alle nuove esigenze della persona nel luogo ove essa risiede, non sottovalutando che l'istituzionalizzazione, con la rescissione dei legami col proprio ambiente domestico, familiare e amicale, costituisce un importante fattore di rischio per il decadimento generale dell'anziano. Resta sempre fondamentale inoltre adoperarsi per favorire il percorso inverso e cioè il recupero dell'autonomia e dell'autosufficienza, laddove possibile. Non è semplice, concettualmente, indicare le caratteristiche che possono rendere un anziano non autosufficiente. Sicuramente l'impossibilità di prendersi cura di se stesso in modo autonomo e la necessità di affiancamento nelle attività quotidiane sono indicatori efficaci. La definizione di non autosufficienza inquadra le persone con disabilità fisica, psichica, sensoriale o relazionale accertata attraverso l'adozione di criteri presenti nelle indicazioni dell'International Classification of Functioning Disability and Health-ICF dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (World Health Organization, WHO) e attraverso la valutazione multidimensionale delle condizioni funzionali e sociali. Il nostro ordinamento giuridico prevede l'erogazione di un'indennità di non autosufficienza laddove sia appurato lo stato in cui versa la persona. La valutazione prevede il coinvolgimento di unità pluriprofessionali appartenenti ai servizi socio-sanitari, composte da medici specialisti nelle discipline cliniche oggetto della disabilità, da personale sanitario dell'area infermieristica e della riabilitazione e da assistenti sociali designati dai comuni, nonché dal medico di medicina generale della persona da valutare. Al termine della valutazione si redige un Piano Assistenziale Individualizzato (PAI), il documento che descrive le condizioni cliniche del soggetto.

Le caratteristiche in base alle quali il legislatore dichiara la non autosufficienza di un individuo dipendono dall'incapacità di provvedere autonomamente al governo della casa, all'approvvigionamento e alla predisposizione dei pasti, alla cura di sé nelle funzioni della vita quotidiana (lavarsi, vestirsi, nutrirsi, andare in bagno, muoversi, spostarsi) e alle relazioni esterne, soprattutto se associate alla presenza di problemi di mobilità e di instabilità clinica. A queste si aggiunge la perdita delle capacità cognitive legata a deterioramento o perdita delle facoltà intellettuali (memoria, orientamento spazio-temporale, ragionamento).

3. Organizzazione del sistema di risposta ai bisogni dell'anziano in Italia: contesto sociale e quadro normativo di riferimento

In Italia l'attuale rete di risposta ai bisogni degli anziani risale ai primi anni '90 del secolo scorso, a partire dalla realizzazione del "Progetto obiettivo tutela della salute degli anziani 1991-1995 (POA)" e successive Linee Guida attuative. Il POA istituì l'unità di valutazione geriatrica con funzione di presa in carico dell'anziano attraverso la stesura di un piano di intervento unitario personalizzato. Alle persone non autosufficienti che necessitano di trattamenti di lungoassistenza, recupero e mantenimento funzionale e che non hanno la possibilità di essere assistiti a domicilio, l'SSN garantisce l'erogazione delle cure all'interno di strutture residenziali e semiresidenziali extra ospedaliere (art. 29 e art. 30 del DPCM 12 gennaio 2017), programmate per garantire un'assistenza di intensità diversificata ad ospiti che frequentemente sono portatori di patologie complesse e, in alcuni casi, necessitano di supporto alle funzioni vitali (respiratore, nutrizione artificiale, ecc.). Questi servizi sono regolamentati dalle Regioni e dagli Enti locali che, anche sulla base di linee guida ministeriali, pianificano la rete di cura territoriale compresa l'erogazione di cure domiciliari (cfr. in particolare la Legge 178/2020 che, all'art.1 c.406, modifica il DL.vo 502/1992). La classificazione e denominazione delle singole strutture risente molto della variabilità regionale tanto che, secondo la singola regione, si può parlare di RSA, Case di Riposo, Case Protette, Residenze Protette, Istituti di Riabilitazione Geriatrica, Lungodegenze Riabilitative, ecc. anche con significati diversi. In Italia, circa 21 anziani ogni 1.000 sono ospiti di strutture sociosanitarie e circa

210mila si trovano in condizione di non autosufficienza (16 ogni 1.000 anziani residenti). Le strutture residenziali di accoglienza per anziani che ospitano non autosufficienti sono ad oggi 7.829.

La popolazione dei residenti nelle strutture sociosanitarie è sempre più composta di persone molto anziane e fragili sul piano clinico, la grande maggioranza delle quali presenta qualche tipo di impoverimento cognitivo che ne pregiudica la capacità di partecipare pienamente alle decisioni che riguardano la propria salute. Un'indagine condotta dall'ISS negli anni 2015-19 su un campione di 330 **RSA**, ha rivelato che **il 26% dei residenti risultava affetto da demenza**. Gli autori hanno sottolineato, inoltre, come nelle strutture residenziali per anziani sia frequente il fenomeno della sottostima della diagnosi di demenza. Con riferimento alle prestazioni erogate in tali strutture, non esistono ad oggi a livello nazionale sistemi integrati di valutazione della qualità, sebbene molte Regioni abbiano avviato localmente sperimentazioni per l'implementazione di indicatori come strumento di monitoraggio e di gestione. A livello ministeriale, è attivo un "Flusso Informativo Assistenza Residenziale per anziani (FAR)" che rileva uno specifico set di dati collegati alle prestazioni erogate. Rappresentare che cosa costituisca una buona qualità di vita all'interno di una struttura assistenziale e quali siano gli indicatori di misura adeguati a tale valutazione è un tema complesso che esula dallo scopo di questo documento. Quello che tuttavia appare importante rimarcare è che i processi di gestione dei dati e la possibilità di accesso agli stessi, insieme a sistemi di condivisione e monitoraggio delle informazioni, rappresentano un tema imprescindibile di sanità pubblica, giacché ogni Presidio socio-sanitario assistenziale deve configurarsi sempre come un luogo aperto, integrato con il territorio di riferimento e in costante dialogo con le istituzioni, e mai come un luogo inaccessibile o opaco, cinto da mura reali o simboliche di indifferenza e disattenzione. Si ritiene inoltre importante sottolineare, preliminarmente allo sviluppo della presente analisi, come il sistema organizzativo dell'assistenza socio-sanitaria nel suo complesso sia articolato in maniera multidisciplinare e multiprofessionale e comprenda le attività complementari delle varie componenti mediche (singole o multidisciplinari), infermieristiche e di operatori socio sanitari. Partendo dalla considerazione della presenza indispensabile di tutte le diverse figure professionali, si riconosce in sanità l'assoluto valore del lavoro di équipe per conferire efficienza e funzionalità al sistema di assistenza e cura. Laddove si parli di autonomia essa non può considerarsi assoluta, quale sinonimo di indipendenza, ma rientra nella visione di un'organizzazione integrata in cui coesistono differenti professionalità con specifici ambiti d'azione e autonomia e con correlate responsabilità.

4. Tutela della salute dell'anziano nelle residenze sociosanitarie assistenziali: profili bioetici e biogiuridici

Alcune questioni etico-giuridiche che emergono nel contesto delle residenze per persone non autosufficienti possono essere estremamente difficili da affrontare in paragone, ad esempio, al contesto ospedaliero dove sono maggiormente riconosciute e studiate. Una moltitudine di problemi si presenta al medico e al personale sanitario nella cura degli anziani in luoghi di residenzialità e alcuni di questi possono diventare veri dilemmi etici a causa del conflitto tra i beni in gioco e a volte anche i principi di riferimento. Com'è stato evidenziato, l'equilibrio più difficile da raggiungere è quello tra il rispetto dell'autonomia (o autonomia residua) del paziente, da un lato, e il dovere di protezione del medesimo da parte del personale sanitario, dall'altro. Tutti i residenti delle strutture assistenziali necessitano, infatti, in varia misura di assistenza e il loro diritto di agire autonomamente viene ad essere bilanciato con la responsabilità del personale sanitario di salvaguardia da eventuali rischi. Molti assistiti si trovano nella condizione di una limitata capacità di prendere decisioni personali e mediche a causa della disabilità cognitiva o delle difficoltà di comunicazione. Tuttavia, **la limitata capacità decisionale non significa necessariamente che essi siano completamente impossibilitati a prendere decisioni o che non debbano essere coinvolti e consultati nelle scelte inerenti alla loro salute e vita quotidiana**. È difficile negare che le persone che si trovano in queste condizioni configurano uno dei gruppi di 'speciale vulnerabilità' cui allude l'art. 8 della Dichiarazione Bioetica e Diritti umani dell'UNESCO, adottata il 19 ottobre 2005: "Gli individui e i gruppi in situazione di particolare vulnerabilità devono essere protetti e l'integrità personale di tali individui dovrà essere rispettata" (art. 8, comma 2).

L'assistenza medico-sanitaria dovrebbe riconoscere la minore forza che la possibilità di scelta e di controllo sulla propria vita e sulla propria privacy assume per gli anziani non autosufficienti e che il

passaggio da un ambiente familiare ad un contesto completamente estraneo conferma e aggiunge una nuova dimensione alla perdita di autonomia e di autodeterminazione. La maggior parte delle decisioni nel contesto delle residenze socio-sanitarie è adottata da qualcuno che non è il residente/paziente. Il personale medicosanitario non prescrive solo il trattamento e le terapie, ma anche le attività ricreative, la dieta e gli altri aspetti della vita quotidiana. Perciò "sono necessari sforzi deliberati per aiutare i residenti a sentirsi maggiormente padroni delle loro vite, attraverso ad esempio un adeguato supporto emotivo, una consulenza efficace, un'informazione adeguata, un regime terapeutico ottimale e le opportunità di coinvolgimento della famiglia e degli amici". A questo proposito è da rilevare che l'azione del Garante Nazionale, in quanto Meccanismo nazionale di prevenzione (NPM)¹ nei suoi obblighi di vigilanza e nell'esercizio dei poteri affidatigli dalla legge² all'interno dell'area di competenza che riguarda la salute e il monitoraggio delle strutture per persone anziane o con disabilità, si estrinseca proprio nella salvaguardia dei valori contenuti nell'art. 3 della Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità. Essi riguardano: il rispetto per la dignità intrinseca, l'autonomia individuale, compresa la libertà di compiere le proprie scelte, e l'indipendenza delle persone. Tale vigilanza appare necessaria al fine di evitare che si realizzino situazioni de facto d'impossibilità di esercizio diretto dei propri diritti e della propria autodeterminazione. L'introduzione di un organismo di vigilanza e monitoraggio non è tuttavia di per sé sufficiente alla prevenzione di possibili situazioni di mancato rispetto della dignità della persona, ed è per questo che lo stesso Garante è impegnato nella promozione di iniziative di formazione e di collaborazione con numerose Istituzioni, Enti di ricerca, Università e Associazioni italiane e straniere. In questo senso anche la collaborazione con l'ISS rientra tra le iniziative avviate dal Garante nazionale a sostegno della propria azione preventiva, al fine di ridurre gli elementi di possibile criticità attraverso la produzione di raccomandazioni per le diverse Amministrazioni, quali standard da raggiungere anche per evitare al Paese eventuali condanne da parte degli Organismi internazionali di tutela dei diritti umani.

4.1. Fenomeno dell'abuso sugli anziani

L'abuso sugli anziani è definito dalla WHO come un'azione singola, o ripetuta, o una mancanza di un'azione appropriata, che avviene all'interno di qualsiasi relazione in cui si sviluppa un'aspettativa di fiducia e che causa danno o dolore alla persona anziana e rappresenta un problema di sanità pubblica. A livello mondiale, si ritiene che i dati disponibili sulla diffusione delle condotte di abuso sugli anziani costituiscano una sottostima, considerato anche che le condotte di violenza sono frequentemente subdole, difficili da riconoscere e da denunciare. Il fenomeno non è ancora del tutto definito non solo in termini di numero di vittime ma anche di efficacia degli interventi di prevenzione e controllo. In Italia, i dati e le informazioni sulla prevalenza e le caratteristiche degli abusi sugli anziani sono molto limitati e mancano un preciso quadro giuridico e strategie di contrasto specifiche. Alcuni articoli del Codice Penale fanno riferimento al più ampio contesto della violenza contro gruppi svantaggiati e alcuni servizi di supporto generale, non specificamente dedicati a questo tema, sono gestiti prevalentemente a livello locale. Una maggiore ricerca empirica sarebbe utile per la diffusione di informazioni e l'implementazione di buone pratiche. Essa potrebbe inoltre rappresentare la base di dati su cui costruire azioni di educazione del pubblico e formazione dei professionisti sui temi della prevenzione, individuazione e trattamento delle pratiche abusive. In contesto di istituzionalizzazione, l'incuria da parte del personale dipendente e la mancanza di condizioni igieniche adeguate rappresentano le forme più comuni di abuso denunciate, scoperte con l'aiuto delle ispezioni di polizia o di videoregistrazioni autorizzate a scopo d'indagine. Anche il ricorso arbitrario o abusivo a costrizioni fisiche va progressivamente emergendo e imponendosi come un'area di preoccupazione. Ferma restando l'inammissibilità di generalizzazioni indebite, i dati disponibili suggeriscono l'esistenza di un fenomeno diffuso di abusi sugli anziani, anche in Italia. Ricerche più approfondite potranno fornire dati precisi per aumentare la consapevolezza generale sul fenomeno, sia da parte dell'opinione pubblica che dei professionisti incaricati, entrambe attualmente limitate. Alcuni autori hanno suggerito che sarebbe necessario implementare un quadro giuridico e un protocollo dedicato per affrontare e prevenire il fenomeno, nonché servizi di supporto ad hoc per le vittime. Negli Stati Uniti il "Nursing Home Reform Act (NHRA)" del 1987 ha fornito alcune linee guida per regolamentare l'assistenza agli anziani. La legge fu approvata con

l'intento di rafforzare la tutela dei diritti dei residenti delle case di riposo. Nel 1986 il Congresso aveva chiesto all'Institute of Medicine (oggi National Academy of Medicine) di analizzare lo stato delle case di cura negli Stati Uniti. Il Congresso sospettava che molte di queste strutture non fornissero cure di sufficiente qualità agli anziani. Lo studio dimostrò che molti residenti non ricevevano un'assistenza adeguata e che la negligenza e gli abusi erano diffusi. Dopo tale analisi, l'Institute of Medicine ha raccomandato l'intervento dell'autorità e l'avvio di riforme. Il Congresso ha utilizzato le raccomandazioni fornite dall'Istituto per elaborare la legge di riforma delle case di cura. L'NHRA è stata approvata nel 1987 come parte dell'"Omnibus Budget Reconciliation Act". Anche una Carta dei diritti è inclusa nell'NHRA: questa parte della legge definisce formalmente i diritti fondamentali dei residenti delle case di riposo. L'NHRA richiede che le case di cura proteggano e promuovano i diritti di tutti i loro residenti.

5. Alcune indicazioni etico-assistenziali

5.1. Bisogni sanitari e socio assistenziali: la valutazione multidimensionale e il piano assistenziale individualizzato

La Valutazione MultiDimensionale (VMD) è una procedura utile e indispensabile per individuare i bisogni di ciascun paziente e del nucleo familiare, onde favorire l'approccio assistenziale più adeguato. Include dimensioni cliniche, psichiche, socio-familiari, nutrizionali ed eventualmente spirituali. Per ciascuna dimensione esistono uno o più strumenti di valutazione, sia quantitativi che qualitativi, sia oggettivi che soggettivi, i quali esplorano diversi domini sintomatici. Nell'ambito dell'assistenza residenziale, l'SSN garantisce alle persone non autosufficienti trattamenti estensivi di cura e recupero funzionale e di lungoassistenza, previa VMD e presa in carico (art. 30, DPCM 12 gennaio 2017). La VMD dell'anziano è un'attività che richiede tempo e organizzazione adeguati e tramite la quale si individuano tra la popolazione anziana i soggetti specialmente fragili e/o a rischio di fragilità. Sono identificate, descritte e spiegate le problematiche di ogni soggetto valutato: sono individuate le sue capacità funzionali, è stabilita la necessità di servizi assistenziali, è impostato un piano di presa in carico nel quale i differenti interventi sono commisurati ai bisogni reali e ai problemi tramite la preparazione di un piano di intervento socio-sanitario individualizzato. Viene inoltre descritta la rete minima assistenziale dei servizi socio-sanitari per garantire una assistenza continuativa. L'eterogeneità degli strumenti adottati dalle singole regioni, che misurano diverse aree con metodologie molto variabili e spesso non validate, rappresenta un'importante criticità. La **VMD** esplora i diversi fattori che possono configurare la condizione di fragilità attraverso la giustapposizione di diversi strumenti di misura che, per quanto validati, nascono nella maggior parte dei casi per applicazioni diverse o generiche e che, soprattutto, non costituiscono mai un insieme integrato e internamente coerente.

Si rileva, inoltre, anche in contesto di Assistenza Domiciliare Integrata, una carenza negli strumenti di valutazione del fattore ambientale che per lo più è esplorato attraverso lo stress dei caregiver e la percezione della qualità della vita, mentre non si raccolgono informazioni sul contesto più generale delle risorse e delle politiche che possono aggravare o alleviare la fragilità delle persone anziane. Il Piano Assistenziale Individualizzato (PAI) è uno dei requisiti minimi organizzativi richiesti ad una RSA ed è presente nella normativa sanitaria delle varie Regioni come indicato dal DPR 14 gennaio 1997. È un documento che sintetizza le condizioni in cui versa il soggetto non autosufficiente e definisce un approccio personalizzato sviluppato al fine di favorire una condizione di vita, di salute e di benessere dignitosa. Poiché la VMD può identificare un'ampia varietà di deficit e problematiche cliniche, sociali, funzionali, cognitive, ambientali, il PAI rappresenta un documento molto complesso e multidisciplinare, proprio perché gli ambiti sui quali è necessario intervenire sono molteplici. La definizione del PAI si basa sul coinvolgimento di vari operatori coinvolti nel processo di cura (infermieri, medici, psicologi, operatori socio-sanitari, a volte il nutrizionista), e prevede la definizione degli interventi da svolgere sul singolo paziente. Il **PAI** è dunque un documento sintetico che viene applicato per un periodo di durata prestabilita e sottoposto a verifiche periodiche per monitorare l'andamento dello stato di benessere del residente e del percorso assistenziale rispetto agli obiettivi. Durante tali verifiche può essere riconfermato o rivisto in base ai risultati ottenuti e alla dinamica evoluzione delle condizioni generali del paziente, al fine di realizzare il più possibile un'assistenza personalizzata calibrata sulle esigenze effettive della persona assistita.

5.2. Autonomia decisionale, consenso informato e DAT

Il consenso informato attiene alla relazione medico-paziente e costituisce il presupposto dell'attività sanitaria⁴. È l'esplicitazione del principio di autonomia del paziente e rappresenta l'adesione, volontaria e consapevole all'atto medico proposto. Essa deve realizzarsi all'interno di un rapporto equilibrato fra i due attori della relazione di cura, dove anche l'autonomia del medico conservi il suo valore e non muti in eteronomia ovvero in una sorta di paternalismo del malato.⁵ Il rispetto del consenso informato trova il suo fondamento giuridico nell'art. 32 della Costituzione della Repubblica Italiana, ove leggiamo che "nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge". Ciò risponde al principio fondamentale dell'inviolabilità della libertà personale, affermato dagli articoli 2 e 13 della Carta. La necessità del consenso informato è ribadita, tra l'altro, dalla legge 23 dicembre 1978 n. 833, istitutiva dell'SSN, all'art. 33 ("Gli accertamenti e i trattamenti sanitari sono di norma volontari. Nei casi di cui alla presente legge e in quelli espressamente previsti da leggi dello Stato possono essere disposti dall'autorità sanitaria accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori, secondo l'art. 32 della Costituzione, nel rispetto della dignità della persona e dei diritti civili e politici, compreso per quanto possibile il diritto alla libera scelta del medico e del luogo di cura"). Con la legge 22 dicembre 2017, n. 219, si stabiliscono "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento". Attualmente essa costituisce il principale riferimento normativo nazionale per il consenso informato negli accertamenti e trattamenti sanitari. Ai fini di una breve panoramica sulla disciplina del consenso informato, è opportuno riassumerne i contenuti, nelle parti più direttamente attinenti al tema oggetto del presente rapporto.

Nell'art. 1 ("Consenso informato") si stabilisce che:

- ♣ Nessun trattamento sanitario possa essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.
- ♣ Sia promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico, che si basa sul consenso informato.
- ♣ Ogni persona abbia diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile circa la diagnosi, la prognosi, i benefici e i rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari, nonché l'indicazione delle possibili alternative, le conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi.
- ♣ Vi sia il diritto di rifiutare qualsiasi accertamento diagnostico, nonché di revocare in qualsiasi momento il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento, comprese la nutrizione e l'idratazione artificiali.
- ♣ Il medico sia tenuto a rispettare la volontà del paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e in conseguenza di questo obbligo sia esente da ogni responsabilità civile o penale.

Nell'art. 2 ("Terapia del dolore, divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e dignità nella fase finale della vita") si stabilisce che:

- ♣ Si debba sempre garantire un'appropriata terapia del dolore.

In presenza di sofferenze refrattarie ai trattamenti sanitari, il medico possa ricorrere alla sedazione palliativa profonda continua in associazione con la terapia del dolore, con il consenso del paziente.

Nell'art. 3 ("Minori e incapaci"), per quanto riguarda gli incapaci, si stabilisce che:

- ♣ Nel caso dell'interdetto, il consenso sia espresso o rifiutato dal tutore, sentito l'interdetto ove possibile; nel caso dell'inabilitato il consenso è espresso o rifiutato dal medesimo e dal curatore; nel caso in cui sia stato nominato un amministratore di sostegno la cui nomina prevede l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso informato sia espresso o rifiutato anche dall'amministratore di sostegno o solo da quest'ultimo, tenendo conto della volontà del beneficiario.
- ♣ In assenza di disposizioni anticipate di trattamento, qualora il rappresentante legale dell'interdetto o dell'inabilitato oppure l'amministratore di sostegno rifiuti le cure proposte in contrasto con il parere del medico, che le ritenga appropriate e necessarie, la decisione sia rimessa al giudice tutelare. Nell'art. 4 ("Disposizioni anticipate di trattamento") si stabilisce che:

- ♣ Le "Disposizioni anticipate di trattamento" (DAT) sono l'atto in cui ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere può, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi, esprimere le proprie convinzioni e preferenze in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto a scelte diagnostiche o terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari, comprese le pratiche di nutrizione e idratazione artificiali.
- ♣ Il dichiarante può indicare un fiduciario che ne faccia le veci e lo rappresenti nelle relazioni con il medico e le strutture sanitarie.
- ♣ Il medico sia tenuto al rispetto delle DAT, le quali possano essere disattese, in tutto o in parte, dal medico stesso, in accordo con il fiduciario, qualora esse appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente ovvero sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita.
- ♣ In caso di contrasto tra fiduciario e medico intervenga il giudice tutelare.
- ♣ Sia possibile esprimere le DAT attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare. Nell'art. 5 ("Pianificazione condivisa delle cure") si prevede e disciplina la possibilità di definire, e di fissare in un atto, rispetto all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta, una pianificazione delle cure condivisa tra il paziente e il medico, alla quale il medico è tenuto ad attenersi qualora il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il proprio consenso o in una condizione di incapacità. Sotto il profilo etico, la legge 22 dicembre 2017, n. 219, ha ottenuto ampi consensi in relazione alla disciplina generale del consenso informato, al riconoscimento di un valore legale per le DAT, alla valorizzazione della comunicazione tra paziente e operatori sanitari, alla pianificazione condivisa delle cure, alla stigmatizzazione di interventi terapeutici non proporzionati. Altri profili della normativa, invece, hanno suscitato significative discussioni, come quelli che riguardano la sospensione della nutrizione e dell'idratazione clinicamente assistite, il valore vincolante attribuito alle DAT, la mancata previsione di spazi legali per l'eventuale obiezione di coscienza da parte del personale sanitario. L'analisi di questo dibattito, tuttavia, esula dagli scopi del presente rapporto. Nel "Codice di deontologia medica" (24), riguardo la relazione di cura sono fondamentali l'informazione e il tempo da dedicare al paziente (come ricorda l'art. 20, il tempo dedicato alla comunicazione è tempo di cura), nonché i doveri del medico nei confronti dei soggetti fragili (art. 32).

Anche nei passaggi dedicati a "Informazione, comunicazione consenso e dissenso", si anticipano quegli aspetti ripresi dalla Legge 219/2017 relativamente alle dichiarazioni anticipate di trattamento e all'assistenza al paziente con prognosi infausta o con definitiva compromissione dello stato di coscienza. In particolare⁶ si conferma l'univocità dell'acquisizione del consenso/dissenso, considerato atto medico non delegabile, di cui ha diretta responsabilità proprio il medico, che peraltro avrà cura di rilevarlo in modo oggettivo e custodirlo adeguatamente coi mezzi a disposizione e con "efficacia documentale". Sia la normativa legale che quella deontologica, dunque, difendono il rilievo dell'autonomia del paziente, senza ammettere eccezioni derivanti dalle sue condizioni e dunque respingendo, oltre al paternalismo del personale sanitario, ogni possibilità di abusi o eccessi nei riguardi dei pazienti fragili. Nel rapporto infermiere/operatore sanitario-persona assistita viene attribuita molta importanza ai concetti di caring (patto di cura) e advocacy (tutela di diritti e valori), considerati fondamentali per instaurare un rapporto di fiducia tra coloro che necessitano di assistenza e cura e coloro che la erogano. Nel rapporto multiprofessionale, in relazione alle competenze, ai ruoli e alle responsabilità specifiche, si colloca a questo proposito il Codice Deontologico delle Professioni Infermieristiche⁷ in cui si delinea l'importanza della figura dell'infermiere che, nell'ambito del rapporto d'équipe, non ha un ruolo diretto nel dare notizie sullo stato di salute e sull'evoluzione clinica del paziente, prerogative che sono di esclusiva pertinenza medica, ma partecipa al processo comunicativo, interagendo efficacemente al fine di rendere chiara la comunicazione del medico col paziente.

5.3. Uso della contenzione

La contenzione è un atto non terapeutico che utilizza mezzi manuali chimici, fisici o ambientali applicati direttamente all'individuo o al suo spazio circostante per limitarne i movimenti. La contenzione manuale

si ottiene per intervento diretto da parte del personale sanitario, allo scopo di "bloccare" manualmente la persona e vincerne le resistenze. La contenzione fisica si ottiene mediante presidi applicati alla persona che ne riducono o controllano movimenti. I mezzi di contenzione possono essere applicati mediante il letto, mediante la sedia, su segmenti corporei o mediante presidi che costringono a una postura obbligata. La contenzione chimica (farmacologica) si ottiene mediante la somministrazione di farmaci, in alcuni casi anche forzata, che modificano il comportamento, quali farmaci psicotropi. La contenzione ambientale si ottiene mediante cambiamenti apportati all'ambiente in cui vive la persona al fine di controllarne o limitarne i movimenti.

In contesti specifici la contenzione meccanica può essere realizzata anche con dispositivi medicali, situandosi così nell'ambito di un'attività terapeutica cui è funzionale (alcuni esempi sono l'inserimento di un apparecchio gessato in ortopedia o l'immobilizzazione in barella di un paziente traumatizzato). L'azione di contenzione farmacologica, d'altro canto, è difficile da definire nettamente rispetto alla categoria generale dei trattamenti farmacologici di sedazione. Esula dagli scopi del presente lavoro l'analisi esaustiva di una questione dibattuta sia nell'ambito della deontologia professionale che della giurisprudenza; si vuole rimarcare tuttavia come **l'azione di contenzione di persone assistite in contesto socio-sanitario sia legittima solo nei casi di assoluta e inderogabile necessità clinica, non sia mai ammissibile in "via precauzionale" e non possa essere lasciata alla decisione autonoma del personale sociosanitario e/o infermieristico**. Nei contesti di degenza sanitaria la legittimità di una costrizione fisica o meccanica da parte degli operatori sanitari è condizionata dal dovere di tutela della salute dei pazienti. L'operatore avrebbe dunque tra i suoi compiti anche quello di protezione e controllo dei gesti auto- ed etero-aggressivi eventualmente posti in essere dalle persone assistite, per prevenirne l'attuazione o comunque ridurne le conseguenze dannose. Non rappresentando tuttavia un razionale strumento di assistenza e cura, in assenza di un'eventuale normativa di riferimento, tale pratica non può trovare una solida giustificazione se non in presenza di uno "stato di vera necessità", date per esaurite o rivelatesi inefficaci tutte le possibili misure alternative d'intervento idonee alla risoluzione o almeno all'attenuazione del problema, applicate in precedenza e dettagliatamente documentate. Le pratiche di contenzione sollevano importanti questioni da un punto di vista etico-giuridico, potendo concretizzare anche specifiche figure di **reato** quali:

abuso di mezzi di correzione o di disciplina (art. 571 codice penale); maltrattamenti (art. 572 c.p.); sequestro di persona (art. 605 c.p.); violenza privata (art. 610 c.p.); lesioni personali colpose (art. 589 c.p.); omicidio colposo (art. 590 c.p.).

La contenzione può causare:

danni fisici (es. strangolamento, asfissia, lesioni muscolari, ossee, nervose, vascolari);
danni psicosociali (es. stress, alterazioni del tono dell'umore, paura, sconforto, umiliazione);
malattie organiche e funzionali (es. infezioni, incontinenza, piaghe da decubito).

Vi è un generale orientamento, sostenuto da istituzioni nazionali e internazionali, a raccomandare l'abolizione della contenzione quale pratica sanitaria. In un documento sull'argomento, il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) afferma: **"La contenzione rappresenta in sé una violazione dei diritti fondamentali della persona**. Il fatto che in situazioni del tutto eccezionali i sanitari possano ricorrere a giustificazioni per applicare la contenzione non toglie forza alla regola della non-contenzione e non modifica i fondamenti del discorso etico". Secondo il CNB "si può fare a meno di legare le persone: l'esistenza di servizi che hanno scelto di non applicare la contenzione e il successo di programmi tesi a monitorare e ridurre questa pratica confermano questa indicazione". Infatti, i dati attestano che si ricorre alla contenzione non tanto a causa della gravità della situazione clinica dei pazienti, quanto per carenze nell'organizzazione dei servizi e per atteggiamenti inaccettabili degli operatori. Il CNB osserva che **la contenzione è ammissibile soltanto "in situazioni di reale necessità e urgenza**, in modo proporzionato alle esigenze concrete, utilizzando le modalità meno invasive e per il tempo necessario al superamento delle condizioni che abbiano indotto a ricorrervi". In particolare, "non può essere

sufficiente che il paziente versi in uno stato di mera agitazione, bensì sarà necessaria, **perché la contenzione venga “giustificata”, la presenza di un pericolo grave e attuale che il malato compia atti auto-lesivi o commetta un reato contro la persona nei confronti di terzi. Nel momento in cui tale pericolo viene meno, il trattamento contenitivo deve cessare**, giacché esso non sarebbe più giustificato dalla necessità e integrerebbe condotte penalmente rilevanti”. Pertanto “il superamento della contenzione è un tassello fondamentale nell'avanzamento di una cultura della cura – nei servizi psichiatrici e nell'assistenza agli anziani – in linea con i criteri etici generalmente riconosciuti e applicati in ogni altro campo sociosanitario”.

Vi possono essere **misure alternative alla contenzione** orientate al miglior controllo del dolore e alla performance motoria, a una più efficace supervisione grazie anche alla possibilità di una richiesta di aiuto da parte del personale sanitario. Oltre ad un ambiente più confortevole si pone attenzione alla necessità di un'adeguata formazione del personale circa le alternative alla contenzione. Il CNB raccomanda, tra l'altro: ricerca e monitoraggio, a livello nazionale e regionale, in particolare nelle prassi quotidiane nei reparti; programmi dettagliati di superamento della contenzione; standard di qualità che favoriscano i servizi e le strutture “no-restraint”; diffusione di servizi dedicati alle persone più vulnerabili, come gli anziani, “esposti a subire pratiche inumane e degradanti”. Data la potenzialità di abuso e di maltrattamenti, l'utilizzo di mezzi di contenzione resta un campo di particolare preoccupazione del Garante nazionale dei diritti delle persone private della libertà. Secondo questa Autorità di garanzia, il ricorso alla contenzione, in ogni sua forma, nelle strutture residenziali socio sanitarie e assistenziali, non deve essere una modalità di gestione ordinaria della persona, né il risultato di un risparmio di risorse umane, tantomeno una soluzione per la gestione di un'emergenza organizzativa come quella affrontata da molte strutture, durante la Fase 1 della pandemia da SARS-CoV-2. In qualsiasi situazione, anche contingente, le strutture alle quali viene affidata la cura e l'assistenza delle persone devono essere luoghi sicuri sia per i residenti che per il personale. Tutti devono essere trattati con rispetto e dignità, in un ambiente protetto e umano che rispetti le scelte e l'autodeterminazione; pertanto non può essere giustificato il ricorso alla contenzione meccanica o chimica in quei casi dove per la gestione della persona sarebbe opportuna una presenza attiva di operatori adeguatamente proporzionata al numero di persone in carico. **Il Garante nazionale – in linea con le indicazioni dello European Committee for the Prevention of Torture and Inhuman or Degrading Treatment or Punishment (CPT) – ritiene che l'applicazione di qualsiasi forma di contenzione, meccanica o farmacologica, che venga considerata indispensabile, debba essere soggetta a obblighi procedurali rinvenibili nei protocolli operativi definiti dalle Aziende sanitarie locali e recepiti dalla singola struttura. Allo stesso tempo la contenzione deve essere soggetta a un monitoraggio costante, accuratamente riportato su apposito registro istituito a tal fine (nonché nella cartella personale).** Nel registro dovranno essere **annotate l'ora in cui la misura è iniziata e finita, le circostanze che l'hanno resa necessaria, il nome del medico che l'ha ordinata o approvata e un resoconto di eventuali lesioni occorse al paziente o al personale.** Il monitoraggio e la sua registrazione permetteranno di limitare il rischio che la contenzione diventi prassi ordinaria per la gestione della persona assistita e, allo stesso modo, di tutelare l'operatore responsabile del suo monitoraggio e sul quale grava il dovere di protezione della persona stessa. Secondo il parere del Garante nazionale, infatti, il monitoraggio della contenzione, nell'eventualità che essa venga applicata, non può essere affidato esclusivamente alla sorveglianza a distanza, tramite videocamere né, tantomeno, essere sostituito da forme invasive di contenzione chimica.

Nell'obiettivo chiaro di ridurre l'uso di qualsiasi forma di contenzione **sarebbe opportuno che il tema venisse trattato nei percorsi di formazione continua degli operatori socio-sanitari** con la finalità di consolidare un modello operativo che pone al centro la persona considerata nel pieno rispetto della sua dignità e non come “malato” privo di garanzie e di capacità assoluta di autodeterminazione. Si dovrebbe tendere a una formazione che restituisca maggiore consapevolezza circa le responsabilità in capo agli operatori che mettono in pratica la contenzione, i rischi nella sua applicazione e l'impatto che potrebbe avere sulla persona stessa che si affida o è affidata alle cure e all'assistenza del personale della struttura. A livello nazionale potrebbe essere conveniente la costituzione di un “osservatorio” con

finalità di ricerca e sorveglianza sull'abuso di metodi contentivi o di altra natura, sempre nell'ottica della sua significativa riduzione.

5.4. Proporzionalità delle cure

In relazione al problema – bioeticamente cruciale – della valutazione di proporzione o sproporzione delle cure, la recente esperienza pandemica ha generato situazioni in cui i medici hanno dovuto decidere, spesso in tempi drammaticamente brevi, se un intervento diagnostico o terapeutico appropriato fosse da considerarsi proporzionato. In generale, in ambito etico-clinico, può verificarsi una differenza tra il punto di vista del medico e quello del paziente relativamente alle scelte complesse da compiersi in uno specifico caso. Tale diversità non dovrebbe causare una frattura d'intenti e vedute ma dovrebbe essere utilizzata per arrivare a una decisione adeguata, promuovendo quell'**alleanza terapeutica** che è la base sulla quale poter compiere anche scelte difficili. Un trattamento proporzionato si delinea attraverso una valutazione sia delle condizioni cliniche che della storia personale del paziente, per arrivare a un bilanciamento tra i dati oggettivi (clinici) e i dati soggettivi (esistenziali): la sua particolare storia clinica, lo stato di salute oggettivo, i bisogni, gli aspetti psicologici e i valori personali ed esistenziali (accertati attraverso attento ascolto, dialogo aperto e tempo sufficiente). Con il termine sproporzionato (o futile) si indicano tutti quegli interventi non più adeguati alla reale situazione clinica ed esistenziale del malato perché troppo rischiosi rispetto al beneficio atteso. In altre parole, con questo termine si indica tutto ciò che in modo piuttosto generico viene definito “accanimento terapeutico” o “accanimento clinico”. I concetti di proporzionalità e sproporzionalità sono correlati ai più antichi concetti di mezzi ordinari e straordinari. Questi ultimi si sono sviluppati nel dibattito filosofico e teologico dal XVI secolo fino alla seconda metà del XX secolo. Dal 1980 i concetti di mezzi ordinari e straordinari sono stati sorpassati dalla terminologia “mezzi proporzionati e sproporzionati”, ponendo maggiore attenzione alla valutazione che tutti quelli che sono coinvolti in un caso clinico sono chiamati a esprimere. Unicamente con l'intento di chiarire con esempi i concetti introdotti, di seguito saranno schematizzati alcuni possibili scenari clinici. Un classico esempio è quello della rianimazione cardio-polmonare per un paziente in fase terminale per una malattia oncologica che si trovi in situazione di edema polmonare acuto: in tal caso ogni tentativo di rianimazione potrebbe causare più sofferenza che beneficio dal momento che la morte, imminente e inevitabile, potrebbe solo essere rimandata di poche ore o pochi giorni a fronte di ulteriori sofferenze. Un malato di questo tipo verosimilmente non verrà inviato in un reparto di terapia intensiva e non verranno tentate pratiche rianimatorie ma mediante un approccio palliativo si offriranno assistenza e cure orientate a garantire un ottimale controllo dei sintomi per il tempo di vita che resta. Un'altra possibile situazione clinica è quella della proposta di amputazione di un arto in caso di grave necrosi diabetica, proposta che venga rifiutata dal paziente. In casi estremi l'appropriatezza clinica dell'intervento è fuori discussione, ma non sempre il paziente accetta la gravosità dell'operazione. In quest'ultima circostanza l'intervento è da considerarsi troppo gravoso e quindi, anche se solo soggettivamente, sproporzionato.

Altro esempio di sproporzione è quello della possibilità di un'ennesima linea di chemioterapia proposta a un paziente affetto da una neoplasia multimetastatica in fase avanzata, uno stadio di malattia nel quale un approccio strettamente palliativo potrebbe garantire un accompagnamento adeguato e un buon controllo dei sintomi. La nutrizione e l'idratazione artificiali sono considerati trattamenti terapeutici (Legge 219/2017, “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”) e quindi sottoposti al criterio della proporzionalità. Se la nutrizione e l'idratazione artificiali possono essere considerate proporzionate nelle fasi più precoci di malattia, potrebbero rivelarsi “sproporzionate” nei casi in cui non si manifesti il beneficio atteso o il paziente non le desideri. La nutrizione artificiale potrebbe essere considerata proporzionata quando “vi sia la ragionevole ipotesi clinica che la sopravvivenza prevista per l'evoluzione naturale della malattia sia ridotta dalla concomitante malnutrizione, secondaria all'impossibilità di assumere alimenti per via orale” o quando il mantenere l'alimentazione orale esponga a gravi rischi il paziente stesso (es. polmonite ab ingestis). L'idratazione artificiale si può considerare proporzionata in tutti quei casi in cui l'organismo del paziente la sopporta: nelle ultime ore o negli ultimi giorni di vita è necessaria un'attenta valutazione emodinamica che permetta di evitare un sovraccarico del circolo e l'edema polmonare. Nei casi in cui l'idratazione artificiale debba essere sospesa o non

iniziata, la decisione dev'essere comunicata alla persona e, se il paziente acconsente, alla sua famiglia (ove possibile), anche presentando gli interventi che saranno implementati per ridurre il disagio associato ai sintomi disturbanti quali la sete e la secchezza delle fauci. La Legge 219/2017 stabilisce che per poter essere considerate "proporzionate", idratazione e nutrizione dovranno avere il consenso del paziente: in caso contrario risulteranno "sproporzionate".

In ambito riabilitativo/palliativo ci si può trovare di fronte a pazienti affetti da patologie neurologiche degenerative, come la sclerosi laterale amiotrofica, che in previsione di una crisi respiratoria acuta per paralisi dei muscoli respiratori rifiutino la tracheotomia, il supporto ventilatorio meccanico e il posizionamento di una sonda per la nutrizione enterale (es. una PEG, gastrostomia endoscopica percutanea). Compito del medico e più generalmente dell'équipe curante sarà sempre quello di spiegare in modo preciso e dettagliato alla persona anche le conseguenze di eventuali rifiuti ("withholding"). In situazioni di urgenza o di emergenza che non possano prevedere il consenso o il dissenso del paziente o nelle quali non siano presenti DAT, o queste ultime non siano chiare, il medico si atterrà al giudizio di proporzionalità secondo la sua esperienza, i mezzi disponibili e le linee guida della buona pratica clinica e dell'Evidence Based Medicine. Nello specifico contesto delle residenze per anziani, che costituisce il focus del presente documento, la pandemia ha certamente accresciuto in numero e in complessità i problemi che gli operatori devono affrontare per garantire a tutti i residenti le attenzioni necessarie. In particolare, possono verificarsi situazioni molto complesse per l'assistenza che talora possono aprire al delicato e diverso problema etico-giuridico dell'ospedalizzazione dell'anziano residente. In alcuni casi invece possono porsi problemi e decisioni che riguardano direttamente ed esclusivamente il personale della struttura residenziale, come per esempio avviene in ordine alle questioni alimentari.

In un recente articolo della Società Europea di Nutrizione Clinica e Metabolismo (European Society for Clinical Nutrition and Metabolism, ESPEN), si evidenziano alcuni aspetti clinicamente ed eticamente rilevanti a proposito della nutrizione di pazienti affetti da COVID-19. Partendo dall'evidenza che prolungati periodi di ricovero in rianimazione, polimorbilità e età avanzata sono condizioni associate ad alto rischio di malnutrizione con relativo alto tasso di mortalità in caso di malattie croniche e acute, considerando anche l'esperienza clinica maturata in corso di epidemie influenzali e tenendo conto che gli esiti di tali situazioni sono osservabili molto spesso in RSA, anche per ospiti che rientrano dopo periodi più o meno lunghi trascorsi in terapia intensiva, gli autori giungono ad alcune raccomandazioni, che possiamo qui riassumere.

La diagnosi e il trattamento della malnutrizione devono essere routinariamente incluse nella gestione di pazienti COVID-19 e si configurano quindi come procedure proporzionate. La nausea, il vomito e la diarrea, non raramente presenti in caso di infezione, portano ad un ridotto intake calorico e ad un diminuito assorbimento di nutrienti con la necessità di una valutazione messa in atto da professionisti esperti, non solo in caso di malnutrizione ma anche in caso di obesità. Infine, in pazienti con prognosi "ragionevole" e che non possano alimentarsi per via orale, la ESPEN indica la necessità di ricorrere alla nutrizione enterale o, se impossibile, a quella parenterale, considerate anche in questo caso come "proporzionate".

Non è tra gli scopi di questo lavoro redigere indicazioni puntuali per supportare decisioni che, in circostanze critiche, andranno sempre assunte dai medici sulla base di un'accurata valutazione di tutte le caratteristiche specifiche di ciascun caso. È tuttavia doveroso, sia sul piano etico che su quello giuridico, raccomandare con forza che siano evitati comportamenti inappropriati, sia sul versante dell'accanimento sia sul versante dell'abbandono. Nel valutare il percorso decisionale e le scelte in merito al trattamento nelle situazioni di criticità, relativamente alla contingenza pandemica, si riporta in conclusione quanto stabilito dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO) nel documento congiunto con la Società Scientifica degli Anestesiisti Rianimatori (SIAARTI) sul modo in cui si devono effettuare le scelte terapeutiche. Queste devono essere formulate caso per caso, definendo i criteri di efficacia delle cure per ogni singolo paziente, sulla scorta di criteri clinici fra loro concorrenti e non isolatamente considerati quali, ad esempio, la gravità del quadro clinico,

le comorbidità, lo stato funzionale pregresso, l'impatto sulla persona dei potenziali effetti collaterali delle cure intensive, la stessa età biologica.

5.5. Formazione degli operatori

Nelle strutture sociosanitarie assistenziali operano molteplici figure professionali in ambito medico e sanitario (medici di famiglia, medici specialisti, fisioterapisti, educatori professionali, infermieri, operatori socio-assistenziali e socio-sanitari) all'interno di quello che viene definito un approccio multidimensionale e multiprofessionale coordinato in équipe come risposta ai bisogni clinici e assistenziali dell'anziano fragile. La persona assistita, considerata nella sua soggettività e nella sua totalità, ancor più se in contesto di residenzialità, ha bisogno oltre che del trattamento della patologia, ambito specifico della medicina, anche di tutte quelle cure quotidiane che assicurano il mantenimento e lo sviluppo della qualità della sua vita, attraverso il riconoscimento puntuale dei suoi problemi e dei suoi bisogni. Tutto questo rientra nella definizione ampia di "to care", il prendersi cura, cui concorrono tutte le figure professionali presenti nel rispetto della persona. Nel rapporto di assistenza e cura viene attribuito un importante valore al concetto etico di caring e i comportamenti orientati al caring sono considerati fondamentali per il ruolo dell'infermiere in quanto in relazione diretta con la salute dell'assistito. Il caring può essere spiegato come una forma di coinvolgimento con gli altri che crea un interesse in merito a come le altre persone avvertono il mondo che le circonda. Tutto questo richiede sensibilità e capacità di relazione ma anche capacità di dare sostegno, conoscenze e abilità. Oltre al personale medico tutte le altre professioni impegnate nella cura e nell'assistenza hanno necessità, per la complessità del lavoro che si trovano a svolgere, di un continuo sostegno in un rapporto complementare dettato dalle differenti competenze, ruoli e responsabilità. La formazione rappresenta dunque un aspetto particolarmente critico. A livello internazionale vi sono studi che hanno esplorato il significato del ruolo degli operatori sanitari all'interno delle strutture residenziali e analizzato il modo in cui tale ruolo è cambiato nel corso degli anni. In Italia non è stata ancora sviluppata una riflessione approfondita che possa indicare in quale misura le competenze ad oggi presenti all'interno delle strutture residenziali assistenziali siano adeguate a rispondere alle multiformi esigenze delle persone non autosufficienti e ad individuare gli eventuali ostacoli che possano impedire una piena realizzazione della cura, intesa nella sua accezione più ampia. Una conoscenza profonda dei bisogni, insieme con un'analisi dei cambiamenti in atto all'interno delle strutture residenziali, potrebbe consentire al settore sanitario di modificare le proprie strategie affrontando la eventuale mancanza di competenze adeguate. Appare quindi necessario esplorare a fondo il ruolo dell'operatore sanitario nel contesto di residenzialità socio-sanitaria, per individuare possibili percorsi di miglioramento. La professione infermieristica si sta proiettando verso percorsi peculiari inerenti alla presa in carico, l'assistenza e la cura degli anziani fragili, con percorsi di formazione universitaria specialistici. **La formazione continua rappresenta un dovere morale** per i professionisti che intendono continuare a dare risposte mirate ai bisogni sociosanitari. Anche i percorsi formativi per l'Operatore di supporto, sia pur diversificati all'interno del panorama regionale, tendono tutti a implementare una figura con competenze sociali proprio per rispondere ai bisogni trasversali inseriti nei vari contesti di cura e assistenza. Di recente la Società Italiana di Geriatria e Gerontologia (SIGG) ha proposto che l'aggiornamento per medici, infermieri e OSS su temi attinenti e specifici sia obbligatorio nell'ambito delle strutture per anziani.

5.6. Comunicazione tra operatori, persone residenti e familiari

La comunicazione rappresenta il pilastro fondamentale di ogni relazione di cura ed è naturalmente caratterizzata da una fondamentale asimmetria di conoscenza tra il personale sanitario e la persona bisognosa di cure. La natura asimmetrica del rapporto è influenzata anche dal contesto, ospedaliero o residenziale, in cui esso si instaura, sia per il paziente personalmente coinvolto che per i suoi familiari. La relazione è tempo di cura e anche il tempo della comunicazione, irrinunciabile nella relazione, rappresenta un tempo di cura che non può prescindere dall'esigenza di un linguaggio equilibrato e trasparente. Ne deriva che la comunicazione si misura sempre con la duplice pietra di paragone del "perché" e del "come" viene fatta. Il "perché" della comunicazione, in particolare, comprende anche la capacità di riconoscere e conoscere le storie personali dietro i volti delle persone, i legami e le

emozioni e diventa indispensabile affinché ogni incontro avvenga all'insegna della fiducia. Ognuna delle persone che arriva in una struttura residenziale porta con sé un'intera vita trascorsa, indipendentemente dalla capacità attuale di raccontarla o esprimerla, che merita di essere conosciuta e rispettata a tutela della sua stessa dignità ma anche al fine di creare un percorso di cura e assistenza il più possibile personalizzato. Spesso tale conoscenza passa attraverso i racconti dei familiari o dei conoscenti ed è con questi ultimi che la relazione degli operatori diviene fondamentale per riconoscere i bisogni delle persone che si hanno di fronte e per prendersi cura di loro nel migliore dei modi, anche favorendo la continuazione del legame con la vita precedente all'ingresso in struttura. Il tempo va riempito di significato per non lasciare che semplicemente passi, senza che nessun filo di senso possa essere tracciato nello spazio seppur breve del proprio divenire. Anche il modo di fare comunicazione, il "come comunicare", incide sugli esiti del processo. Una comunicazione che non sia attenta al contenuto e a quanto lo stesso può generare in termini di interpretazione e comportamento, rischia di riflettersi in modo negativo e dannoso sia sulla relazione infermiere-assistito che sulla persona al centro del processo di cura. La comunicazione deve essere sempre commisurata alla domanda della persona e per essere caratterizzata da rispetto ed efficacia non deve essere solo accurata ma anche propria e contestualizzata. La consapevolezza e la responsabilità delle scelte rischiano di venire meno se compromesse da una comunicazione inefficace.

5.7. Cure palliative

La recente definizione di cure palliative dell'International Association for Hospice and Palliative Care permette di comprendere che l'approccio palliativo, specialmente per le persone anziane, non si riduce al mero controllo dei sintomi ma contempla aspetti comunicativi, di supporto sociale e spirituale e di valorizzazione della persona che possono e devono essere messi in atto a domicilio, in hospice ma ovviamente anche in strutture residenziali socio-sanitarie. Affinché questo avvenga è però necessario ripensare profondamente il modo di assistere gli anziani in struttura, garantendo loro un pieno accesso alle cure e un'attenzione professionale e umana che in molti casi è ancora assente. Sarebbe un errore ritenere che le cure palliative si riducano alle cure di fine vita: in pazienti affetti da multiple patologie, un approccio palliativo va di pari passo con il trattamento eziologico delle condizioni morbose, anche di quella virale. Ad esempio, la somministrazione di farmaci antivirali o di antibiotici nell'anziano affetto da coronavirus o in alcune patologie neurologiche degenerative in fase avanzata, non esclude la palliazione della dispnea mediante farmaci adeguati, il controllo dell'ansia o l'intervento del fisioterapista su progetto riabilitativo del fisiatra con esercizi respiratori e posture finalizzate a migliorare la ventilazione polmonare, o dell'assistente spirituale per rinforzare quei legami umani che spesso aiutano le persone a migliorare la qualità di vita.

Una PRIMA RACCOMANDAZIONE è quindi quella di attivare precocemente una valutazione per l'eventuale presa in carico per le cure palliative, in parallelo alla prosecuzione di terapia e assistenza per malattie croniche degenerative, non soltanto in fase di assistenza di fine vita.

Negli ultimi anni si è affermato un modello denominato simultaneous care. In questo modello, l'attivazione del servizio di cure palliative viene proposta al paziente precocemente, nel percorso di cura, con una collaborazione tra palliativisti, medici di medicina generale e altre figure professionali in relazione ai bisogni del paziente, tale da consentire non soltanto un'assistenza integrata finalizzata a una soddisfazione dei bisogni più efficace, ma anche un passaggio alle cure palliative progressivo, graduale e meno traumatico quando la malattia diventa inarrestabile. Tale modello di cura ha dimostrato di garantire al paziente una migliore qualità della vita, un migliore controllo dei sintomi e una riduzione di ansia e sintomi depressivi. Questo modello può inoltre favorire il superamento della diffusa convinzione che le cure palliative siano limitate al fine vita (end-of-life), convinzione che può mettere in difficoltà il medico quando deve proporle al paziente. I sintomi che più frequentemente affliggono i pazienti anziani con multiple patologie sono l'incontinenza urinaria, l'astenia, il dolore, la stipsi, la dispnea, l'ansia,

l'insonnia e i sintomi psichici. Molti studi dimostrano che spesso il dolore tende ad essere sottostimato negli anziani, considerato come una componente quasi "normale" dell'età avanzata e per tal motivo banalizzato. L'esperienza clinica dimostra che fuori da un contesto familiare, ad esempio in hospice o in strutture residenziali socio-sanitarie, il personale dovrà essere ancor più attento nel valutare correttamente, anche tramite scale validate, il reale impatto dei sintomi, senza mai dare nulla per scontato.

Una SECONDA RACCOMANDAZIONE prevede di attivare un'attenta valutazione e monitoraggio dei sintomi basato su scale di valutazione validate applicate da personale medico e infermieristico adeguatamente formato.

Un fattore che rende più delicato l'approccio farmacologico al malato anziano è la modifica della farmacocinetica dovuta all'età. Il volume di distribuzione dei farmaci idro- e lipo-solubili è modificato e la funzionalità cardiaca, epatica e renale sono diminuite. La malnutrizione, frequente specie in contesto domiciliare, espone al rischio di sovradosaggio dei farmaci anche a dosi standard e l'ipoalbuminemia può causare livelli ematici molto elevati di alcuni principi attivi, come le benzodiazepine, che circolano fortemente legati all'albumina. Grande attenzione occorre quindi prestare alle modificazioni dei consueti dosaggi farmacologici anche avvalendosi di strumenti che aiutano a monitorare le interazioni farmacologiche. Una cautela ancor maggiore va poi messa in atto per diminuire nei limiti del possibile l'utilizzo di farmaci come i FANS, tanto diffusi quanto dannosi, e nel valutare un opportuno deprescribing.

Una TERZA RACCOMANDAZIONE è quella di monitorare con attenzione le terapie farmacologiche in corso e di essere particolarmente attenti nelle nuove prescrizioni utilizzando strumenti che permettano di individuare pericolose interazioni farmacologiche. Il deprescribing deve diventare pratica applicata con scrupolo in particolare nei pazienti anziani, con lo scopo di realizzare un'efficace prevenzione quaternaria (o prevenzione della ipermedicalizzazione).

Nella pratica quotidiana si registra un grande desiderio di essere curati a domicilio, anche fino alla fine della vita. La maggior parte dei pazienti anziani nei Paesi occidentali muore però in ospedale, in hospice o nelle residenze socio-assistenziali. Il cambiamento degli stili di vita nella società attuale, il sempre maggior coinvolgimento lavorativo, la perdita dell'unità familiare, la denatalità, favoriscono l'isolamento degli anziani e il loro ricovero. A questo proposito in Francia l'Observatoire National de la Fin de la Vie (ONFV) ha pubblicato nel 2013 un report approfondito sulla fine della vita nei pazienti anziani, evidenziando tre possibili "traiettorie" di fine vita: il declino lento, tipico di disordini cognitivi come il morbo di Alzheimer, il declino graduale, come si osserva nelle insufficienze d'organo, e il declino rapido, come nel caso di malattie oncologiche. Per ogni traiettoria il report evidenzia i problemi principali, emersi in strutture residenziali sociosanitarie con ancor maggiore gravità durante i giorni della pandemia da Coronavirus: l'identificazione tardiva dei bisogni di cure palliative, la mancanza di prevenzione delle complicazioni tipiche della fine della vita, una gestione delle emergenze che non si adatta alla realtà e alle priorità dei bisogni, la sproporzione o la straordinarietà di alcuni trattamenti (cui sopra abbiamo dedicato specifiche riflessioni etiche), la difficoltà nel prendere decisioni cliniche ed etiche classiche della fase finale della vita, ancor più nel paziente reso fragile dall'età.

Una QUARTA RACCOMANDAZIONE generale riguarda la necessità di potenziare i servizi di assistenza domiciliare venendo così incontro alla volontà diffusa dei pazienti anziani di essere seguiti al proprio domicilio. Tale potenziamento dovrà prevedere aiuti concreti alle famiglie che, in mancanza di caregiver familiari, dovranno avvalersi di figure di badanza esterne.

Un discorso a parte merita la sedazione palliativa profonda, una pratica messa in atto in numero limitato di casi, quando i trattamenti volti a controllare i sintomi si rivelino insufficienti. Nel caso di insufficienza respiratoria in fase avanzata, la sedazione profonda e continua sarà riservata a quei casi che, nonostante la somministrazione di oppioidi e benzodiazepine, non rispondono e si trovino quindi in uno stato di refrattarietà del sintomo. Come evidenziato nel 2016 dal CNB tale pratica è però riservata ai casi di morte attesa entro poche ore o pochi giorni, in presenza di sintomi refrattari e di malattia ad esito infausto. Del tutto ingiustificato appare quindi l'utilizzo della sedazione profonda continua al di fuori di queste condizioni, ancor più quando si ponga quasi come un'alternativa al trattamento rianimatorio in situazioni potenzialmente reversibili.

Una QUINTA RACCOMANDAZIONE prevede di applicare i protocolli di sedazione farmacologica profonda e continua solamente in presenza dei tre requisiti fondamentali previsti dalle principali società scientifiche di medicina palliativa: malattia cronica ad esito infausto, uno o più sintomi refrattari, decesso atteso in poche ore o pochi giorni. Al di fuori di tali requisiti la sedazione farmacologica rischia, infatti, di trasformarsi in una pratica di abbreviamento della vita.

L'esperienza personale di medici palliativisti che hanno partecipato alla stesura del presente documento e che svolgono sia consulenze di cure palliative in residenze sanitarie assistenziali, sia visite di presa in carico per attivare l'assistenza domiciliare o per trasferire i pazienti in hospice, costituisce una testimonianza diretta della seguente realtà: in alcune RSA, molte volte si devono affrontare situazioni di fine vita ad elevata complessità assistenziale senza potersi avvalere delle competenze e del personale che permetterebbe di farlo con serenità e competenza specifica. La malattia COVID-19 ha spalancato le porte su alcune criticità che non possono restare irrisolte, anche dal punto di vista della medicina palliativa, offrendo probabilmente la possibilità unica di ripensare almeno una parte dei modelli di assistenza, anche per non essere impreparati al presentarsi di prossimi scenari emergenziali. La Società italiana di Cure Palliative identifica insieme al Medico Palliativista anche l'Infermiere Palliativista previa valutazione del core curriculum in cure palliative e, seguendo il principio della cooperazione volta a rispondere ai bisogni delle persone assistite, identifica l'équipe di assistenza e cura: questa risponde alle esigenze di assistenza e cura delle persone e delle loro famiglie. La sua collocazione è prevista in tutte le strutture sanitarie pubbliche e private e nelle organizzazioni senza scopo di lucro operanti nella Rete per le Cure Palliative. È posta evidenza sul ruolo dell'infermiere le cui funzioni sono caratterizzate dalle competenze conseguite.

6. Carta dei Servizi e carta dei diritti dell'anziano

La Carta dei Servizi è il documento attraverso cui vengono definiti, da parte di un soggetto erogatore di servizi, gli impegni assunti nei confronti dell'utenza nonché gli standard di qualità del servizio garantito e le forme di tutela previste. È stata introdotta in Italia anche in ambito sanitario e non solo come mero riconoscimento formale di garanzie al cittadino, ma anche come strumento di attribuzione allo stesso di un potere di controllo diretto sulla qualità dei servizi. L'ente erogatore del servizio è tenuto ad adottare gli standard di qualità comunicati e a verificarne il rispetto. In coerenza con i principi espressi dalla Carta dei Servizi, il DL.vo 502/1992, modificato dal DL.vo 517/1993, individua: "nella personalizzazione, nell'umanizzazione, nel diritto all'informazione, nelle prestazioni alberghiere e nell'andamento dell'attività di prevenzione i principali fattori della qualità dei servizi sanitari". Tale norma prevede anche la definizione di un sistema nazionale di indicatori per la misurazione della qualità e assicura la consultazione dei cittadini e delle loro organizzazioni di tutela sull'organizzazione dei servizi e sulla verifica della qualità. La Carta dei servizi è dunque un documento importante che riflette il grado generale di maturità organizzativa di una realtà assistenziale. È importante però sottolineare, come specificato dallo stesso DPCM 19 maggio 2005, che la qualità tecnica della prestazione sanitaria esula dal tema della qualità del servizio. Le dimensioni della qualità del servizio riguardano, infatti, variabili come, ad esempio, la velocità del servizio o la brevità delle liste di attesa; la semplicità degli adempimenti amministrativi; gli

aspetti legati all'informazione relativa ai trattamenti (comprensibilità, chiarezza, completezza), alle strutture fisiche come il comfort e la pulizia e anche alle relazioni sociali e umane come la personalizzazione e l'umanizzazione del trattamento, la capacità di assicurazione, la cortesia e il rispetto della dignità. Non vi sono ad oggi studi a livello nazionale sulle caratteristiche delle Carte dei servizi delle strutture sanitarie assistenziali; alcuni dati disponibili su un campione non rappresentativo sembrano indicare che la quasi totalità delle strutture sia dotata di una Carta di servizi (88%). La quantità e qualità di informazioni invece è differente tra le singole strutture (per quanto riguarda ad esempio i riferimenti all'Ufficio di pubblica tutela, le informazioni sulla tutela della privacy, sul consenso informato, sul PAI, ecc.) e alcune includono anche una carta dei diritti dell'anziano. Nel 2010, con il supporto della Comunità Europea, un network di organizzazioni senza scopo di lucro che forniscono servizi agli anziani o che operano nel campo dell'invecchiamento, **Age Platform Europe, ha proposto una Carta Europea "dei diritti e delle responsabilità delle persone anziane che hanno bisogno di cure a lungo termine" per aprire una discussione negli Stati Membri su come meglio riconoscere e affermare i diritti delle persone anziane più vulnerabili. La Carta ha lo scopo di facilitare l'accesso delle persone anziane ai loro diritti fondamentali, aumentandone la consapevolezza.**

Il documento, che si rivolge direttamente alla persona anziana, indica, tra gli altri, i seguenti diritti:

▪ **Diritto alla dignità, al benessere fisico e mentale, alla libertà e alla sicurezza**

In particolare hai diritto a:

- Rispetto e protezione del tuo benessere fisico e salvaguardia da qualsiasi abuso fisico, ivi compreso: maltrattamenti e abbandono, malnutrizione e disidratazione, deperimento, eccessivo caldo o freddo e ogni altro malessere fisico evitabile.
- Rispetto e protezione del tuo benessere psicologico ed emotivo e la protezione da ogni forma di abuso e maltrattamento.
- Protezione da ogni tentativo di separazione da persone con le quali vuoi stare insieme.
- Protezione contro abusi medici e farmaceutici, compresi trattamenti medici inappropriati, non necessari o eccessivi.

▪ **Diritto all'autodeterminazione**

In particolare hai diritto a:

- Diritto a vivere in modo autodeterminato e indipendente nel modo in cui te lo consentono le tue capacità fisiche e mentali e a ricevere supporto e aiuto per farlo.
- Hai diritto a che le tue opinioni, desideri e scelte siano rispettate, anche se non sei in grado di comunicarle con facilità. Hai diritto ad essere consultato e a prendere parte a qualsiasi decisione che ti riguarda.
- Hai diritto ad avere il tempo sufficiente per riflettere sulle tue decisioni con attenzione, ad accedere a documenti importanti, a fare le tue scelte dopo aver ricevuto informazioni, consigli e suggerimenti indipendenti.
- Nell'evenienza in cui tu non sia in grado di prendere decisioni che ti riguardano o di esprimerti da solo in tempo utile, hai diritto a lasciare in anticipo istruzioni sulle decisioni che riguardano le tue cure che dovranno essere assunte da una parte terza appositamente indicata.
- Non puoi essere soggetto ad alcuna limitazione fisica o mentale, a meno che essa sia una risposta proporzionata al rischio di un potenziale danno. In questo caso, ciò deve essere deciso nel tuo miglior interesse attraverso un procedimento trasparente e verificabile in modo indipendente che può essere anche annullato. La definizione del tuo livello di capacità mentale di prendere decisioni non è assoluta e illimitata e deve essere rivalutata regolarmente.

▪ **Diritto alla privacy**

In particolare hai diritto a:

- Hai diritto al rispetto della tua privacy. Devi avere l'opportunità di disporre di spazio e tempo in cui stare solo o con persone di tua scelta, se lo vuoi.
- Il rispetto per la tua privacy si riflette anche nella considerazione data e al tuo pudore. Hai diritto a essere trattato con sensibilità e discrezione da coloro che si prendono cura di te.
- Il tuo diritto alla privacy deve riguardare anche la riservatezza dei tuoi dati e documenti. I tuoi dati personali sono protetti dalla legge.
- Hai diritto a che la discussione sulle tue condizioni, cure o trattamenti, sia in tua presenza che in tua assenza, sia condotta con sensibilità e discrezione e con rispetto per la tua privacy.

▪ **Diritto a cure appropriate e di alta qualità**

In particolare hai diritto a:

- Hai diritto a ricevere cure sanitarie e assistenza di lungo termine di alta qualità, tempestive ed economicamente sostenibili, adatte alle tue personali esigenze e desideri, senza alcuna discriminazione.
- Hai diritto ad essere assistito da persone che hanno la professionalità richiesta e adeguato supporto per rispondere al tuo bisogno di assistenza, cure e trattamenti.
- Hai diritto a beneficiare di misure di prevenzione di qualsiasi deterioramento – o misure di miglioramento - delle tue condizioni e di promozione della tua indipendenza nel miglior modo possibile.
- Hai diritto ad attenderti che tutti gli individui, istituzioni e équipes professionali coinvolte nelle tue cure, aiuti e trattamenti comunichino e cooperino tra di loro e conformino e organizzino i servizi che prestano per assicurare che essi siano nel tuo migliore interesse.
- Hai diritto a ricevere tempestivamente aiuto per i tuoi bisogni quotidiani.
- Hai il diritto di muoverti liberamente nel tuo ambiente. Hai diritto a ricevere aiuto e incoraggiamento per la tua mobilità.
- Hai diritto ad aspettarti che le tue abitudini e il tuo precedente stile di vita che sono importanti per te siano presi in considerazione.

▪ **Diritto ad informazioni personalizzate e al consenso informato**

In particolare hai diritto a:

- Hai diritto ad essere informato sullo stato della tua salute, sui trattamenti possibili e sulle possibili scelte di cura.
- Il tuo consenso informato o quello della terza parte di tua scelta deve essere chiesto su decisioni che riguardano tutte le cure e i trattamenti che ti riguardano, come anche per partecipare a qualsiasi progetto di ricerca o sperimentazione medica.
- Tu e una terza persona di tua scelta continuate ad avere il diritto di accedere ai tuoi dati personali di carattere medico e di poter esaminare tutti i documenti rilevanti per la tua salute.
- Deve essere rispettato anche il tuo diritto a rifiutare le informazioni.

▪ **Diritto a continuare a ricevere comunicazioni, alla partecipazione alla vita sociale e alle attività culturali**

In particolare hai diritto a:

- Hai diritto a tutti i sostegni necessari per metterti in condizione di comunicare. Hai diritto a soddisfare i tuoi bisogni di comunicare, in qualunque modo possa essere fatto.
- Hai diritto a continuare ad esercitare tutti i tuoi diritti civili, incluso il diritto a partecipare ad elezioni politiche e, se richiesto, a ricevere una assistenza disinteressata per farlo. Il tuo diritto di libera scelta deve essere rispettato e la riservatezza del tuo voto deve essere mantenuta anche da chiunque ti assiste.

▪ **Diritto alla libertà di espressione e libertà di pensiero e di coscienza: credo, cultura e religione**

In particolare hai diritto a:

- Hai diritto ad essere rispettato per il tuo credo, la tua filosofia di vita e libertà religiosa, anche se coloro che ti aiutano non la pensano allo stesso modo.
- Hai diritto a praticare e osservare la tua religione o credo spirituale. Hai diritto inoltre a ricevere assistenza spirituale o religiosa e consigli dai rappresentanti di queste quando lo desideri. Hai diritto di rifiutarti di partecipare ad attività religiose e a rifiutare contatti di rappresentanti di religioni o fedi.

▪ **Diritto alle cure palliative e al sostegno, al rispetto e alla dignità nella sofferenza e nella morte**

In particolare hai diritto a:

- Hai diritto a un sostegno amorevole e a cure palliative quando sei alla fine della tua vita e fino alla morte. Hai diritto a interventi che riducano la sofferenza e altri sintomi dolorosi.
- Hai diritto a che il personale medico e di cura coinvolto nei tuoi ultimi momenti di vita sia partecipe e offra aiuto a coloro che ti sono vicini e alle altre persone coinvolte, secondo le tue volontà.
- Nella situazione in cui non sei in grado di esprimerti autonomamente, le tue precedenti istruzioni riguardanti le decisioni sulla tua morte devono essere eseguite pienamente, nei limiti previsti dalla legislazione vigente.

▪ **Diritto al risarcimento**

In particolare hai diritto a:

- Hai diritto a che il personale di cura sia formato a riconoscere i segni degli abusi e maltrattamenti e agisca in modo appropriato per prevenire eventuali altri maltrattamenti.
- Hai il diritto ad essere informato circa gli strumenti attraverso i quali puoi denunciare gli abusi. Hai diritto di denunciare gli abusi senza timore di ripercussioni negative e a esigere che le autorità rispondano in modo appropriato quando fai una denuncia. Questo diritto si estende anche a tutti coloro che ti sono attorno, in particolare a coloro che sono responsabili delle cure e assistenza.

7. Epidemia da SARS-CoV-2 e tutela dei diritti dell'anziano nelle residenze sanitarie in condizioni emergenziali

L'8 maggio 2020, quasi al termine in Europa di quella che è stata definita la "prima ondata" della pandemia da SARS-CoV-2, il quotidiano Le Monde titolava "Coronavirus: gli ospiti delle EHPAD (Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes, cioè strutture per anziani non autosufficienti) rappresentano la metà dei decessi conteggiati in Francia". Nel nostro Paese, al 13 settembre dello stesso anno, l'85,4% dei decessi con Coronavirus è stato registrato in persone dai 70 anni in su. I numeri sono il mezzo più efficace per vedere dall'alto una drammatica realtà: le persone anziane ricoverate in strutture residenziali socio-sanitarie hanno pagato un tributo molto alto alla pandemia. La pandemia ha messo in luce alcune caratteristiche del paziente anziano che ne aumentano la fragilità. Molto spesso l'infezione virale ha precipitato malattie croniche degenerative già presenti: neoplasie, cardiopatie, insufficienza renale cronica, diabete, broncopneumopatia cronica ostruttiva, malattie metaboliche. L'Osservatorio Nazionale delle Demenze-ISS in collaborazione con il Garante Nazionale dei diritti delle persone private della libertà personale ha condotto dal 24 marzo al 5 maggio 2020 una indagine nelle RSA italiane. I dati hanno mostrato che in 1.356 RSA che hanno partecipato volontariamente all'indagine e che ospitavano un totale di 100.806 residenti, 9.154 persone sono decedute dal 1° febbraio al momento in cui il questionario è stato completato. Di questi, il 7,4% era affetto da COVID-19 e il 33,8% aveva sintomi simil-influenzali. I principali fattori associati alla presenza di COVID-19 nelle RSA sono stati individuati nella mancanza di personale, nella difficoltà nel trasferire i pazienti in ospedale o in altra struttura, nella difficoltà nell'isolare i residenti con COVID-19, nel fatto che le RSA siano le strutture con il maggior numero di posti letto e si trovino nell'area geografica con maggiore diffusione del contagio almeno nella prima ondata (Nord Italia vs. Centro e Sud-Isole). Specifici interventi legislativi sono stati predisposti per la prevenzione della diffusione del virus nelle strutture semiresidenziali e residenziali, in particolare la legge n. 77 del 17 luglio 2020, di conversione del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, che ha previsto l'attivazione in tutte le Regioni di un sistema di sorveglianza per il COVID-19 per tutte le tipologie di strutture residenziali, e il DPCM del 13 ottobre 2020 che dispone, tra l'altro, lo sviluppo di piani territoriali adottati dalle Regioni, per assicurare attraverso specifici protocolli il rispetto delle disposizioni per la prevenzione del contagio e la tutela della salute degli utenti e degli operatori. L'ISS ha realizzato il Rapporto ISS COVID-19 n.4/ 2020 Rev 2. "Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 in strutture residenziali socio-sanitarie e socioassistenziali", il Rapporto ISS COVID-19 n. 61/2020 "Indicazioni ad interim per un appropriato sostegno alle persone con demenza nell'attuale scenario della pandemia di COVID-19" e il Rapporto ISS COVID-19 n. 8/2020 Rev. 2 "Indicazioni ad interim per un appropriato sostegno delle persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva nell'attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2"

7.1. Alcune raccomandazioni per la gestione degli ospiti delle strutture residenziali in condizioni emergenziali

In situazioni emergenziali, le misure di controllo attuate dalle Autorità competenti per la tutela della salute pubblica possono imporre restrizioni al singolo individuo, limitandone anche significativamente, ma pur sempre per periodi di tempo predeterminati, talune libertà fondamentali. Al momento di stabilire i singoli interventi e impegnarsi a garantirne l'effettiva ottemperanza, è doveroso procedere in conformità ai criteri di ragionevolezza e proporzionalità, e limitare le restrizioni al tempo strettamente necessario per lo scopo perseguito. Questi criteri valgono anche per le misure eventualmente adottate nei confronti delle persone che si trovano a risiedere all'interno dei presidi socio-sanitari di cui si occupa questo rapporto. Chi ha la responsabilità su di essi dovrà, infatti, porre in essere assetti organizzativi coerenti con le indicazioni delle autorità sanitarie locali e nazionali, nella tutela del benessere delle persone residenti e dei loro diritti, ivi inclusi quelli legati alla salute. L'8 marzo 2020, il DPCM che ha fornito "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", prevedeva all'art. 2, comma 1, lettera q), che: "l'accesso di parenti e visitatori a strutture di ospitalità e lungo degenza, residenze sanitarie assistite (RSA), hospice, strutture riabilitative e strutture residenziali per anziani, autosufficienti e non, è limitato ai soli casi

indicati dalla direzione sanitaria della struttura, che è tenuta ad adottare le misure necessarie a prevenire possibili trasmissioni di infezione". Tale disposizione è stata confermata anche dal DPCM del 3 novembre 2020. In data 30 novembre 2020, il Ministero della Salute, in coerenza con quanto previsto dal il rapporto dell'ISS "Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 in strutture residenziali socioassistenziali e socioassistenziali", versione del 24 agosto 2020, ha emanato la circolare intitolata "Raccomandazioni per l'accesso dei visitatori a strutture residenziali socioassistenziali, socioassistenziali e hospice e indicazioni per i nuovi ingressi nell'evenienza di assistiti positivi nella struttura", che fornisce ulteriori indicazioni per assicurare il pieno accesso in sicurezza di parenti e visitatori. In data 15 dicembre 2020 è stato pubblicato anche il Rapporto ISS COVID-19 n. 62/2020 "Indicazioni per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV2 negli hospice e nelle cure palliative domiciliari".

L'ammissione di nuovi assistiti rappresenta un dilemma tra complessità operativa e necessità di tutelare le persone fragili già residenti e quelle in ingresso. In base all'esperienza maturata nei primi mesi dell'epidemia, una delle misure fondamentali per contenere l'ingresso del virus nelle residenze è stata quella di impedire l'accesso a nuovi ospiti. Al di fuori della fase di particolare criticità, le misure per le nuove ammissioni in residenza sono, almeno in apparenza, semplici sul piano tecnico, prevedendo l'isolamento e il monitoraggio in camera singola. Tuttavia, la concreta realizzazione di questa misura deve tener conto della speciale fragilità bio-psico-sociale degli anziani, soprattutto di quelli affetti da disturbo neurocognitivo maggiore. In questa prospettiva, la misura dell'isolamento rischia di risultare gravemente lesiva dell'integrità psico-emotiva dell'anziano, il quale, dopo il trauma del cambio di contesto abitativo, deve anche affrontare quello di una reclusione in solitudine di due settimane, con l'unica compagnia intermittente di operatori irrisconoscibili a causa dei presidi protettivi indossati. Sembra invero improbabile che un anziano pluripatologico, non autosufficiente, a elevata fragilità, abbia la resilienza di adattarsi a questo cambiamento destrutturante: ma qualcosa di analogo vale anche per gli anziani cognitivamente indenni a cui comunque non è facile spiegare e far capire le ragioni di tali procedure. Non può dunque essere sottovalutato il rischio che le procedure di isolamento per l'ingresso in residenza scatenino un classico esempio di "scompenso a cascata", per cui l'anziano devalorizza (per continua perdita della sua autostima) il proprio percorso vitale presente e futuro e si lascia "andare" accelerando la comparsa di eventi terminali fatali: così, paradossalmente, l'ingresso in residenza determina l'effetto opposto a quello auspicato. L'epidemia da SARS-CoV-2 ha reso evidente che per garantire ai pazienti delle strutture residenziali un'assistenza adeguata, anche nella complessità dello scenario emergenziale, è necessario **ottimizzare la gestione integrata dei percorsi clinico-assistenziali e monitorare i processi** per evitare che, laddove non vi siano adeguate risorse organizzative e/o strutturali, le persone più vulnerabili vengano abbandonate o trascurate, o vedano divenire difficile o impervio l'accesso ai percorsi di cura. In Italia, un'analisi su un campione di 2.621 cartelle cliniche di deceduti con tampone positivo per SARS-CoV-2 rappresentativo per età, residenza e periodo, dei circa 35.000 deceduti nella popolazione generale ai primi di maggio del 2020, ha mostrato che i pazienti con demenza hanno avuto un ridotto accesso alle Terapie Intensive (OR = 0,31; IC95% 0,17-0,59, p< 0,001) rispetto ad un paziente con altra diagnosi. Lo stesso fenomeno è stato documentato anche in altri Paesi e l'organizzazione no profit "Alzheimer Europe" è intervenuta sottolineando che le procedure di triage per l'accesso alle terapie sub-intensive e intensive dovrebbero basarsi sulla prognosi individuale di un paziente e non su criteri isolati quali l'età, la diagnosi o persino il luogo da cui proviene (es., una residenza socio-sanitaria). Il tema etico generale del triage per l'accesso alle terapie intensive in condizioni di insufficiente disponibilità è stato dibattuto anche all'interno della letteratura bioetica. L'ultima parte del presente rapporto intende fornire indicazioni utili a gestire alcune problematiche con valenza etica all'interno delle strutture sanitarie assistenziali nell'attuale contesto pandemico, per garantire, pur nella complessità e difficoltà delle soluzioni operative, la miglior protezione possibile alla dignità delle persone residenti nel pieno rispetto dei loro diritti.

7.1.1. Comunicazione e accesso dei familiari/visitatori alle residenze sanitarie

In generale, il coinvolgimento dei familiari dovrebbe costituire sempre parte integrante della vita degli ospiti all'interno delle residenze socio-sanitarie, luoghi questi da intendersi sempre come aperti, accessibili

e di interscambio vitale con l'esterno. Durante la Fase 1 dell'epidemia da SARS-CoV-2, le misure adottate per il contenimento della diffusione e del contagio hanno imposto la chiusura delle RSA ai visitatori esterni, e ne sono derivate tensioni e reazioni di sconforto da parte di familiari che vedevano loro negata la possibilità di entrare in contatto con i propri cari residenti e, talvolta, di avere informazioni. Molte RSA sul territorio nazionale sono riuscite a organizzarsi per favorire situazioni di contatto e di vicinanza, ancorché sempre nel rispetto delle norme di distanziamento (es. incoraggiando e facilitando telefonate, videochiamate o anche visite attraverso vetrate o plexiglass o strutture appositamente realizzate per consentire il contatto protetto delle mani o gesti semplici come una carezza). In base alla normativa vigente, ogni struttura sanitaria decide autonomamente quale sia il metodo migliore per preservare gli ospiti e gli operatori e prevenire la diffusione del virus, secondo la situazione epidemiologica e secondo i protocolli operativi delle autorità sanitarie. Le misure dovrebbero essere, però, sempre proporzionate alla situazione epidemiologica e modificabili con riferimento al mutare delle condizioni esterne e interne. Ad oggi non sono disponibili studi e dati che possano orientare in maniera chiara tali scelte e **la sospensione totale delle visite in via precauzionale, utile a tutelare la salute dei residenti e degli operatori, dovrebbe essere stabilita solo se strettamente necessaria, e anche in questo caso solamente per la durata richiesta dalle circostanze critiche.** Come indicato nella citata Circolare del Ministero della Salute del 30 novembre 2020, **le visite in sicurezza dovrebbero invece essere sempre organizzate per non generare un prolungato allentamento dei legami affettivi e una sospensione indebita dei contatti tra familiari; al fine di favorire gli accessi dei visitatori in sicurezza, si raccomanda di promuovere strategie di screening tramite esecuzione di test antigenici rapidi.**

Il distanziamento fisico e sociale in diverse tipologie di disabilità riguardanti anche gli anziani, amplificando la condizione di separazione tra il dentro e il fuori della struttura, espone la persona a un rischio maggiore di percezione di tale isolamento come un abbandono da parte di familiari, conoscenti o amici. È noto come tale situazione possa condizionare anche l'effetto delle cure mediche rendendole meno efficaci o portare al loro rifiuto, fino a determinare, in alcuni casi, una prognosi infausta repentina. Così come è da tenere in considerazione la presenza, in alcune tipologie di struttura, di persone con specifiche forme di disabilità per le quali il contatto con il familiare ha non solo un valore terapeutico, ma anche motivazionale per il proprio percorso riabilitativo. L'adozione di misure restrittive nel contesto residenziale socio sanitario e assistenziale e soprattutto di quelle che hanno determinato la chiusura alle visite dei familiari e altri soggetti esterni di riferimento ha dato luogo inevitabilmente a una riduzione dello spazio di libertà che il Garante nazionale, in quanto Autorità di garanzia, monitora sia nella sua legittimità formale, sia nella sua concreta attuazione, sia nei possibili effetti sull'incomprimibile residuo di libertà di ogni persona.

Il monitoraggio tramite le segnalazioni pervenute da familiari e attori sociali, ha fatto rilevare, in taluni casi, la rigidità e l'estensione dell'applicazione di tali provvedimenti limitativi anche alle fasi successive alla Fase 1 della pandemia. Le situazioni più frequentemente rilevate dal Garante nazionale vanno dal diniego delle visite dei familiari, incluse quelle attuate con specifiche cautele, all'accesso alla struttura solo quale episodio eccezionale, come nei casi di fine vita, autorizzato esclusivamente dal direttore sanitario interno, a volte per impossibilità di attuare protocolli di sicurezza sanitaria. In alcuni casi i ritardi di adeguamento da parte delle strutture ai protocolli di sicurezza sanitaria hanno interrotto le uscite degli ospiti anche per quelle persone per le quali l'uscita era elemento di trattamento di riabilitazione cognitiva e di mantenimento di capacità di autodeterminazione. Il Garante nazionale ritiene doveroso richiamare l'attenzione sulla eventualità che tali disposizioni, il divieto all'accesso così come quello all'uscita, generalizzati e preordinati, possano avere effetti pregiudizievoli sulla tutela dei diritti delle persone residenti. Di conseguenza, ha ritenuto necessario porre all'attenzione delle Regioni, esclusivamente competenti in materia, le proprie preoccupazioni che attengono prettamente alla tutela dei diritti delle persone residenti e alla necessità che siano resi esigibili in modo compatibile con la tutela della salute. Il protrarsi del confinamento dei residenti nelle strutture socio sanitarie e assistenziali, pur in presenza di spazi attrezzabili per la prevenzione del contagio, o di una possibile organizzazione dei tempi e delle modalità delle visite, doverosa in tutte le fasi della pandemia, può determinare la configurazione di una situazione di privazione de facto della libertà delle persone stesse.

A tal proposito è opportuno ricordare che, nella fase acuta dell'emergenza, sia il DPCM del 3/11/2020 sia le indicazioni dell'ISS contenute in particolare nel Rapporto "Indicazioni ad interim per un appropriato sostegno alle persone con demenza" hanno promosso, seppur con le opportune limitazioni derivanti dall'adozione delle misure anti contagio, la possibilità di accesso da parte di familiari, amici e altre figure di riferimento per permettere la continuità delle relazioni affettive. Tali disposizioni hanno evidentemente indicato la via di un atteggiamento prudentiale e non di un divieto generalizzato. Di contro, disposizioni restrittive prese da parte di singole strutture, in maniera disomogenea, non hanno assicurato, a parere dell'Autorità Garante, l'ordinaria frequenza degli incontri con i familiari ostacolando, di fatto, persino le dimissioni. L'adozione di prescrizioni non preventivamente valutate, adottate in modo generalizzato o per sopperire a carenze organizzative, senza una riscontrabile analisi della possibilità di ovviare a esse con l'adozione di dispositivi e procedure sanitarie di prevenzione, può compromettere spazi di libertà delle persone residenti, esponendole al rischio di una forma di isolamento non corrispondente a quanto disposto dalle indicazioni nazionali.

La comunicazione con i familiari o amici di riferimento sulla situazione clinica, specie nei casi di positività dell'ospite al SARS-CoV-2, dovrebbe essere tempestiva e se possibile quotidiana, e includere informazioni circa tutte le azioni che si rendono necessarie in relazione alla prevenzione del contagio, ad esempio l'isolamento del paziente, o la eventuale necessità di ospedalizzazione.

7.1.2. Informazione e consenso ai trattamenti

La capacità di comprensione delle informazioni e di elaborazione del consenso decisionale non deve essere intesa come un fenomeno del tipo "tutto o niente", ma deve essere ogni volta contestualizzata. Un paziente anziano conserva fino a prova contraria la propria capacità di autodeterminazione e questa deve essere tutelata sempre, con la sola eccezione dei casi di comprovata necessità. Generalmente è la persona stessa a firmare il contratto di accesso a una struttura socio-sanitaria e ad accettare, anche con consenso implicito, l'esecuzione dei trattamenti assistenziali necessari. Per i trattamenti più invasivi si rende invece sempre necessario il consenso esplicito dell'interessato sebbene, come noto, nelle situazioni cliniche in cui il paziente sia temporaneamente impossibilitato a esprimere la propria volontà, il medico può prestare le cure indispensabili e indifferibili in autonomia anche in assenza dell'espresso consenso dell'interessato, versandosi in stato di necessità. In caso di decreto di nomina di un Amministratore di sostegno, ai sensi della legge 9 gennaio 2004, n. 6, costui ha il compito di assistere la persona anche nelle decisioni di natura sanitaria, in conformità ai poteri conferitigli nel decreto. In tali casi, ai familiari non è riconosciuto un vero e proprio potere decisionale, ciononostante essi dovrebbero sempre essere adeguatamente informati sull'evolversi della condizione clinica degli assistiti, delle scelte che si rendono necessarie, anche in relazione ai provvedimenti relativi alla prevenzione della diffusione e/o al trattamento della malattia COVID-19.

Come principio generale vige sempre, e quindi anche in situazioni caratterizzate da una natura emergenziale, la regola sancita dal comma 8 dell'art. 1 della legge 22 dicembre 2017, n. 219: "Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura". È dunque necessario, anche in corso di pandemia, comunicare in maniera chiara e comprensibile e strutturare, ove possibile, momenti dedicati all'incontro tra strutture/operatori e persone/familiari per favorire lo scambio d'informazioni e la costruzione di percorsi condivisi.

Importante è la presenza nel sistema assistenziale dell'infermiere che, nella sua funzione, supporta e favorisce la comprensione della persona assistita rispetto alle decisioni terapeutiche inserite nel percorso di cura. Il Decreto-Legge 5 gennaio 2021, n. 1, all'art. 5, introduce disposizioni in merito alla "manifestazione del consenso al trattamento sanitario del vaccino anti COVID-19 per i soggetti incapaci ricoverati presso strutture sanitarie assistite" particolarmente in quei casi in cui la persona assistita non si trovi nelle condizioni di poter esprimere un consenso libero e informato e non disponga di figure giuridiche di tutela e rappresentanza, ovvero quando queste siano irreperibili in tempi brevi.

7.1.3. Figure di protezione giuridica

A causa delle condizioni psicofisiche del residente, non è infrequente che non solo sul piano affettivo e operativo, ma anche su quello giuridico egli venga affiancato da figure di sostegno. Esse sono il tutore,

per i casi di interdizione (art. 414 cod. civ.), il curatore, nei casi meno gravi e compromessi di inabilitazione (art. 415 cod. civ.) e, a seguito della già citata legge 9 gennaio 2004, n. 6, l'amministratore di sostegno (Ads) (artt. 404 e ss. Cod. civ.). Mentre i poteri (anche in materia di diritti della personalità, come il diritto alla salute) di tutore e curatore sono prestabiliti dalla legge, quelli dell'amministratore di sostegno vengono volta a volta fissati dal decreto di nomina del giudice tutelare competente.

Tutte queste figure sono previste, come presidi dei diritti degli assistiti, anche quando residenti in strutture socio-sanitarie all'interno delle quali ulteriori figure di garanzia si affiancano agli anziani: il loro coinvolgimento nei processi decisionali, nonché la loro costante informazione, vanno garantiti dall'organizzazione della struttura, allo stesso modo dei diritti di visita e comunicazione sopra ricordati.

La possibilità di comunicazione tra l'assistito residente e il suo rappresentante (tutore, e specialmente il curatore e l'amministratore di sostegno, visto che assistono anziani non del tutto privi della capacità di provvedere ai propri interessi), deve essere opportunamente ed efficacemente assicurata.

È importante sottolineare come l'amministratore di sostegno (Ads), in particolare, non rappresenti una figura deputata alla realizzazione di meri adempimenti burocratici ma svolga una funzione di garanzia molto rilevante, il cui obiettivo primario è il rispetto dell'autodeterminazione della persona. L'Ads è infatti chiamato a supportare l'assistito, anche nei casi di residenti in strutture socio-sanitarie, con riferimento alle sue specifiche esigenze e a ricostruirne le presunte volontà e i desideri. Sulla base dell'art. 406 c.c., esiste una responsabilità a carico dei servizi sanitari e sociali, direttamente impegnati nella cura e assistenza della persona, a porre in essere procedimenti di richiesta di amministrazione di sostegno qualora si rendessero opportuni. Il percorso di nomina di un Ads può, però, presentare tempi di attesa anche molto lunghi. Per ovviare a questa criticità, durante la prima fase della pandemia, diversi tribunali italiani si sono adoperati per attuare percorsi più snelli e integrati con i servizi sociosanitari/sanitari, al fine di garantire la protezione giuridica anche in emergenza sanitaria.

L'implementazione di procedure semplificate, nei casi di urgenza e indifferibile necessità di protezione del beneficiario, è auspicabile su tutto il territorio nazionale. In caso di Ads già nominati, questi devono essere regolarmente informati della situazione generale della persona assistita residente all'interno della struttura e, nel rispetto della volontà della stessa, messi in condizione di interloquire regolarmente.

7.1.4. Misure di isolamento e quarantena

Molte strutture socio-sanitarie non hanno gli spazi idonei a garantire l'isolamento dei pazienti e questo ha rappresentato certamente una criticità, in particolare durante le fasi più acute della pandemia. L'ISS ha diffuso specifiche indicazioni organizzative che prevedono, tra l'altro, la necessità di isolare il paziente SARS-CoV-2 positivo per la prevenzione della diffusione del contagio. Come già sottolineato in precedenza, la vulnerabilità dell'anziano potrebbe essere aggravata dall'isolamento improvviso e dalla privazione di ogni forma di relazione.

È necessario quindi che sia garantita, specialmente nei casi di isolamento, oltre alla continuità di standard elevati di assistenza, anche la possibilità di adeguato tempo di comunicazione quotidiana sia con i familiari che con gli operatori, adottando tutte le misure ragionevolmente attuabili per ottenere questo risultato cruciale sul piano umano e talvolta anche sul piano sanitario. I familiari, i rappresentanti legali e/o gli amministratori di sostegno dovrebbero essere tempestivamente informati delle misure messe in atto per la prevenzione del contagio, e dovrebbero essere garantite comunicazioni almeno quotidiane con l'assistito per tutta la durata dell'isolamento.

7.1.5. Esecuzione del tampone e di altri test diagnostici

L'esecuzione del tampone e di altri test diagnostici ai residenti delle strutture può rendersi necessaria in base alle disposizioni regionali e nelle modalità previste dalle autorità sanitarie. Tale attività, sebbene non consista in un trattamento rischioso o particolarmente invasivo, può risultare fastidiosa e anche traumatizzante per persone con particolari disabilità. Alcuni ospiti potrebbero mostrare di non tollerare il test o essere spaventati e non collaborativi.

È necessario porre particolare attenzione a queste situazioni, effettuando, laddove sia possibile, tutte le procedure in un ambiente rassicurante, attraverso personale conosciuto, curando gli aspetti di

comunicazione e informazione in modo tale da tranquillizzare la persona non collaborante, evitando atteggiamenti impositivi o traumatizzanti, favorendo l'adesione attraverso simulazioni e spiegazioni, magari procrastinando, laddove possibile, l'esecuzione del test. In nessun caso si deve ricorrere a mezzi di contenzione per l'esecuzione di tali procedure.

7.1.6. Ospedalizzazione e accesso ai trattamenti intensivi

Durante la prima ondata pandemica, diverse strutture socio-sanitarie hanno manifestato la difficoltà di trasferire i pazienti COVID-19 in strutture ospedaliere, senza che avvenisse l'inserimento o il potenziamento di figure mediche specialistiche necessarie per supplire alla impossibilità di ospedalizzazione. L'ospite della RSA ha il pieno diritto, al pari di tutti gli altri individui, di essere trasferito in ospedale se ha bisogno di accedere a un Pronto Soccorso o a una Terapia Intensiva. Qualora questo non sia immediatamente possibile, o sia considerato non opportuno per evitare rischi di peggioramento, è importante che i familiari siano tempestivamente informati e che la decisione di non trasferire il paziente sia comunicata e documentata in cartella clinica.

Con riferimento all'accesso alle Terapie Intensive, è rilevante eticamente che siano esplicitati e divulgati i criteri di allocazione delle risorse sanitarie in condizioni di scarsità. La trasparenza implica che i familiari siano informati tempestivamente sull'applicazione di tali criteri.

Come sottolineato dal documento SIAARTI-FNOMCeO del 30 ottobre 2020, è necessario ricorrere a "criteri rigorosi, espliciti, concorrenti e integrati, valutati sempre caso per caso, quali: la gravità del quadro clinico, le comorbidità, lo stato funzionale pregresso, l'impatto sulla persona dei potenziali effetti collaterali delle cure intensive, la conoscenza di espressioni di volontà precedenti nonché la stessa età biologica, la quale non può mai assumere carattere prevalente".

7.1.7. Approccio al paziente SARS-CoV-2 con alterazioni comportamentali

Le strutture socio-sanitarie dovrebbero avere procedure operative standard per l'isolamento dei residenti che presentano alterazioni comportamentali (es. "vagabondaggio") come conseguenza del deterioramento cognitivo. Anche nella necessità di isolamento dei residenti per la prevenzione della diffusione e del contagio, in conformità alle disposizioni e alle indicazioni delle autorità sanitarie, si possono utilizzare interventi comportamentali, ma non si deve ricorrere alla contenzione fisica

7.1.8. Cure palliative e fine vita

La persona malata non deve essere in nessun caso abbandonata: anche quando ormai si avvicina alla fine della vita deve esserle sempre garantito l'accompagnamento ricorrendo, ove clinicamente indicato, alle cure palliative, che la legge 15 marzo 2010, n. 38, ha ufficialmente introdotto all'interno dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) riconosciuti a tutti nel nostro Paese, assieme alla terapia del dolore (art. 1). Lo stesso principio deve ispirare anche il comportamento etico e professionale del medico secondo il Codice Deontologico già più volte richiamato. Un approccio di cura adeguato affianca ai profili terapeutici anche quelli relazionali con una presa in carico precoce e assistenza continua. Secondo la WHO il trattamento palliativo è un approccio che migliora la qualità di vita dei pazienti e delle famiglie che hanno a che fare con i problemi associati a una malattia potenzialmente mortale, attraverso la prevenzione e il trattamento della sofferenza e tramite l'identificazione tempestiva e il trattamento di altri problemi, fisici, psicologici e spirituali.

Sia in caso di simultaneous care che di palliative care l'équipe di cure palliative operante a domicilio dovrebbe poter collaborare anche con il personale medico e infermieristico delle RSA per la gestione dei pazienti COVID-19 positivi che necessitano di presa in carico palliativa. A tal scopo è necessario però ripensare alcuni aspetti dei modelli di cure palliative domiciliari, dotando le équipe operanti sul territorio di adeguata formazione, organizzazione e di tutti i Dispositivi di Protezione Individuali (DPI) necessari. Si raccomanda, in particolare, di creare équipe dedicate ai pazienti infetti, in modo da preservare i pazienti non COVID-19 e le loro famiglie da qualsiasi rischio di infezione trasmessa dagli operatori.

Particolarmente in RSA sono da raccomandare una presa in carico precoce dei bisogni di cure palliative, un'attenta valutazione dei sintomi fisici, psichici e spirituali e un costante monitoraggio degli stessi con frequenti revisioni terapeutiche.

In presenza di uno o più sintomi refrattari, la sedazione profonda e continua dovrà essere messa in atto rispettando i requisiti richiesti: morte attesa entro poche ore o pochi giorni, malattia cronica a esito infausto, insistendo in tale situazione la fattiva collaborazione fra le figure preposte e collaboranti col medico nella filiera assistenziale e di cura, in particolare, con la vicinanza morale e assistenziale a familiari da parte dell'infermiere.

7.1.9. Sistemi informativi e flussi di dati

La Legge 17 luglio 2020, n. 77 dispone l'adozione da parte del Comitato tecnico-scientifico, di cui all'ordinanza del Capo del dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, di "Linee guida per la gestione dell'emergenza epidemiologica presso le strutture per anziani, persone con disabilità e altri soggetti in condizione di fragilità". In aggiunta, si sottolinea come l'implementazione di adeguati sistemi di gestione dei flussi di dati e di monitoraggio delle attività nelle strutture residenziali assistenziali costituisca un obiettivo primario cui il sistema nazionale deve tendere, nella consapevolezza che la conoscenza epidemiologica rappresenta il presupposto fondamentale per qualunque strategia di risposta ad una situazione emergenziale. La trasparenza è, inoltre, un criterio etico di riferimento in relazione alla produzione e diffusione dei dati scientifici che, anche in ambito sanitario, devono sempre essere il più possibile veritieri, completi e aggiornati. Nell'ambito della riflessione sui problemi delle RSA italiane durante e dopo la pandemia COVID-19, la Società Italiana di Geriatria e Gerontologia (SIGG) ha sottolineato l'importanza di effettuare, in maniera regolare, una valutazione multidimensionale geriatrica (VMD) informatizzata e di adoperare un sistema di documentazione uniformato, compatibile con quello utilizzato anche a livello ospedaliero e domiciliare; in questo modo si può disporre di una cartella clinica unica che agevola la continuità curativo assistenziale e consente la raccolta di dati utili alla ricerca applicata del settore. L'adozione della Cartella Clinica Elettronica (CCE) può favorire una maggiore qualità e sicurezza dell'informazione medica nonché lo scambio rapido di informazioni strutturate tra operatori sanitari autorizzati anche al di fuori delle strutture. Nell'utilizzo di tali sistemi tuttavia devono restare fermi tutti i principi e le garanzie necessari per tutelare i diritti alla protezione dei dati dei pazienti.

B. SEZIONE SPECIFICA PER TIPOLOGIE DI UNITA' D'OFFERTA

Strutture residenziali, semiresidenziali, ambulatoriali e domiciliari

1. Area Strutture residenziali

Apertura alle visite di esterni

Fonti:

DPCM del 08/03/2020 art. 2. lett. a
DPCM del 10/04/2020 art. 1 lett. X
DPCM del 26/04/2020 art. 1 lett. X
DPCM del 17/05/2020 art. 1 lett. bb
DPCM del 11/06/2020 art. 1 lett. bb
DPCM del 07/08/2020 art. 1 lett. bb
DPCM del 13/10/2020 art. 1 lett. bb
DPCM del 24/10/2020 art. 1 lett. bb
DPCM del 03/11/2020 art. 1 lett. dd
DPCM del 03/12/2020 art. 1 lett. dd



DPCM del 02/03/2021 art. 11 comma 6

L'accesso di parenti e visitatori a strutture di ospitalità e lungo degenza, residenze sanitarie assistite (RSA/RSD), hospice, strutture riabilitative e strutture residenziali per anziani, autosufficienti e non, **è limitata ai soli casi indicati dalla direzione sanitaria della struttura**, che è tenuta ad adottare le misure necessarie a prevenire possibili trasmissioni di infezione.

DPCM del 02/03/2021 art. 40 comma 1

Misure relative agli spostamenti in zona rossa

1. E' vietato ogni spostamento in entrata e in uscita dai territori in zona rossa nonche' all'interno dei medesimi territori, salvo che per gli spostamenti motivati da comprovate esigenze lavorative o situazioni di necessita' ovvero per motivi di salute. E' consentito il rientro presso il proprio domicilio, abitazione o residenza.

Fonte: Regione Lombardia Ordinanza n. 624 del 27/10/2020 art. 5

1. (Limitazioni all'accesso di visitatori a utenti presenti all'interno di unità di offerta residenziali)

L'accesso alle strutture delle unità di offerta residenziali della Rete territoriale da parte di familiari/caregiver e conoscenti degli utenti ivi presenti **è vietata, salvo autorizzazione** del responsabile medico ovvero del Referente COVID-19 della struttura stessa (esempio: situazioni di fine vita) e, comunque, previa rilevazione della temperatura corporea all'entrata e l'adozione di tutte le misure necessarie ad impedire il contagio.

Fonte: Ministero della Salute Circolare del 30/11/2020

Disposizioni per l'accesso dei visitatori a strutture residenziali socioassistenziali, sociosanitarie e hospice e indicazioni per i nuovi ingressi nell'evenienza di assistiti positivi nella struttura.

Le strutture residenziali sociosanitarie e socioassistenziali, comunque denominate e gli hospice, ospitano persone anziane o disabili che costituiscono una fascia di popolazione particolarmente fragile e a maggior rischio di evoluzione grave se colpita da COVID-19. Per questo motivo si sono rese necessarie misure particolarmente stringenti di prevenzione e controllo delle infezioni per tutelare la salute degli assistiti in queste strutture. Sulla Gazzetta Ufficiale n. 59 dell'8 marzo 2020 è stato pubblicato il Decreto del

Presidente del Consiglio dei Ministri che ha fornito "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". Tale decreto prevede, all'articolo 2, comma 1, lettera q), che "l'accesso di parenti e visitatori a strutture di ospitalità e lungo degenza, residenze sanitarie assistite (RSA), hospice, strutture riabilitative e strutture residenziali per anziani, autosufficienti e non, è limitata ai soli casi indicati dalla direzione sanitaria della struttura, che è tenuta ad adottare le misure necessarie a prevenire possibili trasmissioni di infezione". La predetta disposizione è stata confermata dai successivi decreti, da ultimo dal 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» (G.U. Serie Generale n. 275 del 4 novembre 2020). In particolare, l'articolo 1, comma 9, lettera dd), del citato D.P.C.M 3 novembre 2020, ribadisce che "l'accesso di parenti e visitatori a strutture di ospitalità e lungo degenza, residenze sanitarie assistite (RSA), hospice, strutture riabilitative e strutture residenziali per anziani, autosufficienti e non, è limitata ai soli casi indicati dalla direzione sanitaria della struttura, che è tenuta ad adottare le misure necessarie a prevenire possibili trasmissioni di infezione".

D'altra parte, l'attuazione di tali misure, tra cui il distanziamento fisico e le restrizioni ai contatti sociali imposte dalle norme volte al contenimento della diffusione del contagio hanno determinato una riduzione dell'interazione tra gli individui e un impoverimento delle relazioni socioaffettive che, in una popolazione fragile e in larga misura cognitivamente instabile, possono favorire l'ulteriore decadimento psicoemotivo determinando poi un aumentato rischio di peggioramento di patologie di tipo organico. Inoltre, anche i familiari hanno dovuto affrontare la distanza dal proprio caro e la conseguente difficoltà ad offrire sostegno e supporto affettivo in un momento difficile come quello attuale. In tale contesto si collocano le proposte della "Commissione per la riforma della assistenza sanitaria e sociosanitaria della popolazione anziana", istituita presso il Ministero della Salute con DM 8 settembre 2020, riguardanti la ripresa in sicurezza di visite e contatti presso gli anziani in strutture residenziali, che, a partire dall'analisi degli elementi di criticità caratterizzanti il sistema residenziale sociosanitario per la terza età, individuano soluzioni organizzative utili per ripristinare in sicurezza le attività socio-relazionali all'interno delle strutture stesse, altrettanto necessarie quanto quelle sanitarie.

Tenuto conto delle suddette indicazioni e in coerenza con quanto previsto dal rapporto dell'ISS "Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 in strutture residenziali sociosanitarie e socioassistenziali" Versione del 24 agosto 2020, per garantire uniformità di applicazione delle citate disposizioni e per assicurare il pieno accesso in sicurezza di parenti e visitatori presso le strutture residenziali socioassistenziali, sociosanitarie e hospice, si forniscono ulteriori chiarimenti e indicazioni, ferme restando le specifiche disposizioni adottate nel rispetto della propria autonomia, esercitabile anche attraverso l'adozione di protocolli di sicurezza specifici. Tali indicazioni sono valide nell'attuale contesto di diffusa circolazione del virus.

1. Indicazioni generali

1.1. Poiché l'isolamento sociale e la solitudine rappresentano motivo di sofferenza e importanti fattori di rischio nella popolazione anziana per la sopravvivenza, lo stato di salute fisica e mentale, in particolare per depressione, ansia e decadimento cognitivo/demenza, come documentato da ampia letteratura scientifica, debbono essere assicurate le visite dei parenti e dei volontari per evitare le conseguenze di un troppo severo isolamento sulla salute degli ospiti delle residenze. Le visite devono essere effettuate in sicurezza tramite adeguati dispositivi di protezione e adeguate condizioni ambientali.

1.2. È necessario che tutte le strutture residenziali approntino adeguate misure perché ad ogni ospite sia data facoltà di collegarsi regolarmente in modalità digitale con i propri congiunti e amici, al fine di scongiurare un isolamento forzato e garantire per quanto possibile occasioni di relazione sociale e affettiva. In particolare, questi strumenti sono fondamentali laddove le condizioni epidemiologiche dell'area in cui si trova la struttura non permettano visite frequenti in presenza.

1.3. Deve essere favorita la ripresa - nel rispetto delle previste misure di contenimento del rischio - delle attività sanitarie e sociosanitarie eventualmente sospese quali, ad esempio, fisioterapia, logopedia e terapia occupazionale e deve essere facilitato - previa adeguata informazione/formazione sul rischio e sulle misure da attuare per mitigarlo - l'apporto degli assistenti sociali, assistenti personali e del volontariato, in considerazione del contributo da essi fornito agli ospiti in termini di mantenimento delle abilità fisiche e socio-relazionali.

1.4. Vanno sviluppate e diffuse buone pratiche nella gestione dei contatti e della rete sociale degli ospiti, sia in presenza che a distanza, e modalità per valutarne l'impatto in termini di efficacia e di sicurezza. Le direzioni sanitarie debbono perciò predisporre un piano dettagliato per assicurare la possibilità di visite in presenza e contatti a distanza in favore degli ospiti delle strutture. Si sollecitano soluzioni tipo Doc. Principale - Copia Documento Protocollo Arrivo N. 14354/2020 del 01-12-2020 FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI 5 "sala degli abbracci" dove un contatto fisico sicuro può arrecare beneficio agli ospiti in generale ed a quelli cognitivamente deboli in particolare; devono comunque essere previsti, per le eventuali diverse tipologie di soluzioni individuate, adeguati protocolli - in particolare, ad esempio, in riferimento alle misure igieniche da rispettare ed ai dispositivi di protezione da indossare - al fine di garantire il contenimento del rischio e la sicurezza degli ospiti, dei lavoratori, dei volontari e dei visitatori. 1.5. Si ricordano le indicazioni per il tracciamento di tutti gli ingressi e l'opportunità di attivare forme di monitoraggio sulle visite e i contatti effettuate nelle residenze.

2. Test antigenici rapidi per i visitatori alle strutture residenziali autorizzati dal direttore della struttura.

Al fine di ristabilire e favorire gli accessi dei visitatori in sicurezza, come già messo in atto in alcune Regioni, si raccomanda di promuovere strategie di screening immediato, tramite la possibilità di esecuzione di test antigenici rapidi ai familiari/parenti/visitatori degli assistiti. Questi test possono essere effettuati direttamente in loco e, in caso di esito negativo, i visitatori sono autorizzati ad accedere alla struttura secondo le indicazioni fornite dal direttore della struttura. In tal modo si coniuga la salvaguardia della salute e la necessità della vicinanza dei propri cari. Nell'attuale contesto epidemiologico, caratterizzato da un'elevata circolazione virale, è altamente probabile il riscontro di soggetti positivi a SARS-CoV-2 che potrebbero trasmettere l'infezione e quindi risulta di fondamentale utilità l'impiego razionale di metodiche di screening che siano validate come riportato dalla circolare del Ministero della Salute del 30 ottobre 2020 n. 35324 "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica".

L'utilizzo dei test antigenici rapidi è ormai riconosciuto a livello internazionale quale strumento di comprovata efficacia soprattutto nelle indagini di screening, al fine di identificare precocemente casi SARS-CoV-2 positivi e mettere in atto strategie di contrasto e contenimento dell'infezione. Il ricorso a tale misura non prescinde dal rispetto e dall'adozione delle indicazioni e precauzioni standard contenute nel Rapporto ISS COVID-19 n.4/2020 Rev. 2, a cui i visitatori autorizzati devono attenersi al fine di prevenire e ridurre il rischio di casi COVID-19. In particolare, è necessario vigilare che i visitatori si attengano scrupolosamente alle indicazioni sui comportamenti da tenere durante l'intera durata del periodo trascorso all'interno della struttura stessa (per ulteriori approfondimenti si rimanda al Rapporto ISS COVID-19 n.4/2020 Rev.2).

3. Test molecolari per lo screening dei nuovi ingressi di assistiti e per il personale delle strutture.

Il test antigenico rapido al momento è indicato in quei contesti in cui sono vantaggiosi l'identificazione e l'isolamento rapido dei positivi a tutela dei soggetti fragili a rischio di complicanze e delle larghe comunità chiuse permettendo, inoltre, una veloce identificazione dei casi evitando così la diffusione del virus. Tuttavia, i test antigenici rapidi attualmente a disposizione hanno una minore sensibilità (ovvero la capacità di rilevare correttamente tutti i soggetti positivi) e il documento del Ministero della Salute - Istituto Superiore di Sanità "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica" contenuto nella Circolare del Ministero della Salute n. 35324 del 30 ottobre 2020, specifica che il test molecolare permette di identificare con la massima sensibilità i soggetti positivi per tutelare i fragili a rischio di complicanze e le larghe comunità a rischio di cluster. Il test molecolare è pertanto quello raccomandato per l'ingresso di assistiti in larghe comunità chiuse (RSA, strutture per soggetti con disabilità mentale, altro)

e per lo screening degli operatori Doc. Principale - Copia Documento Protocollo Arrivo N. 14354/2020 del 01-12-2020 FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI sanitari/personale che operano in contesti ad alto rischio.

4. Sospensione dell'accesso ai visitatori nelle strutture socioassistenziali e sociosanitarie qualora sia presente un caso Covid-19 o un focolaio in atto. Il mantenimento delle strutture socioassistenziali e sociosanitarie quanto più possibile COVID-free è indispensabile per la salute degli assistiti e di tutto il personale operante all'interno. Tuttavia, qualora si verificasse l'insorgenza di una positività in un soggetto, come previsto dal Rapporto ISS COVID-19 n. 4/2020 Rev 2, è necessario sospendere le visite. Le visite agli assistiti in isolamento o in quarantena possono essere tuttavia consentite in casi selezionati secondo la valutazione dei Direttori delle strutture e in base alle possibilità delle stesse di gestire in modo completamente autonomo (es. aree completamente separate e con staff differenziato) le aree con pazienti COVID-19 da quelle con gli assistiti negativi. In questo contesto le strutture devono assicurare il potenziamento della possibilità di relazioni a distanza con diverse modalità e garantire costante informazione sullo stato di salute degli ospiti ai propri familiari.

5. Sospensione di nuovi ingressi nelle strutture residenziali sociosanitarie e socioassistenziali con casi tra gli assistiti. Alla luce delle difficoltà a definire in tempi brevi l'effettiva circolazione del virus all'interno di una struttura in cui un assistito è risultato positivo, a causa del tempo di incubazione che può arrivare anche a 14 giorni, si raccomanda di sospendere gli ingressi di nuovi assistiti nella struttura sino alla risoluzione del focolaio. Può essere considerato l'ingresso di nuovi assistiti in caso siano presenti assistiti positivi, secondo la valutazione dei Direttori delle strutture e in base alle possibilità delle stesse di gestire in modo completamente autonomo (es. aree completamente separate e con staff differenziato) le aree con pazienti COVID-19 da quelle con gli assistiti negativi.

6. Hospice.

Nelle strutture residenziali la visita può essere autorizzata in situazioni di fine vita di assistiti affetti da COVID-19, dalla Direzione della struttura, previa appropriata valutazione dei rischi-benefici. In particolare, negli hospice, considerata la loro natura, questa pratica deve essere quanto più possibile applicata. Le persone autorizzate dovranno comunque essere in numero limitato e osservare tutte le precauzioni raccomandate per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2. Nelle situazioni di fine vita, su richiesta dell'assistito o dei familiari, si consideri anche di autorizzare l'assistenza spirituale, ove non sia possibile attraverso modalità telematiche, con tutte le precauzioni raccomandate per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2. Può essere considerato l'ingresso di nuovi assistiti in caso siano presenti assistiti positivi, secondo la valutazione dei Direttori delle strutture sentiti i risk manager.

7. Misure organizzative e di prevenzione delle infezioni.

Si raccomanda alle Direzioni delle strutture di attuare tutte le misure di prevenzione delle infezioni e di programmazione e la gestione delle visite di cui al Rapporto ISS n. 4/2020, nella sua versione più aggiornata, in particolare quelle previste nel paragrafo "Misure di carattere organizzativo per prevenire l'ingresso di casi sospetti/probabili/confermati di COVID-19 nelle strutture residenziali". Si raccomanda altresì di attuare la formazione specifica degli operatori della struttura così come previsto nel paragrafo "Formazione e Doc. Principale - Copia Documento Protocollo Arrivo N. 14354/2020 del 01-12-2020 FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI addestramento del personale per la corretta adozione delle misure di prevenzione, protezione e precauzioni di isolamento" del sopracitato Rapporto ISS n. 4/2020 nonché di vigilare sul rispetto delle misure igieniche e di prevenzione individuate per il contenimento del rischio, da parte degli operatori, volontari, ospiti e visitatori della struttura.

Fonte: Ministero della Salute Circolare n. 0025420 del 04/12/2020. Disposizioni per l'accesso dei visitatori a strutture residenziali per persone con disturbi mentali e per persone con disabilità fisiche, psichiche e sensoriali.

Le persone con disturbi mentali e con disabilità fisiche, psichiche e sensoriali, ospiti in strutture residenziali comunque denominate, comunità terapeutiche, gruppi di convivenza, case di cura accreditate, residenze sanitarie per disabili, che afferiscono ai Dipartimenti di salute mentale e ai Servizi Disabili Adulti necessitano della massima attenzione nell'ambito delle strategie di prevenzione e controllo dell'epidemia da COVID-19. La sofferenza emotiva e relazionale legata alla pandemia e alle misure predisposte per contenerla può impattare negativamente sulla loro salute e sul loro benessere.

Nella prima fase emergenziale, le misure adottate per ridurre il rischio di trasmissione di SARS-CoV2 tra i residenti e gli operatori, il distanziamento fisico e le restrizioni ai contatti sociali hanno determinato una riduzione dell'interazione interpersonale e un impoverimento delle relazioni socioaffettive che possono favorire un aumento del disagio, della sofferenza e del senso di isolamento. Anche i familiari hanno dovuto affrontare la distanza dal proprio caro e la conseguente difficoltà ad offrire sostegno e supporto affettivo in un momento particolarmente difficile. Nell'attuale fase emergenziale al fine di preservare il benessere psicosociale degli ospiti e dei familiari occorre assicurare che le visite siano effettuate e che avvengano in sicurezza prevedendo adeguati dispositivi di protezione e adeguate condizioni ambientali evitando, laddove possibile, la sospensione di tutti i contatti con l'esterno.

Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'8 marzo 2020, all'articolo 2, comma 1, lettera q), prevede che "l'accesso di parenti e visitatori a strutture di ospitalità e lungo degenza, residenze sanitarie assistite (RSA), hospice, strutture riabilitative e strutture residenziali per anziani, autosufficienti e non, è limitata ai soli casi indicati dalla direzione sanitaria della struttura, che è tenuta ad adottare le misure necessarie a prevenire possibili trasmissioni di infezione".

La predetta disposizione è stata confermata dai successivi decreti, da ultimo dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 novembre 2020.

Per quanto riguarda specificamente la salute mentale, si richiama quanto previsto nella circolare del Ministero della Salute n. 14314 del 23 aprile 2020 "COVID-19. Indicazioni emergenziali per le attività assistenziali e le misure di prevenzione e controllo nei Dipartimenti di Salute Mentale e nei Servizi di Neuropsichiatria Infantile dell'Infanzia e dell'Adolescenza". Si sottolinea che le indicazioni inerenti le misure di contrasto alla diffusione dei contagi sono in continuo aggiornamento e potrebbero subire variazioni in relazione all'evoluzione del contesto epidemiologico e organizzativo.

Il presente provvedimento tiene conto anche degli elementi di proposta formulati dalla "Commissione per la riforma dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria della popolazione anziana" istituita presso il Ministero della Salute con DM 8 settembre 2020.

Tenuto conto che il perdurare delle condizioni di isolamento sociale e di solitudine rappresenta motivo di crescente sofferenza e fattore di rischio per il benessere degli ospiti, è **necessario assicurare un regime di contatti e/o di visite fra gli ospiti e le persone a loro care**, occasioni di uscite fuori dalla residenza, nel rispetto delle misure di sicurezza tenuto conto del contesto epidemiologico dell'area geografica di riferimento. Importanti indicazioni, in questo senso, sono contenute nel Rapporto ISS COVID-19 n. 8/2020 Rev. 2 "Indicazioni ad interim per un appropriato sostegno delle persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva nell'attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2" Versione del 28 ottobre 2020 e nel Rapporto ISS COVID-19 n. 43/2020 "Indicazioni ad interim per un appropriato sostegno della salute mentale nei minori di età durante la pandemia COVID-19" - Versione del 31 maggio 2020.

Le visite e i contatti vanno programmati secondo un criterio composito che tenga debitamente conto sia della necessità di ridurre i rischi di contagio, sia degli insopprimibili bisogni di relazione delle persone con i loro familiari/amici/visitatori. Vengono qui menzionati alcuni principi che devono essere rispettati dalle strutture per garantire la sicurezza della comunità dei residenti e degli operatori e per preservare il loro benessere relazionale e affettivo (si vedano il Rapporto ISS COVID-19 n. 4/2020 Rev. 2 e il Rapporto ISS COVID-19 n. 20/2020, sopra citati, per maggiori dettagli sulla prevenzione e controllo delle infezioni).

1. Accesso di familiari e visitatori

Preparazione della struttura

- Stabilire un protocollo scritto per le visite con regole prestabilite che possa essere consultato dai familiari che richiedano le visite e assicurarsi che sia correttamente recepito e applicato;
- predisporre dispenser di gel per l'igiene delle mani all'ingresso della struttura, nelle aree dedicate alla visita e all'uscita dalla struttura;
- predisporre appositi percorsi di visita per limitare il transito dei visitatori nelle aree comuni, con percorsi di entrata e di uscita separati nelle strutture residenziali e con opportuni accorgimenti per limitare i rischi di contagio nei gruppi di convivenza o nelle piccole comunità;
- allestire aree dedicate alle visite in locali appositamente adibiti, separate dalle aree comuni o, ove possibile, all'aperto;
- affiggere nelle aree di transito e di visita infografiche e/o poster contenenti tutte le informazioni utili ai visitatori per una visita in sicurezza, ricordando i comportamenti che essi devono tenere durante il tempo della visita;
- predisporre servizi igienici dedicati ad utilizzo esclusivo da parte dei visitatori;
- rafforzare gli strumenti di comunicazione a distanza, in modo tale da fornire opportunità relazionali aggiuntive.

Prima della visita

- Permettere gli accessi dei familiari e delle altre persone che non fanno parte dello staff (visitatori/volontari), nelle modalità programmate dalla direzione sanitaria, sentiti i bisogni degli ospiti e dei familiari, tenendo ampio l'arco di tempo in cui si effettuano le visite, onde evitare affollamenti che risulterebbero di difficile gestione da parte degli operatori nel rispetto delle regole di precauzione;
- invitare, ove possibile, le famiglie a identificare un solo familiare per le visite al fine di limitare il numero di persone esterne che accedono alla residenza;
- **al momento della richiesta della visita:**
 - adottare un sistema di valutazione (es. triage telefonico) delle condizioni di salute della persona che richiede la visita su eventuali segni e sintomi recenti, contatti stretti con casi COVID-19, condizione presente di quarantena o isolamento domiciliare per impedire, in questi casi, l'accesso e il contatto con i residenti;
 - fornire informazioni sul previsto svolgimento della visita e raccomandazioni sul comportamento che dovrà essere adottato all'interno della residenza nonché nel quotidiano;
 - fornire anticipatamente ai visitatori materiale informativo, anche attraverso mezzi informatici;
 - informare la persona residente nella struttura della visita programmata e delle modalità di mitigazione del rischio (distanziamento fisico, igiene delle mani, corretto utilizzo dei dispositivi di protezione) da attuare. Al momento della visita
 - Tenere traccia di tutti gli ingressi di coloro che non fanno parte dello staff per almeno 14 giorni, in modo da consentire, in caso di necessità, lo svolgimento rapido delle attività di contact tracing;
 - effettuare all'ingresso la misurazione della temperatura corporea (con termometri che non prevedono il contatto) e richiedere ai visitatori informazioni su eventuali condizioni che 6 potrebbero essere ostative, attraverso la compilazione di appropriata modulistica (cfr Rapporto ISS COVID-19 n.4/2020 Rev.2);
 - promuovere, come già messo in atto in alcune Regioni, strategie di screening immediato, tramite l'esecuzione di test antigenici rapidi ai familiari/parenti/visitatori, effettuati direttamente in loco; in caso di esito negativo, i visitatori sono autorizzati ad accedere alla struttura secondo le indicazioni fornite dal direttore sanitario; tale strategia può essere considerata un valido strumento per coniugare la salvaguardia della salute e il mantenimento di relazioni con i propri cari (cfr. Rapporto ISS COVID-19 n.4/2020 Rev.2);
 - all'ingresso della residenza i visitatori devono effettuare una **attenta igiene delle mani** con il gel idroalcolico messo a disposizione dalla struttura stessa e indossare la mascherina eventualmente fornita dalla residenza. I visitatori non devono indossare guanti a meno che essi non siano stati forniti dalla struttura e indossati all'interno della stessa dopo l'igiene delle mani. **Richiedere che i visitatori indossino**

correttamente e per tutto il tempo della visita una mascherina medica o chirurgica o altro DPI appropriato a seconda della valutazione del rischio da parte della struttura;

- evitare di norma i contatti fisici e la condivisione di oggetti tra visitatori e residenti e richiedere sempre il rispetto della distanza fisica di almeno un metro;
 - prevedere un tempo adeguato e personalizzato di permanenza di ogni visitatore per favorire il rispetto delle regole comportamentali, la qualità della relazione e la compatibilità con la vita comunitaria;
 - definire modalità per garantire il rispetto delle regole da parte dei visitatori, possibilmente con un monitoraggio del loro comportamento all'interno della struttura;
 - prevedere la possibilità da parte dei parenti di consegnare effetti personali ai pazienti ricoverati affidandoli al personale in servizio all'ingresso della struttura;
 - limitare quanto più possibile gli spostamenti dei visitatori nella struttura al di fuori dei percorsi prestabiliti;
 - impedire ai visitatori, se possibile, l'accesso all'area di vita comunitaria (se non per casi eccezionali).
- Modalità relazionali e mezzi di comunicazione a distanza Al fine di garantire una proficua relazione fra ospiti, familiari e visitatori, nonché fra familiari ed equipe di cura si raccomanda di assicurare anche modalità relazionali a distanza:
- videochiamate dell'ospite a familiari o amici, tramite l'abilitazione di smartphone aziendali utilizzati esclusivamente per questo servizio o di telefoni personali;
 - utilizzo degli spazi esterni per permettere al familiare e all'ospite di comunicare attraverso la finestra, direttamente o telefonicamente;
 - colloqui telefonici dei familiari con i medici della struttura per avere informazioni sui loro cari ricoverati, ogni giorno in fasce orarie prestabilite.

2. Aspetti operativi a garanzia della prevenzione e del controllo del contagio

Test antigenici rapidi per i visitatori.

Al fine di ristabilire e favorire gli accessi dei visitatori in sicurezza, come già messo in atto in alcune Regioni, si raccomanda di promuovere strategie di screening immediato, tramite la possibilità di esecuzione di test antigenici rapidi ai familiari/parenti/visitatori degli assistiti. Questi test possono essere effettuati direttamente in loco e, in caso di esito negativo, i visitatori sono autorizzati ad accedere alla struttura secondo le modalità prima definite. Tale strategia può essere considerata un valido strumento per coniugare la salvaguardia della salute e la necessità della vicinanza dei propri cari. Nell'attuale contesto epidemiologico, caratterizzato da un'elevata circolazione virale, è altamente probabile il riscontro di soggetti positivi a SARS-CoV-2 che potrebbero trasmettere l'infezione e quindi risulta di fondamentale utilità l'impiego razionale di metodiche di screening che siano validate come riportato dalla circolare del Ministero della Salute del 30 ottobre 2020, n. 35324 "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica". L'utilizzo dei test antigenici rapidi è ormai riconosciuto a livello internazionale quale strumento di comprovata efficacia soprattutto nelle indagini di screening, al fine di identificare precocemente casi SARS-CoV-2 positivi e mettere in atto strategie di contrasto e contenimento dell'infezione. Il ricorso a tale misura non prescinde dal rispetto e dall'adozione delle indicazioni e precauzioni standard contenute nel Rapporto ISS COVID-19 n.4/2020 Rev. 2, a cui i visitatori devono attenersi. In particolare, è necessario vigilare che i visitatori si attengano scrupolosamente alle indicazioni sui comportamenti da tenere durante l'intera durata del periodo trascorso all'interno della struttura stessa (per ulteriori approfondimenti si rimanda al Rapporto ISS COVID-19 n.4/2020 Rev.2). Test molecolari per lo screening dei nuovi ingressi di assistiti e per il personale delle strutture. Il documento del Ministero della Salute - Istituto Superiore di Sanità "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica" contenuto nella Circolare del Ministero della Salute 35324 del 30 ottobre 2020, specifica che il test molecolare permette di identificare con la massima sensibilità i soggetti positivi per tutelare i fragili a rischio di complicanze a rischio di cluster. Per l'ingresso di nuovi assistiti in strutture residenziali di qualunque tipologia è pertanto raccomandato il test molecolare. Il test molecolare è altresì raccomandato per gli operatori sanitari/personale che operano in contesti ad alto rischio.

Sospensione dell'accesso ai visitatori, qualora sia presente un caso Covid-19 o sia in atto un focolaio. Mantenere Covid-free le strutture residenziali, è indispensabile per la salute degli assistiti e di tutto il

personale operante all'interno. Qualora si verificasse l'insorgenza della positività in un soggetto è necessario sospendere le visite. Tuttavia, solo in casi eccezionali, le visite agli assistiti in isolamento o in quarantena possono essere consentite, in casi selezionati previa valutazione del responsabile della struttura e in base alle possibilità di gestire in modo completamente autonomo e separato (es. aree completamente separate e con staff differenziato) le aree con pazienti COVID19 rispetto agli altri. In questo contesto le strutture devono assicurare il potenziamento delle relazioni a distanza con diverse modalità e garantire costante informazione sullo stato di salute dei residenti ai familiari. Sospensione di nuovi ingressi qualora sia presente un caso Covid-19 o sia in atto un focolaio. In caso di presenza di un Covid-19 positivo o di un focolaio, si raccomanda di sospendere gli ingressi di nuovi assistiti nella struttura sino alla risoluzione del focolaio. Solo in casi eccezionali, può essere considerato l'ingresso di nuovi assistiti in caso siano presenti assistiti positivi, previa valutazione del responsabile della struttura e in base alle possibilità di gestire in modo completamente autonomo e separato (es. aree completamente separate e con staff differenziato) le aree con pazienti COVID-19 dagli altri.

Garantire il benessere psicosociale dei residenti

Al fine di garantire il benessere psicosociale dei residenti, si ritiene opportuno ribadire alcune azioni da intraprendere all'interno della struttura per mitigare i disagi causati dalle misure di prevenzione introdotte per contrastare la pandemia.

- È opportuno definire uno o più momenti della giornata in cui le persone con disturbi mentali e con disabilità fisiche, psichiche e sensoriali possano esprimere il loro pensiero, le loro critiche e i loro desideri rispetto alla riorganizzazione emergenziale della residenza. Questi pareri potrebbero riguardare aspetti quali le opzioni per i pasti, le preferenze per le attività o la loro distribuzione nell'arco della giornata, la frequenza delle relazioni con l'esterno o le uscite dalla struttura. Particolarmente utile può essere l'informazione preventiva ad assistiti e familiari sulle linee di riferimento per una eventuale riorganizzazione. Va promossa l'attività fisica dei residenti e le uscite in cortili, giardini o aree esterne all'edificio (ove presenti); va mantenuta la possibilità di uscite all'esterno della struttura secondo i progetti terapeutici riabilitativi individuali (si veda il Rapporto ISS COVID-19 n. 8/2020 Rev. 2 per maggiori 9 dettagli sulle modalità e sulle precauzioni relative alla fase di rientro dei residenti nella struttura).
- Qualora uno o più residenti dovessero essere sottoposti a isolamento/quarantena è importante prevedere una riorganizzazione delle attività che possa ridurre i rischi di scompenso psichico e comportamentale derivati dall'impossibilità di svolgere le usuali attività ed in particolare quelle all'aperto. In questa situazione è ancor più importante garantire il massimo coinvolgimento attivo delle persone con disturbi mentali e con disabilità fisiche, psichiche e sensoriali nella programmazione e nella scelta delle diverse attività da svolgere nella residenza. Per le persone in isolamento è necessario che la struttura provveda all'organizzazione di nuove attività strutturate e modulari per evitare l'aumento della solitudine e della sofferenza, tenendo presente che le attività di gruppo rimangono sospese per coloro che sono in isolamento e quarantena.
- È raccomandato condividere con i residenti le strategie e soluzioni di prevenzione che la struttura ha individuato, supportandoli nell'elaborazione emotiva e nella identificazione preventiva di modalità che possano rendere più accettabile un eventuale isolamento.
- In base all'andamento locale della pandemia è appropriato prevedere, in linea con quanto previsto dal DPCM 11 giugno 2020, all'art. 9, la riattivazione, laddove possibile, dei percorsi di inclusione sociale nell'ambito delle diverse attività offerte dai servizi di comunità. Andranno quindi individuate azioni che da un lato possano ridurre il rischio di contagio ma, allo stesso tempo, possano anche garantire alla persona con disturbi mentali e con disabilità fisiche, psichiche e sensoriali, un rapporto con il contesto di appartenenza e il prosieguo del Progetto di vita della Persona; previa adozione delle adeguate misure di prevenzione e azioni di sorveglianza sanitaria con una puntuale rilevazione dello stato di salute.

Unità di Offerta della Rete Territoriale

Accesso di parenti e visitatori

Al riguardo preme rammentare che il Decreto del Presidente del Consiglio dell'8 marzo 2020, all'articolo 2 comma 1 lettera q), prevede che "l'accesso di parenti e visitatori a strutture di ospitalità e lungo degenza, residenze sanitarie assistite (RSA/RSD), hospice, strutture riabilitative e strutture residenziali per anziani, autosufficienti e non, è **limitata ai soli casi indicati dalla direzione sanitaria della struttura**, che è tenuta ad adottare le misure necessarie a prevenire possibili trasmissioni di infezione". La predetta disposizione è stata confermata dai successivi decreti, da ultimo dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 dicembre all'art. 1 comma 9 lettera dd).

La circolare del Ministero della Salute n. 0024969 del 30/11/2020 ad oggetto "Disposizioni per l'accesso dei visitatori a strutture residenziali socioassistenziali, sociosanitarie e hospice e indicazioni per i nuovi ingressi nell'evenienza di assistiti positivi nella struttura" e la circolare n. 0025420 del 04/12/2020 ad oggetto "Disposizioni per l'accesso ai visitatori a strutture residenziali per persone con disturbi mentali e per persone con disabilità fisiche, psichiche e sensoriali", hanno fornito indicazioni integrative in linea con le disposizioni di Regione Lombardia per l'accesso dei visitatori alle strutture della Rete Territoriale e ad altri aspetti organizzativi relativi alla prevenzione e gestione di Covid19.

Analoghe informazioni sono state fornite dal Rapporto ISS Covid-19 n. 62/2020 "Indicazioni per la prevenzione e il controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 negli hospice e nelle cure palliative domiciliari". Versione del 15 dicembre 2020. Si precisa che l'applicazione delle circolari ministeriali e del Rapporto ISS Covid di cui sopra, dovrà essere adattata alla realtà di ciascuna Unità di Offerta e dettagliata nel Piano Organizzativo Gestionale di cui alla DGR 3524/2020, al fine di assicurare le migliori misure possibili a tutela della salute e delle affettività relazionali degli ospiti e dei loro familiari

nonché la sicurezza degli operatori. In correlazione del mutabile contesto epidemiologico della pandemia da Covid-19 a livello territoriale ovvero a livello della struttura stessa. Possono prevedersi l'ingresso non solo dei visitatori, ma anche di nuovi utenti/ospiti, come anche atteso nei documenti sopra richiamati.

OSPITI POSITIVI A LUNGO TERMINE

Nell'occasione, si richiama anche la circolare del Ministero della Salute n. 0032850 del 12/10/2020 ad oggetto "Covid-19: Indicazioni per la durata del termine di quarantena e di isolamento" che per i casi positivi a lungo termine prevede di interrompere l'isolamento dopo 21 giorni dalla comparsa dei sintomi, in caso di assenza di sintomatologia da almeno 7 giorni (fatta eccezione per ageusia/disgeusia e anosmia. La stessa circolare prevede che "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); raccomanda inoltre di "eseguire il test molecolare a fine quarantena a tutte le persone che vivono o entrano in contatto con soggetti fragili e/o a rischio di complicanze".

Ritenendo pertanto, non automatica la conclusione dell'isolamento per soli criteri temporali, è legittimo ammettere un prolungamento dell'isolamento dei casi positivi a lungo termine in presenza di fattori che potrebbero determinare maggiore rischio di contagio. Per la tipologia dell'utenza target delle strutture della rete territoriale si può configurare un contesto ritenuto ad alto rischio, e quindi per i casi positivi a lungo termine, la negatività del tampone molecolare definisce la conclusione dell'isolamento.

Unità di Offerta della Rete Territoriale e Presidi Ospedalieri

OPERATORI POSITIVI A LUNGO TERMINE

Si ritiene opportuno che per gli operatori positivi a lungo termine, che lavorano sia in ambito sociosanitario che ospedaliero, qualora impegnati in contesti ad alto rischio per la presenza di soggetti fragili e/o immunodepressi, venga valutata l'assegnazione temporanea ad altro ambito o mansione.

Si precisa infatti che l'effettuazione di una coltura virale per escludere la crescita del Covid, è un'analisi delicata richiede tempi lunghi di esecuzione (almeno una settimana) dipende molto dalle modalità preanalitiche (modalità di prelievo e conservazione, tempi e condizioni di trasporto) e, soprattutto non è disponibile nei laboratori di Microbiologia Clinica ovvero non è accessibile su larga scala. La valutazione dei singoli casi è rimandata al Referente Medico della Struttura.

ASSISTENZA SPIRITUALE

Con riferimento specifico all'assistenza spirituale richiesta dall'ospite/paziente o dai familiari, si indica che la stessa, ove non sia possibile attraverso modalità telematiche, è autorizzabile non solo nelle situazioni di fine vita, garantendo comunque tutte le precauzioni raccomandate per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2. Si precisa che la presente indicazione è da attuare anche nell'ambito ospedaliero oltre a quello sociosanitario.

Fonte: Regione Lombardia DGR n. 3226 del 09/06/2020 – allegato A

Sono ricomprese le seguenti U.d.O. tradizionali:

- Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA)
- Residenza Sanitaria Disabili (RSD)
- Comunità Socio-Sanitarie (CSS)
- Servizio Terapeutico Riabilitativo Minori (SRM)
- Cure intermedie
- Comunità per le dipendenze
- Hospice
- Strutture residenziali NPIA
- Strutture residenziali psichiatria

Si ricomprendono, inoltre, le sperimentazioni sociosanitarie di carattere residenziale e le seguenti misure:

- Residenzialità per Minori Gravemente Disabili
- Minori in Comunità
- Residenzialità assistita per anziani

L'ingresso di nuovi ospiti/pazienti avverrà secondo una procedura stabilita da ogni erogatore che dovrà esplicitare almeno:

- 1) i **criteri di priorità** a favore di casi urgenti e improcrastinabili;
- 2) le **modalità** e i locali per la raccolta anamnestica e la visita medica prima dell'accesso in struttura allo scopo di escludere condizioni di casi sospetti di COVID-19;
- 3) l'allestimento di un **modulo di accoglienza temporaneo** o l'adozione di misure idonee per il distanziamento sociale fra gli ospiti/pazienti.

È necessario che, almeno all'inizio della **"fase 2"**, i nuovi ingressi di ospiti/pazienti, soprattutto nelle RSA e RSD, sia limitata e comunque non superiore a 1/3 dei posti letto quotidianamente disponibili per i primi 14 giorni dopo il riavvio dei ricoveri, incrementabile a 2/3 nei successivi 14 giorni e, quindi, fino al ripristino delle regolari modalità degli ingressi, salvo diverse indicazioni ovvero rimodulati o nuovamente interrotti in base all'andamento epidemiologico. Quanto sopra è da intendersi sia per i letti liberi a contratto che per quelli liberi non a contratto, conteggiati separatamente.

Le Unità di Offerta residenziali, in considerazione della fragilità della loro utenza, devono essere comunque in grado di effettuare un **isolamento temporaneo** (anche funzionale) dei casi sospetti e degli esposti e, in caso di impossibilità di un efficace isolamento per la gestione clinica del caso confermato, ad esempio per limiti strutturali-impiantistici (assenza di padiglione/struttura con percorsi separati per livello di rischio, assenza di impianto per l'ossigenoterapia, ecc.) o organizzativi (impossibilità a destinare

personale esclusivamente dedicato a pazienti a rischio, assistenza infermieristica H24 non presente, ecc.), effettuare il trasferimento presso altra struttura più idonea.

Specifiche procedure devono essere predisposte per il rischio COVID-19 in caso di **utenza non tipica** (stati vegetativi, SLA, nuclei Alzheimer, ecc.).

Nell'intento di favorire, ove possibile, una presa in carico più orientata al setting domiciliare ovvero ad una progressiva ricerca di nuovi luoghi di cura e alla deistituzionalizzazione degli ospiti/pazienti delle strutture residenziali, potranno essere sviluppati modelli innovativi di assistenza, alternativi a quelli già in essere, non solo per l'utenza anziana.

Con particolare riferimento alle strutture residenziali quali le RSA e le RSD, si dovranno prevedere procedure per il rientro anche temporaneo a domicilio, in base a:

- 1) **criteri di igiene e sanità pubblica:** il Dipartimento di Igiene e Prevenzione della ATS deve valutare i rischi per l'ospite e per la comunità (in particolare per i familiari che lo andranno ad accogliere), ricorrendo anche ad eventuali accertamenti laboratoristici (tampone e/o test sierologico), quindi escludere o avviare quarantene fiduciarie o obbligatorie ed esprimere, infine, un giudizio di merito;
- 2) **criteri clinico/assistenziali:** il medico della RSA/RSD insieme al MMG che verrà eventualmente riattivato, esprimono un parere circa la dimissibilità dell'utente ovvero un parere sulla sicurezza e appropriatezza clinica/assistenziale che verrà fornita a domicilio (es. profili ADI o, se possibile, anche direttamente dal personale delle RSA/RSD secondo modalità che verranno definiti in atti successivi), nonché sul trasporto sanitario secondario programmato o con mezzo privato da RSA/RSD a domicilio;
- 3) **criteri di spostamento** come da eventuali disposizioni ministeriali e regionali;
- 4) **criteri di libero arbitrio:** dopo adeguata informazione sui rischi e benefici del rientro a domicilio, deve essere accolto il parere dell'utente se è capace di intendere e volere ovvero del suo legale rappresentante, meglio per iscritto e prevedendo sempre il coinvolgimento dei familiari/caregiver.

Devono essere implementate altresì **procedure relative all'invio in ospedale** per eventi acuti anche non correlati a COVID-19, centrati su valutazioni multidimensionali e multiprofessionali, ispirate ai principi di proporzionalità e appropriatezza delle cure, ovvero in base:

- alle condizioni complessive (cliniche, funzionali e cognitive premorbose),
- alla prognosi,
- ai realistici benefici attesi di un intervento intensivo.

La decisione deve essere **condivisa** con l'ospite/paziente, quando possibile, con i familiari ovvero con il legale rappresentante e in conformità con le eventuali Direttive Anticipate di Trattamento del paziente. L'accesso alle terapie del dolore e alle cure palliative deve essere sempre assicurato nei casi necessari.

Fonte: Regione Lombardia nota n. 0087776/20 del 01/07/2020

Facendo seguito alle indicazioni applicative date con la nota del 22/6/2020 (Prot. G1.2020.0023782 ad oggetto "Indicazioni applicative della DGR N° XI/3226 del 09/06/2020 ad oggetto "Atto di indirizzo in ambito sociosanitario successivo alla "Fase 1" dell'emergenza epidemiologica da COVID-19") e con la nota del 24/6/2020 (Prot. G1.2020.0024019 ad oggetto "Indicazioni applicative della DGR N° XI/3226 del 09/06/2020 ad oggetto "Atto di indirizzo in ambito sociosanitario successivo alla "Fase 1" dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"), a seguito di alcuni incontri e quesiti posti in riferimento alle aree della salute mentale e delle dipendenze, si focalizzano alcuni punti della DGR N°XI/3226 del 9/6/2020:

Piano Organizzativo Gestionale Come previsto dalla DGR N° XI/3226 "gli Enti gestori del settore sociosanitario predispongono un piano organizzativo – gestionale con relative procedure/istruzioni operative, sottoscritto dal Legale Rappresentante, da trasmettere formalmente alla ATS territorialmente competente". **Il Piano deve riguardare tutti gli ambiti in materia di contenimento e gestione dell'infezione da SARSCoV-2**, tra questi in particolare:

- 1) individuazione **criteri per la presa in carico** progressiva di nuovi pazienti ovvero secondo criteri di priorità riferibili a livelli di urgenza improcrastinabile e commisurati alla disponibilità di risorse strumentali e umane idonee;
- 2) individuazione chiara di **percorsi e modalità di accoglienza** di ospiti/pazienti nuovi o di rientro
- 3) adozione delle **misure igienico-sanitarie** definite dal Ministero della Salute e per l'uso dei DPI per operatori, ospiti/pazienti ed eventuali altri soggetti esterni, in base al profilo di rischio oltre ad eventuali misure alternative quali il distanziamento sociale, in caso di non applicabilità funzionale;
- 4) adozione delle **precauzioni standard e specifiche** nell'assistenza a tutti gli utenti e loro monitoraggio clinico/laboratoristico; Il **Referente COVID** appositamente individuato deve garantire l'effettiva applicazione di quanto sopra anche attraverso la stesura di procedure e istruzioni operative.

Il **Piano Organizzativo Gestionale** costituisce la possibilità per ogni Struttura di declinare gli obblighi previsti a livello nazionale e regionale secondo le modalità più consone alla propria logistica, alla tipologia di pazienti trattati, alle specifiche patologie, alle esigenze riabilitative previste, al coinvolgimento o meno di familiari e a tutti gli aspetti che concorrono a migliorare la situazione del singolo individuo in una attenta valutazione del rapporto rischi/benefici. Possono eventualmente anche essere previsti specifici moduli di consenso/accettazione delle condizioni poste per le varie situazioni (visite, rientri al domicilio ecc), in particolar modo in relazione ai casi di minori.

Nuovi Ingressi in Strutture Residenziali

L'ingresso di nuovi pazienti all'interno delle Strutture Residenziali costituisce uno dei passaggi più critici in relazione alla necessità di coniugare un adeguato trattamento della patologia, per cui il soggetto accede al programma terapeutico, con la protezione dell'intera Comunità rispetto a un potenziale rischio di contagio e deve, per questi motivi, essere ispirato a criteri di gradualità e massima prudenza. Le indicazioni in proposito sono date nell'Allegato A della DGR 3226/2020. I pazienti afferenti all'area salute mentale /dipendenze e la stessa organizzazione delle Strutture possono però presentare particolari situazioni che necessitano alcune specifiche da esplicitare nel Piano Organizzativo Gestionale e sottoporre all' ATS territorialmente competente. Alcuni step possono presentare specifiche criticità, in particolare:

- l' anamnesi volta ad escludere eventuale sintomatologia correlabile a COVID – 19 e/o contatti con persone potenzialmente infette nei 14 gg precedenti: trattandosi di persone giovani e fisicamente in buona salute, i contatti possono risultare molto numerosi e non limitati alla ristretta cerchia familiare ed è di conseguenza difficile una ricostruzione attendibile
- l'isolamento domiciliare: può risultare non affidabile per le caratteristiche del paziente, dei suoi familiari o anche per la possibilità che il soggetto non abbia domicilio stabile
- il ricovero presso strutture sanitarie in alternativa all'isolamento domiciliare: può risultare molto difficile individuare tali strutture per soggetti con gravi problemi psichici e/o di dipendenza ma in buona salute fisica, senza quindi un'oggettiva necessità di ricovero.

In tali situazioni la Struttura può quindi prevedere – dettagliando modalità e procedure nel Piano Organizzativo Gestionale – le seguenti ipotesi:

- effettuare l'isolamento presso la stessa Comunità : organizzando logisticamente la permanenza del soggetto nei primi 14 gg in camera singola , bagno dedicato, utilizzo dei dispositivi per il paziente e gli operatori che entrano in contatto con lui, rilevazione quotidiana temperatura e monitoraggio eventuale insorgenza di sintomi - implementare attenta sorveglianza sanitaria attraverso utilizzo dei dispositivi per il paziente e gli operatori che entrano in contatto con lui, rilevazione quotidiana temperatura e monitoraggio eventuale insorgenza di sintomi quando, per le caratteristiche psicopatologiche del soggetto, non sia possibile prevedere un isolamento stretto.

Tutte le modalità alternative a quanto previsto dall'allegato A vanno attentamente valutate caso per caso, motivate adeguatamente e ricondotte alla responsabilità diretta del Referente COVID e del

Responsabile Sanitario della Struttura, oltre che essere declinate e dettagliate nel Piano Organizzativo Gestionale.

Tutti i pazienti devono inoltre eseguire prima dell'ingresso tampone nasofaringeo e test sierologico per COVID – 19, la cui lettura dei risultati e le conseguenti valutazioni sono da ricondurre a quanto descritto nell'Allegato A o alle decisioni prese per il singolo soggetto secondo le modalità sopradescritte.

Visite Parenti

Gli incontri con i genitori e/o altri familiari costituiscono spesso parte integrante dei programmi terapeutici dei pazienti con disturbi psichici e/o di dipendenza. Le modalità di tali incontri devono attenersi alla DGR 3226/2020 e devono essere dettagliate nel Piano Operativo Gestionale con particolare specificità alla patologia trattata, all'età dell'ospite della struttura e alle caratteristiche logistiche della struttura stessa. Il Piano deve contenere le indicazioni relative all'indagine volta ad escludere per i familiari eventuale sintomatologia correlabile a COVID – 19 e/o contatti con persone potenzialmente infette nei 14 gg precedenti, le procedure di ingresso in Struttura (misurazione temperatura corporea, utilizzo dispositivi ecc), le modalità di svolgimento dell'incontro (preferibilmente all'aria aperta, distanziamento ecc), la sensibilizzazione dei familiari rispetto all'immediata segnalazione di insorgenza di sintomi nei 14 gg successivi.

Rientri in casa

Anche i rientri a casa costituiscono spesso parte integrante e obiettivo dei programmi terapeutici dei pazienti con disturbi psichici e/o di dipendenza. La criticità di una corretta gestione di tutte le misure precauzionali in un ambiente differente da quello della Struttura, impone però la massima prudenza e **la valutazione da parte dei curanti del bilancio rischi/benefici per le singole situazioni**. Le modalità di tali rientri devono essere **dettagliate nel Piano Operativo Gestionale** con particolare specificità alla patologia trattata, all'età dell'ospite della struttura, all'affidabilità dei familiari. Il Piano deve contenere le modalità da attivarsi sia in via preventiva (indagine volta ad escludere per i familiari eventuale sintomatologia correlabile a COVID – 19 e/o contatti con persone potenzialmente infette nei 14 gg precedenti), che dopo la permanenza a casa (immediata segnalazione da parte dei familiari di eventuale insorgenza sintomatologia correlabile a COVID – 19 nei 14 gg successivi) e le **procedure di rientro in Struttura** (misurazione temperatura corporea, utilizzo dispositivi ecc).

Uscite/Attività Riabilitative esterne

In considerazione della specifica mission delle strutture residenziali riguardo ai percorsi riabilitativi degli utenti, va sottolineata l'importanza di prevedere attività esterne, uscite e permessi quando compatibili con il piano di trattamento individuale e dopo verifica dell'acquisita consapevolezza in merito al rispetto delle misure precauzionali e delle regole igieniche prescritte dalla DGR 3226/2020 . Le uscite vanno regolate in base al progetto terapeutico-riabilitativo individuale ed alla capacità di adesione del paziente alle regole di prevenzione (uso dispositivi, distanziamento, igienizzazione ecc) A tal fine è opportuno prevedere programmi di informazione/educazione dei pazienti e di verifica della capacità di corretta applicazione delle norme di prevenzione.

Se detta capacità è carente, si mettono in atto limitazioni e provvedimenti (ad es. uscite con supervisione di operatori o solo nelle pertinenze della struttura) per consentire comunque una certa mobilità esterna in sicurezza. Le modalità di tali uscite devono attenersi alla DGR 3226/2020 e devono essere dettagliate nel Piano Operativo Gestionale con particolare specificità alla patologia trattata e all'età dell'ospite.

Lo stesso Piano deve specificare le modalità di ripresa delle varie attività riabilitative esterne, comprese borse lavoro e tirocini, nel rispetto della normativa generale in vigore e dell'andamento epidemiologico del contagio.

Trasferimenti da Struttura /Vacanze

Il Piano Operativo Gestionale dettaglierà anche le modalità di eventuale trasferimento da una Struttura all'altra, nel caso questo rientri nel programma terapeutico e i curanti abbiano attentamente valutato il rapporto rischi/benefici per la singola situazione. Le vacanze sono autorizzate se i gruppi sono omogenei, le strutture adeguate e rispondenti a tutti i criteri previsti.

Per tutti gli altri aspetti – in particolare quelli relativi a pazienti che presentassero sintomatologia – si rimanda alla DGR 3226/2020.

Fonte: LEGGE 17 luglio 2020, n. 77

Art. 1 -ter (Linee guida per la gestione dell'emergenza epidemiologica presso le strutture per anziani, persone con disabilità e altri soggetti in condizione di fragilità)

1. Entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 32 dell'8 febbraio 2020, adotta **linee guida per la prevenzione, il monitoraggio e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 presso le residenze sanitarie assistite** e le altre strutture pubbliche e private, accreditate, convenzionate e non convenzionate, comunque denominate dalle normative regionali, che durante l'emergenza erogano prestazioni di carattere sanitario, socio-sanitario, riabilitativo, socio-educativo, socio-occupazionale o socio-assistenziale per anziani, persone con disabilità, minori, persone affette da tossicodipendenza o altri soggetti in condizione di fragilità.

2. Le linee guida di cui al comma 1 sono adottate nel rispetto dei seguenti principi:

- a) garantire la sicurezza e il benessere psico-fisico delle persone ospitate o ricoverate presso le strutture di cui al comma 1;
- b) garantire la sicurezza di tutto il personale, sanitario e non sanitario, impiegato presso le strutture di cui al comma 1, anche attraverso la fornitura di dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale idonei a prevenire il rischio di contagio;
- c) prevedere protocolli specifici per la tempestiva diagnosi dei contagi e per l'attuazione delle conseguenti misure di contenimento;
- d) disciplinare le misure di igiene fondamentali alle quali il personale in servizio è obbligato ad attenersi;
- e) prevedere protocolli specifici per la sanificazione periodica degli ambienti.

3. Le strutture di cui al comma 1 sono equiparate ai presidi ospedalieri ai fini dell'accesso, con massima priorità, alle forniture dei dispositivi di protezione individuale e di ogni altro dispositivo o strumento utile alla gestione e al contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

Art. 5 -ter (Istituzione della scuola di specializzazione in medicina e cure palliative)

1. A decorrere dall'anno accademico 2021/2022, è istituita la scuola di specializzazione in medicina e cure palliative, cui possono accedere i laureati in medicina e chirurgia.

2. Con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono disciplinati i profili specialistici, gli obiettivi formativi e i relativi percorsi didattici funzionali al conseguimento delle necessarie conoscenze culturali e abilità professionali della scuola di specializzazione di cui al comma 1.

3. Con il decreto di cui al comma 2 è altresì introdotto il corso di cure palliative pediatriche nell'ambito dei corsi obbligatori delle scuole di specializzazione in pediatria.

A livello delle Regioni/PPA, alla luce dell'incertezza sull'evoluzione dell'epidemia da SARS-CoV-2 nel nostro Paese e globalmente nei prossimi mesi, è necessario mettere in atto le misure necessarie a per far fronte ad eventuali scenari di aumento di trasmissione, in particolare attraverso:

- la messa a punto di un piano operativo che includa i punti sotto riportati in raccordo con i piani per la scuola e le RSA, e che sia coerente con lo standard nazionale e condiviso con le articolazioni del SSR;
- la verifica, e se necessario il rafforzamento, dello stato di preparazione dei servizi sanitari al fine di poter fronteggiare in modo ottimale un eventuale aumento nel numero di nuove infezioni da SARS-CoV-2 nella stagione autunno-invernale 2020-2021. Nello specifico, ambiti di particolare importanza da verificare sono:
 - o la disponibilità di idonei posti letto in ricovero ordinario e in regime di terapia intensiva/subintensiva dedicati e da dedicare (es. in caso di aumento significativo del numero dei casi) a pazienti COVID-19 anche prevedendo, se necessario, la modulazione delle attività programmate;
 - o la disponibilità immediata e le modalità di tempestivo e continuo approvvigionamento di materiali di consumo, strumentazione, dispositivi, diagnostici, farmaci, ecc.;
 - o la adeguata disponibilità sul territorio regionale di personale sanitario formato e continuamente aggiornato, che possa essere riconvertito a svolgere attività di assistenza nei diversi setting (es. terapia intensiva o sub-intensiva, degenze ordinarie dedicate, pronto soccorso, assistenza e cure primarie, ecc.) nel caso di un aumento nel numero di casi tale da superare l'attuale capacità dei sistemi ed eventualmente inviato a supportare le attività di risposta in altre regioni in situazione di criticità;
 - o la adeguata disponibilità sul territorio regionale di personale sanitario formato e continuamente aggiornato che possa supportare i Dipartimenti di Prevenzione nello svolgere funzioni di accertamento diagnostico, isolamento, contact tracing, quarantena in caso di un aumento di trasmissione;
 - o l'aggiornamento/revisione dei percorsi clinico assistenziali e dei protocolli terapeutici previsti nei diversi contesti assistenziali per i diversi quadri clinici associati ad infezione da virus SARS-CoV-2; o la verifica della presenza delle misure per la sicurezza di operatori e pazienti (es. prevenzione e controllo delle infezioni nosocomiali, ecc.);
 - o la efficacia ed il coordinamento della comunicazione esterna ed interna ivi compresa la tempestiva comunicazione dei dati che alimentino i diversi flussi informativi nazionali;
- la predisposizione di modalità di risposta ad un eventuale aumento non controllato di casi di infezione anche in aree geograficamente limitate, tale da determinare un sovraccarico dei servizi territoriali ed assistenziali.

Le indicazioni di questo documento vertono principalmente sugli ambiti di prevenzione e preparazione delle strutture residenziali alla gestione di eventuali casi sospetti/probabili/confermati COVID-19. Si tratta di un aggiornamento del rapporto pubblicato ad aprile che forniva le misure generali per l'implementazione dei programmi e dei principi fondamentali di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), inclusa una adeguata formazione degli operatori e una specifica sorveglianza attiva tra i residenti e gli operatori per l'identificazione precoce dei casi. Si ribadisce **l'importanza dell'isolamento temporaneo dei casi sospetti e, in caso di impossibilità di un efficace isolamento e gestione clinica del caso confermato, di effettuare il trasferimento in ambiente ospedaliero o in altra struttura adeguata per i casi COVID-19.**

Misure generali e specifiche a livello della struttura residenziale

Le indicazioni vertono principalmente sugli ambiti di prevenzione e preparazione della struttura e sulla gestione di eventuali casi sospetti/probabili/confermati di COVID-19. Le misure generali prevedono un rafforzamento dei programmi e dei principi fondamentali di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) come indicato in apposito capitolo.

Le misure specifiche da mettere in atto nel contesto dell'epidemia di COVID-19 sono:

- predisposizione di misure di carattere organizzativo per prevenire l'ingresso di casi di COVID-19 in struttura;
- creazione di percorsi (se possibile, a senso unico) e aree "pulite" e "sporche" separate;
- organizzazione degli accessi dei fornitori;
- gestione in sicurezza della ripresa delle attività di gruppo e della condivisione di spazi comuni comprendente il mantenimento della distanza di sicurezza e delle altre misure precauzionali. Il DPCM 11 giugno, Art. 9, prevede che le attività sociali e socio-sanitarie erogate dietro autorizzazione o in convenzione, comprese quelle erogate all'interno o da parte di centri semiresidenziali per persone con disabilità, qualunque sia la loro denominazione, a carattere socio-assistenziale, socio-educativo, polifunzionale, socio-occupazionale, sanitario e socio-sanitario vengono riattivate secondo piani territoriali, adottati dalle Regioni, assicurando attraverso eventuali specifici protocolli il rispetto delle disposizioni per la prevenzione del contagio e la tutela della salute degli utenti e degli operatori. Le persone con disabilità motorie o con disturbi dello spettro autistico, disabilità intellettiva o sensoriale o problematiche psichiatriche e comportamentali o non autosufficienti con necessità di supporto, possono non indossare la mascherina e ridurre il distanziamento sociale con i propri accompagnatori o operatori di assistenza che devono però usare di appropriati DPI per la protezione respiratoria e oculare. Questa tipologia di residenti è trattata in rapporto COVID-19 *ad hoc*;
- formazione del personale di assistenza per la corretta adozione delle precauzioni specifiche e delle procedure d'isolamento e quarantena;
- formazione specifica del personale addetto alla ristorazione, alla pulizia della struttura, e allo smaltimento dei rifiuti;
- accesso regolamentato alla struttura ai soli visitatori dei residenti, tramite percorsi "puliti", per tutta la durata dell'emergenza epidemica secondo valutazione del Direttore della Struttura;
- non sono consentite visite ai residenti in isolamento e quarantena, se non in casi eccezionali secondo la valutazione del Direttore della struttura;
- sensibilizzazione e formazione dei residenti e dei visitatori;
- utilizzo della telemedicina per le visite dei residenti da parte degli MMG, quando possibile, limitando gli accessi da parte degli MMG per le visite in persona agli assistiti residenti ai soli casi indispensabili;
- adeguato ricambio di aria negli alloggi dei residenti, come anche nelle aree di passaggio/comuni;
- screening degli operatori sanitari e sociosanitari e loro responsabilizzazione al rispetto del distanziamento fisico, dell'appropriato uso della mascherina e degli altri provvedimenti in vigore, anche al di fuori dei turni di lavoro;
- elaborazione e affissione di promemoria e poster all'interno della struttura per promuovere i comportamenti corretti;
- offerta delle vaccinazioni antiinfluenzali e antipneumococco, così come gli altri vaccini di routine, agli operatori sanitari e sociosanitari e ai residenti in conformità con le raccomandazioni nazionali e regionali;
- attuazione di una sorveglianza attiva di quadri clinici di infezione respiratoria acuta e altri quadri clinici compatibili con COVID-19 tra i residenti e tra gli operatori⁶, insieme al mantenimento e al monitoraggio delle altre misure di prevenzione e precauzione;
- sospensione dell'attività lavorativa degli operatori contatto stretto o sospetti/probabili o risultati positivi al test per SARS-CoV-2 in base alle disposizioni vigenti⁷;
- condivisione periodica con tutto il personale dei dati relativi all'andamento della pandemia generale e locale;
- monitoraggio e documentazione dell'implementazione delle misure adottate.

Rafforzamento dei programmi e dei principi fondamentali di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza

Ogni struttura residenziale sociosanitaria e socioassistenziale deve:

- avere un **referente (e/o un gruppo operativo) per la prevenzione e controllo delle ICA** e specificatamente per COVID-19 adeguatamente formato ed addestrato in stretto contatto con le autorità sanitarie locali (si raccomanda di seguire i Corsi FAD dell'ISS sulla piattaforma EDUISS e di fare

212

Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo

Via F. Galliccioli, 4 – 24121 Bergamo – Tel. 035385111 – fax 035385245 - C.F./P.IVA 04114400163

protocollo@pec.ats-bg.it

riferimento a documenti sulla prevenzione e controllo di COVID-19 dell'ISS). Il referente deve collaborare con il medico competente e i referenti del rischio clinico e del rischio infettivo dell'azienda sanitaria di riferimento e agire in sinergia con la funzione di risk management¹⁰, anche ai fini dell'utilizzo di metodi e strumenti di gestione del rischio sanitario come, ad esempio, per la valutazione del grado di instabilità clinica (es NEWS-2);

- assicurare attraverso il referente COVID-19 il **coordinamento di tutti gli interventi** e garantire un flusso informativo efficace e i rapporti con gli Enti e le Strutture di riferimento (Dipartimento di Prevenzione, Distretti e Aziende Sanitarie), pianificare e monitorare le soluzioni organizzative appropriate e sostenibili, garantire le misure igienico-sanitarie e la sanificazione degli ambienti specifici;
- mantenere le **comunicazioni con operatori, residenti e familiari**. A questi ultimi va garantita la possibilità di ricevere informazioni sullo stato di salute del proprio familiare residente attraverso una figura appositamente designata;
- adottare sistematicamente le **precauzioni standard** (corretta igiene delle mani, etichetta respiratoria, uso di dispositivi medici e DPI adeguati al rischio valutato, corretta gestione di aghi/taglienti, corretta manipolazione, pulizia e disinfezione delle attrezzature per la cura del residente/ospite, corretta pulizia e sanificazione ambientale, corretta manipolazione e pulizia della biancheria sporca, corretta gestione dei rifiuti) nell'assistenza di tutti i residenti e le precauzioni specifiche in base alle modalità di trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2 e alla valutazione del rischio nella struttura. Particolare attenzione dovrà essere dedicata all'igiene delle mani secondo i 5 momenti raccomandati dall'OMS e alla sanificazione dell'area del paziente, come anche di eventuali oggetti condivisi tra i residenti per assistenza o riabilitazione o per attività sociali.
- avere un programma di **medicina occupazionale** che garantisca la protezione e la sicurezza degli operatori sanitari, inclusa la somministrazione gratuita di vaccino antinfluenzale stagionale e antipneumococco durante le campagne vaccinali regionali.

Formazione e addestramento del personale per la corretta adozione delle misure di prevenzione, protezione e precauzioni di isolamento

Tutto il personale sanitario e di assistenza, compresi gli addetti alle pulizie, alla ristorazione e allo smistamento dei rifiuti, deve ricevere una formazione specifica sui principi di base della prevenzione e controllo delle ICA. Inoltre, gli operatori che prestano cure dirette ai residenti della struttura e gli addetti alle pulizie devono ricevere una formazione specifica su come prevenire la trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2.

In particolare, devono essere oggetto di programmi di formazione e addestramento del personale sanitario e di assistenza:

- **caratteristiche dell'infezione da SARS-CoV-2 e della malattia COVID-19**, con particolare attenzione ai seguenti temi: caratteristiche del virus e sue modalità di trasmissione, epidemiologia, presentazione clinica, diagnosi, trattamento, procedure da seguire in presenza di un caso sospetto o probabile/confermato. Simulazioni pratiche di situazioni di presentazione di casi sospetti COVID-19 possono essere molto utili;
- **precauzioni standard per l'assistenza a tutti i residenti**: igiene delle mani e respiratoria, utilizzo di dispositivi e DPI appropriati (mascherina chirurgica o protezione superiore in relazione alla valutazione del rischio), buone pratiche di sicurezza nell'utilizzo di aghi per iniezioni e altri dispositivi pungenti o taglienti, smaltimento sicuro dei rifiuti, gestione appropriata della biancheria, pulizia e sanificazione ambientale e sterilizzazione delle attrezzature utilizzate per il residente;
- **precauzioni per la prevenzione di malattie trasmesse per contatto e droplets** nell'assistenza di casi sospetti o probabili/confermati di COVID-19: guanti, mascherina chirurgica o protezioni superiori, occhiali di protezione/visiera, camice monouso (possibilmente idrorepellente); stanza di isolamento. Si veda documento specifico, nella sua ultima versione.
- **precauzioni per la prevenzione di malattie trasmesse per via aerea** quando si eseguono procedure che possano generare aerosol e nell'assistenza di casi di COVID-19 in base alla valutazione del rischio

della struttura: facciale filtrante (FFP2 o FFP3) in combinazione con schermo facciale o protezione oculare; stanza di isolamento. Si veda il documento specifico nella sua ultima versione.

- **utilizzo appropriato dei dispositivi e dispositivi di protezione individuali (DPI)** (vedi sopra) secondo il tipo di procedura e in base alla valutazione del rischio, con particolare attenzione al cambio dei dispositivi nell'assistenza tra un residente e l'altro (in particolare dei guanti, seguita da adeguata igiene delle mani) e alla corretta esecuzione delle procedure di vestizione e svestizione
- **comportamenti da attuare nei momenti di pausa e riunioni** al fine di ridurre la eventuale trasmissione del virus.

Si suggerisce di prevedere opportuni momenti, anche brevi, di ascolto e di confronto degli operatori e tra gli operatori per aiutarli a verbalizzare i sentimenti di preoccupazione, per permettergli di suggerire azioni dal basso verso l'alto di miglioramento e verifica della qualità delle procedure e per far loro condividere problemi, idee e "buone pratiche" nell'assistenza. In tali momenti è indispensabile che siano attuate le misure precauzionali previste per il raggruppamento di più persone.

La formazione e l'addestramento degli operatori dovrebbero basarsi su sessioni obbligatorie di breve durata (non più di 2-3 ore), che prevedano esercitazioni pratiche (es., sulle pratiche corrette per l'igiene delle mani e per la vestizione e svestizione dei dispositivi e DPI) e presentazione di video. Agli operatori dovrebbe essere raccomandato di seguire corsi online specifici su COVID-19. A tal proposito l'ISS ha reso disponibili corsi FAD.

In caso di necessità di trasferimento di residenti COVID-19 in altra struttura/ospedale, si raccomanda di sanificare il mezzo di trasporto (es. l'ambulanza) secondo le indicazioni correnti per la pulizia e disinfezione in vigore durante l'emergenza pandemica/epidemica di COVID-19. Se ciò non fosse praticabile, per esempio a causa dell'elevata richiesta di questo servizio, considerare l'utilizzo di un mezzo di trasporto dedicato esclusivamente ai residenti COVID-19.

Sensibilizzazione e formazione dei residenti e dei visitatori autorizzati

L'adeguata sensibilizzazione e formazione dei residenti e dei visitatori autorizzati sono fondamentali nella prevenzione e nel controllo dei casi di COVID-19. È importante organizzare attività di animazione e socioeducative per veicolare questi messaggi in modo corretto, prevedendo sempre piccoli gruppi e rispettando la distanza di sicurezza di almeno un metro tra i partecipanti.

Tuttavia, si ha la consapevolezza delle possibili difficoltà nella formazione dei residenti di strutture residenziali sociosanitarie a causa dell'età avanzata e/o dei deficit cognitivi e fisici spesso presenti.

Per questo, i metodi devono essere adattati alla realtà locale.

La sensibilizzazione e la formazione devono concentrarsi sul far rispettare le seguenti misure:

- evitare strette di mano, baci e abbracci, e l'assistenza ai residenti da parte dei visitatori;
- igiene delle mani, in particolare dopo l'utilizzo del bagno e prima di mangiare: lavaggio con acqua e sapone e asciugatura con salvietta monouso, o frizione con soluzione idroalcolica;
- igiene respiratoria: tossire e starnutire coprendo naso e bocca usando fazzoletti o nella piega del gomito; i fazzoletti dovrebbero essere preferibilmente di carta in modo da poter essere smaltiti subito dopo l'uso in una pattumiera chiusa;
- mantenersi a distanza di almeno 1 metro;
- utilizzo di mascherina chirurgica in presenza di sintomi di infezione respiratoria acuta, possibilmente con elastici, a prescindere dalla distanza interpersonale;
- utilizzo di mascherina chirurgica da parte dei visitatori, per tutto il tempo della visita;
- evitare di condividere oggetti con altri residenti, come asciugamani, salviette e lenzuola, piatti, bicchieri, posate, cibo, giornali, riviste, ecc.

Se possibile, la sensibilizzazione, l'educazione e la formazione dei residenti e dei visitatori dovrebbero basarsi su sessioni di breve durata (non più di 30 min-1h), e includere esercitazioni pratiche o anche ricreative (es., dimostrazioni sulle pratiche per l'igiene delle mani e respiratoria, video, canzoni sull'igiene delle mani, ecc.).

Queste attività dovrebbero essere supportate da poster e altri supporti audio-visivi (cartoline, volantini, ecc. da non riutilizzare). L'utilizzo di *social media* può anche essere considerato soprattutto per sensibilizzare i visitatori.

Promemoria per promuovere i comportamenti corretti

Per rafforzare la sensibilizzazione e la formazione del personale, dei residenti e dei visitatori autorizzati è importante utilizzare promemoria visivi come poster, cartelli, volantini, screen-saver che dovrebbero, ad esempio, insistere sull'igiene delle mani, sul distanziamento fisico e altre precauzioni, nonché sulla necessità di monitorare il proprio buono stato di salute.

Inoltre, è importante utilizzare tali strumenti (opuscoli informativi, poster) per informare adeguatamente i familiari sia dell'impossibilità di effettuare visite di cortesia durante l'epidemia sia della necessità di sottoporsi a screening della temperatura e di adottare misure di protezione, qualora le visite venissero eccezionalmente autorizzate. Messaggi e promemoria visivi possono anche essere diffusi attraverso i *social media*.

L'ISS ha preparato una sezione del proprio sito web dove scaricare documenti tecnici¹⁶ e infografiche.

Misure di carattere organizzativo per prevenire l'ingresso di casi sospetti/probabili/confermati di COVID-19 nelle strutture residenziali

Impedire l'ingresso di casi sospetti/probabili/confermati di COVID-19 rappresenta un fondamentale aspetto di prevenzione; è quindi necessario uno stretto governo degli accessi nella struttura.

Nell'attuale contesto epidemiologico, la riattivazione delle attività sociali e sociosanitarie di cui art. 9 del DPCM 11 giugno 2020 e l'attuazione coordinata delle misure volte a garantirne lo svolgimento in sicurezza, rappresentano un aspetto delicato nella gestione dell'emergenza. È quindi importante procedere con cautela ad una graduale riapertura degli accessi da parte dei familiari e delle altre persone che non fanno parte dello staff della struttura.

Vengono qui menzionati alcuni principi che devono essere rispettati dalle strutture per garantire la sicurezza della comunità di residenti preservandola dai rischi da COVID-19.

Preparazione della struttura

- Definire un protocollo scritto per le visite con regole prestabilite che possa essere consultato dai familiari che richiedano le visite e assicurarsi che sia correttamente recepito e applicato;
- predisporre dispenser di gel per l'igiene delle mani, all'ingresso della struttura, nelle aree dedicate alla visita e all'uscita dalla struttura;
- predisporre appositi percorsi di visita per limitare il transito dei visitatori nelle aree comuni con percorsi di entrata e di uscita separati;
- allestire aree dedicate alle visite in locali appositamente adibiti, separate dalle aree comuni o, ove possibile, all'aperto;
- affiggere nelle aree di transito e di visita infografiche e/o poster contenenti tutte le informazioni utili ai visitatori per una visita in sicurezza, ricordando i comportamenti che essi devono tenere durante il tempo della visita;
- predisporre servizi igienici dedicati ad utilizzo esclusivo da parte dei visitatori;
- rafforzare gli strumenti alternativi alla visita in presenza fornendo anche opportunità aggiuntive per aumentarne la frequenza.

Prima della visita

- permettere gli accessi ai familiari e alle altre persone che non fanno parte dello staff (visitatori) solo previa attenta programmazione delle visite stesse e relativa autorizzazione, al fine di evitare affollamenti difficilmente gestibili nell'ottica del rispetto delle regole di precauzione. Qualora sia necessario, si raccomanda di estendere gli orari di ricevimento;

- considerare di invitare le famiglie a identificare un solo familiare per le visite al fine di evitare un eccessivo numero di diverse persone a rotazione con accesso nella struttura;
 - vietare l'ingresso dei minori nella struttura;
 - al momento della prenotazione: o adottare un sistema di valutazione (per esempio un triage telefonico) su eventuali segni e sintomi recenti, contatti stretti con casi COVID-19, condizione presente di quarantena o isolamento domiciliare per prevenire il loro accesso e il contatto con i residenti;
- o fornire informazioni sul previsto svolgimento della visita e raccomandazioni sul comportamento che dovrà essere adottato all'interno della struttura;
- o mettere a disposizione dei visitatori materiale informativo, anche attraverso mezzi informatici, in anticipo.

Al momento della visita

- tenere traccia di tutti gli ingressi di coloro che non fanno parte dello staff per almeno 14 gg;
- effettuare all'ingresso la misurazione della temperatura corporea e richiedere ai visitatori di dichiarare l'assenza di condizioni che potrebbero essere ostative all'ingresso attraverso la compilazione di apposita modulistica;
- richiedere che i visitatori indossino correttamente e per tutto il tempo della visita una mascherina medica o chirurgica o altro DPI appropriato a seconda della valutazione del rischio da parte della struttura. I filtranti facciali (FFP2 o FFP3), se utilizzati, non devono essere dotati di valvola.

All'ingresso della residenza i visitatori devono effettuare una attenta igiene delle mani con il gel idroalcolico messo a disposizione dalla struttura stessa. I visitatori non devono indossare guanti a meno che essi non siano stati forniti dalla struttura e indossati all'interno della struttura dopo l'igiene delle mani;

- se la visita si svolge al letto dell'ospite permettere la visita di un solo congiunto;
- vietare i contatti fisici tra visitatori e residenti (es. baci, abbracci, assistenza) e richiedere sempre il rispetto della distanza fisica di almeno un metro;
- vietare la condivisione di oggetti tra visitatori e residenti o tra residenti senza che essi siano stati preventivamente sanificati;
- contingentare il tempo di permanenza di ogni visitatore (max 30 minuti) per permettere l'ingresso di altri visitatori e il rispetto delle regole comportamentali;
- la struttura deve garantire il rispetto delle regole da parte dei visitatori, tramite monitoraggio del loro comportamento all'interno della struttura;
- limitare quanto più possibile gli spostamenti dei visitatori all'interno della struttura ai percorsi prestabiliti;
- impedire, se possibile, l'accesso all'area di degenza (se non per casi eccezionali).

Ulteriori misure preventive

- le uscite degli ospiti dalla struttura andrebbero concesse con estrema cautela, in base alla situazione epidemiologica della area in cui la struttura è locata, alle caratteristiche del residente e a un attento bilancio rischio-beneficio;
- l'ingresso di fornitori e manutentori deve avvenire sempre nel rispetto delle regole di sicurezza, triage all'ingresso, registro delle presenze in struttura con date e orari negli ultimi 14 giorni;
- l'ingresso di personale esterno addetto alla cura alla persona (es parrucchieri) oltre a seguire le stesse regole dei fornitori, deve seguire le disposizioni nazionali per queste professioni;
- nel caso di un focolaio nella stessa area geografica, per tutta la durata dell'emergenza, disporre il divieto di accedere alla struttura da parte di familiari e conoscenti (come indicato nel DPCM del 9 marzo 2020 art.2, comma q); la visita può essere autorizzata in **casi eccezionali** (es. situazioni di fine vita) soltanto dalla Direzione della struttura, previa appropriata valutazione dei rischi-benefici. Le persone autorizzate dovranno comunque essere in numero limitato e osservare tutte le precauzioni raccomandate per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2. Nelle situazioni di fine

vita, su richiesta del morente o dei familiari, si consideri anche di autorizzare l'assistenza spirituale, ove non sia possibile attraverso modalità telematiche, con tutte le precauzioni raccomandate per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2;

- è assolutamente necessario **impedire l'accesso** a persone che presentino sintomi di infezione respiratoria acuta, anche di lieve entità e altri sintomi compatibili con COVID-19 o che abbiano avuto un contatto stretto con casi COVID-19 sospetti/probabili/confermati negli ultimi 14 giorni (in allegato 1 un esempio di scheda di valutazione per ingresso dei visitatori). A tal fine, mettere in atto un **sistema di valutazione per chiunque debba accedere nella struttura** residenziale e socioassistenziale in modo tale da consentire l'identificazione immediata di persone che presentino sintomi o segni compatibili con COVID-19, anche lievi, in particolare febbre e/o almeno uno tra faringodinia, tosse, rinorrea/congestione nasale, difficoltà respiratoria, mialgie, anosmia/ageusia/disgeusia, diarrea, astenia, cefalea. Si raccomanda che tale valutazione preveda anche la misurazione della temperatura (con termometri che non prevedono il contatto, o termoscanner fissi, ove disponibili) e compilazione di un breve questionario o intervista da parte di un operatore. Nella stessa occasione, è importante ricordare le norme comportamentali e le precauzioni raccomandate per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2, nonché far eseguire all'interessato l'igiene delle mani. Valutare la fattibilità di un triage telefonico da remoto o in area dedicata esterna alla struttura. Tutti gli accessi devono essere registrati, e le informazioni raccolte conservate per 14 giorni, in modo da consentire, in caso di necessità, lo svolgimento rapido delle attività di *contact tracing*;

- **regolamentare i nuovi ingressi di ospiti in strutture residenziali sociosanitarie e socioassistenziali.** Con la Fase 3, è necessario riprendere in sicurezza le attività a regime delle strutture sociosanitarie e socioassistenziali inclusi i nuovi ingressi programmati o i reingressi dagli ospedali;

- **tenere presente che l'accesso di nuovi residenti in struttura residenziale sociosanitaria e socioassistenziali** è subordinato al fatto che le strutture prevedano l'allestimento di una area di accoglienza temporanea dedicato ai nuovi ospiti, indipendentemente dalla provenienza (ospedale, domicilio o trasferimento da altra struttura), e l'adozione di misure logistiche idonee a garantire adeguato distanziamento fisico e isolamento funzionale fra gli ospiti per 14 giorni dalla possibile esposizione, allo scopo di garantire un'ulteriore barriera contro la diffusione del virus da soggetti in una possibile fase di incubazione;

- **prima che la persona acceda alla struttura, prevedere l'accertamento dell'assenza di condizioni di rischio in atto mediante visita da parte del medico della struttura in spazi separati.** Il medico della struttura deve verificare, in base al giudizio clinico e secondo le indicazioni del Ministero della Salute, che la persona non si trovi nelle condizioni di "caso sospetto", "caso probabile", "caso confermato". In tali circostanze l'ammissione in strutture o aree non specificatamente dedicate alla cura di persone sospette o affette da COVID-19 non è mai ammessa;

- in base alle indicazioni regionali, va effettuato **un tampone appena prima di un nuovo ingresso o un trasferimento per dimissioni protette dall'ospedale se la permanenza in ospedale è durata più di 48 ore**, oltre alla normale valutazione, da effettuarsi a cura degli operatori della struttura, dello stato di salute ed eventuale sussistenza di un rischio espositivo. Per reingressi da visite ambulatoriali/day hospital/PS/dialisi è necessaria una valutazione caso per caso in base alla situazione epidemiologica e alla valutazione del rischio della struttura ospitante.

Si riportano di seguito alcune situazioni che tengono conto dei risultati del tampone prima dell'ingresso/reingresso e della situazione clinica ed epidemiologica:

o in caso di negatività ma con presenza di criterio clinico e/o epidemiologico di caso sospetto COVID-19, rinvio dell'accesso fino alla risoluzione dei sintomi e conferma negatività;

o se tampone negativo in assenza di sintomi e criterio epidemiologico: 14 giorni di quarantena;

o in caso di tampone positivo per COVID-19 rinvio accesso fino a negativizzazione dei sintomi e due tamponi negativi a distanza di 24 ore, come da circolare ministeriale.

- Si ricorda che l'eventuale negatività del tampone eseguito all'ingresso non implica tuttavia la sicurezza che il residente non possa sviluppare la malattia nei giorni successivi. Pertanto, si ritiene opportuno porre in quarantena per 14 giorni ogni nuovo residente o ogni residente al rientro da un ricovero ospedaliero, evitando che questo entri in contatto con altri ospiti. Il tampone negativo all'ingresso andrebbe ripetuto dopo 14 gg, prima della sistemazione definitiva.

- **Evitare per quanto possibile l'invio dei residenti in ospedale, per visite specialistiche ed esami strumentali.**

- Fermo restando **l'accesso dei componenti dell'Unità Speciale di Continuità Assistenziale (USCA), ove presente, o qualora risultasse necessario l'accesso dei Medici di Medicina Generale (MMG)**, afferenti ad ogni singola struttura residenziale, organizzare l'accesso in turni di visita, che riguardino tutti i residenti di riferimento e per tutte le necessità clinico assistenziali, in modo da limitare il numero degli MMG presenti contemporaneamente nella struttura. Altresì deve essere garantito l'accesso per eventuali cure palliative e per l'assistenza spirituale, se richiesta dall'ospite.

- È raccomandato **richiedere l'uso di mascherina chirurgica e accurata igiene delle mani a fornitori, manutentori e/o altri operatori** la cui permanenza nei locali deve essere comunque limitata al tempo strettamente necessario per l'effettuazione delle attività specifiche²⁰. La consegna della merce deve avvenire attraverso un unico ingresso per garantire un maggior controllo. Il personale della struttura deve monitorare la temperatura di fornitori, manutentori e/o altri operatori, attraverso termometri a distanza o termoscanner fissi, e indagare l'eventuale presenza di sintomi compatibili con COVID-19, vietando l'ingresso qualora fossero riscontrati febbre o altra sintomatologia indicativa di infezione. In caso di sintomatologia sospetta del fornitore, considerare la possibilità di non accettare la merce o di gestirla sulla base delle indicazioni riportate nei documenti sulla pulizia e sanificazione a cura dell'ISS.

Sorveglianza attiva e identificazione precoce di casi sospetti di COVID-19 tra i residenti e gli operatori

È fondamentale mettere in atto strategie per l'identificazione precoce di casi sospetti/probabili/confermati di COVID-19 tra i residenti e gli operatori delle strutture residenziali sociosanitarie al fine di offrire il massimo livello di prevenzione e protezione.

In particolare, in ogni struttura residenziale sociosanitaria si dovrebbe:

- **promuovere la sensibilizzazione degli operatori**, sulla necessità di rispettare le misure di igiene e prevenzione anche al di fuori dell'ambiente di lavoro e di monitorare il proprio stato di salute relativamente all'insorgenza di febbre e altri sintomi compatibili con COVID-19. Nel caso di insorgenza di quadri clinici sospetti, evitare di recarsi al lavoro e avvisare il MMG e il medico competente della struttura. Inoltre, raccomandare di seguire attentamente le indicazioni del Dipartimento di prevenzione;

- **misurare la temperatura corporea del personale a inizio turno.** Tutti gli operatori sintomatici per COVID-19 o con temperatura $>37.5^{\circ}\text{C}$ devono astenersi dalle attività lavorative; se i sintomi dovessero manifestarsi durante il servizio, esso va interrotto, l'operatore deve essere isolato, continuare a indossare la mascherina chirurgica e seguire scrupolosamente le misure igienico-sanitarie previste per il caso sospetto e avvisare il medico competente della struttura; inoltre, la struttura deve provvedere alla sua immediata sostituzione;

- **monitorare nel tempo l'eventuale comparsa di febbre e segni e sintomi compatibili con COVID-19 e altri fattori di rischio** (es. contatto con casi COVID-19) **nei residenti nella struttura**, con particolare attenzione agli **ammessi, ri-ammessi o trasferiti da altre sezioni della struttura nelle ultime due settimane**. Avvisare tempestivamente il personale medico della situazione per la gestione del caso secondo i protocolli locali e nazionali. È indicata la misurazione della temperatura due volte al giorno, possibilmente attraverso termometri per la misurazione a distanza;

- prendere accordi con il dipartimento di prevenzione competente per una eventuale **strategia di screening per gli operatori delle strutture residenziali in accordo con la circolare del Ministero della Salute del 3 aprile 2020** "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" e quella del 29 maggio 2020 "Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (contact tracing) ed app IMMUNI"²¹; Il personale e i residenti, in base alla situazione epidemiologica e

218

Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo

Via F. Gallicciolli, 4 – 24121 Bergamo – Tel. 035385111 – fax 035385245 - C.F./P.IVA 04114400163

protocollo@pec.ats-bg.it

alla valutazione del rischio, devono essere testati, per escludere possibili casi asintomatici ed evitare la diffusione di SARS-CoV-2 nelle strutture.

Preparazione della struttura e gestione dei casi sospetti o probabili/confermati di COVID-19

Le strutture dovrebbero effettuare una valutazione critica delle capacità di prevenzione e gestione in risposta ad un eventuale caso di COVID-19.

È fondamentale che il direttore sanitario della struttura in collaborazione con il referente COVID-19 (e, se diversa persona, anche con il referente/gruppo operativo per la prevenzione e controllo delle ICA) della stessa struttura effettui un'adeguata programmazione dell'approvvigionamento, in quantità e qualità, dei DPI e di altri prodotti e dispositivi necessari per la prevenzione e controllo della trasmissione del SARS-CoV-2. In particolare, devono essere effettuate stime adeguate circa le quantità necessarie di mascherine chirurgiche, filtranti facciali, guanti, camici monouso, protezioni oculari, disinfettanti e soluzione idroalcolica.

Di regola, in ogni stanza di residenza dovrebbe essere presente soluzione idroalcolica per l'igiene delle mani, i lavandini devono essere forniti di sapone e asciugamani di carta. Tutte le superfici ad alta frequenza di contatto (es. maniglie, corrimani, tavoli, sedie, telecomandi, interruttori della luce e le altre superfici a rischio) devono essere pulite e sanificate almeno giornalmente.

Come indicato precedentemente, è molto importante stabilire un monitoraggio attivo dell'insorgenza di febbre e altri segni e sintomi compatibili con COVID-19 e di altri fattori di rischio (es. contatto con casi di COVID-19 nella struttura o nella comunità) tra i residenti e gli operatori.

Devono essere identificate in tutte le strutture alcune stanze, in numero adeguato al numero dei residenti, che consentano la quarantena e l'isolamento di casi sospetti, probabili, confermati di COVID-19, in attesa di definizione diagnostica o prima del trasferimento ad altra struttura.

I sintomi e segni di COVID-19 possono essere anche di lieve entità, presenti singolarmente o variamente associati tra loro. Tra questi vi sono principalmente **febbre, tosse, astenia**, ma possono essere presenti anche dolori muscolari diffusi, cefalea, rinorrea, difficoltà respiratoria (respiro corto, fame d'aria), faringodinia, congiuntivite, diarrea, vomito, aritmie (tachi- o bradi-aritmie), episodi sincopali, disturbi nella percezione di odori e gusti (anosmia, a-disgeusia).

Dato che i sintomi provocati da SARS-CoV-2 sono aspecifici e simili a quelli di altre patologie respiratorie (es. influenza) per confermare la diagnosi è necessario effettuare un esame di laboratorio su tampone naso-faringeo, **nell'attesa della conferma diagnostica tutti i casi sospetti o probabili devono essere considerati contagiosi e quindi devono essere posti in isolamento con precauzioni da contatto e droplet**. Inoltre, la positività riscontrata per i comuni patogeni respiratori potrebbe non escludere la coinfezione da SARS-CoV-2 e pertanto i campioni vanno comunque sempre testati per questo virus.

Per quanto riguarda i test diagnostici, si evidenzia che le indicazioni del Ministero della Salute sui test diagnostici e sui criteri da adottare per la loro esecuzione prevedono che questi vengano prioritariamente effettuati a: persone a rischio di sviluppare una forma grave della malattia e fragili, come persone anziane con co-morbidità, ivi incluse le persone vulnerabili, quali le persone che risiedono in residenze per anziani; tutti i casi di infezione respiratoria acuta di ricoverati nelle residenze sanitarie assistenziali e nelle altre strutture di lungodegenza, in considerazione del fatto che ivi risiedono i soggetti esposti al maggior rischio di sviluppare quadri gravi o fatali di COVID-19; i primi individui sintomatici all'interno di comunità chiuse per identificare rapidamente i focolai e garantire misure di contenimento; operatori, anche asintomatici, delle RSA e altre strutture residenziali per anziani.

Nel caso di focolai che coinvolgano strutture ospedaliere, lungodegenze, RSA o altre strutture residenziali per anziani il test va offerto ai residenti e a tutti gli operatori sanitari coinvolti come previsto da circolare del Ministero della Salute²⁴ considerando di ripeterlo dopo una settimana e dopo 14 giorni per monitorare eventuali nuove positività.

In generale, fatti salvi i maggiori dettagli forniti altrove nel testo, il caso sospetto COVID-19, immediatamente posto in isolamento, deve essere segnalato al Dipartimento di prevenzione ed essere sottoposto a tampone naso-faringeo per ricerca di SARS-CoV-2 anche attivando l'USCA. Se positivo, il Dipartimento di prevenzione, in collaborazione con il Gruppo Operativo Aziendale sul Controllo delle

Infezioni correlate all'Assistenza, dovrà verificare la fattibilità di un isolamento efficace presso la stessa struttura. In caso di impossibilità ad effettuare un efficace isolamento, il residente/ospite sarà trasferito in ambiente ospedaliero o in altra struttura adeguata all'isolamento per ulteriore valutazione clinica e le cure necessarie, come ad esempio in una struttura dedicata a residenti COVID-19. Inoltre, deve essere effettuata immediatamente la pulizia e sanificazione accurata degli ambienti dove il residente soggiornava e dove è stato esaminato. Infine, è importante effettuare una tempestiva ed attenta valutazione del rischio di esposizione al caso degli operatori e altri residenti. In caso di identificazione di una tale condizione di rischio, i soggetti esposti dovranno essere considerati contatti di caso COVID-19 e seguire le procedure di segnalazione, sorveglianza e quarantena stabilite dalle autorità sanitarie locali ai sensi della circolare ministeriale del 25 marzo 2020 e del 29 maggio 2020.

Se i casi sospetti/probabili/confermati di COVID-19 sono ospitati nella struttura residenziale sociosanitaria, è fondamentale isolarli tempestivamente e disporre la quarantena per eventuali contatti stretti, seguendo tutte le altre precauzioni raccomandate per le strutture ospedaliere.

Nelle strutture ove non sia presente assistenza infermieristica 7/24 ciò comporterà il temporaneo isolamento in stanza singola e il successivo trasferimento del residente/ospite ad altra struttura residenziale in grado di garantire le precauzioni di isolamento in accordo con le autorità locali, provinciali e regionali.

In strutture di dimensioni più grandi, previa valutazione dei Dipartimenti di Prevenzione sulla adeguatezza della possibilità di effettuare un efficace isolamento, sarà possibile creare aree e percorsi (se possibile, a senso unico) dedicati in grado di garantire quanto più possibile la separazione tra aree "pulite" e aree "sporche".

Le strutture devono identificare aree di isolamento con "stanze di isolamento singole con bagno dedicato e, possibilmente, con anticamera". Le aree di isolamento devono essere il più possibile individuate secondo un criterio di progressione in rapporto alla gravità ed al rischio diffusivo dell'infezione:

- residenti sani e residenti negativi senza contatti a rischio;
- contatti a rischio che hanno eseguito il tampone che è risultato negativo;
- residenti sintomatici con sospetto di infezione;
- residenti con tampone positivo asintomatici o paucisintomatici;
- residenti con tampone positivo e sintomatici.

Per ciascun gruppo vanno previsti ingressi distinti ovvero in alternativa, dove non fattibile, va disposto il cambio dei dispositivi e DPI per gli attraversamenti tra le aree.

Evitare il più possibile percorsi comuni, sia per il personale sia per i materiali, da e per le aree di isolamento; in particolare vanno identificati e tenuti separati i percorsi ovvero vanno assolutamente evitati momenti di promiscuità tra gli stessi:

- percorsi pulito-sporco (se possibile, a senso unico);
- percorsi di fornitura materiali (farmaci, presidi, biancheria);
- percorsi del servizio ristorazione soprattutto per quanto riguarda il riassetto postprandiale (privilegiando materiali monouso);
- percorsi per l'eliminazione dei rifiuti (speciali e non-speciali), con definizione di apposito protocollo, inclusa la disponibilità di contenitori vicino all'uscita all'interno della stanza del residente per scartare i dispositivi e DPI monouso qualora fosse necessario;
- percorsi di servizio per le celle mortuarie;
- percorsi di accesso per il personale dedicato, con identificazione di un punto fisico separato da quello delle altre aree o, comunque, prevedendo che l'accesso alle aree di isolamento disponga di uno spazio spogliatoio per indossare (in entrata) e per togliere (in uscita) i dispositivi e DPI in sicurezza e per effettuare un'accurata igiene; i presidi e dispositivi medici/sanitari utilizzati (inclusi visiere, occhiali) prima

di immagazzinarli, eliminarli e riconsegnarli devono essere sottoposti ad appropriato trattamento di disinfezione;

- fornire al personale le indicazioni necessarie per il corretto approccio all'assistenza dell'ospite infetto, all'utilizzo dei dispositivi e DPI e dei comportamenti da seguire, incluso minimizzare l'uso di procedure o tecniche che potrebbero produrre aerosol infettivo;
- fornire ai medici curanti e/o ad ogni altro eventuale professionista identiche indicazioni in ordine alla riorganizzazione per aree separate e all'utilizzo dei dispositivi e DPI.

Nelle **aree COVID-19** e nelle condizioni di isolamento temporaneo dovranno essere messe in atto tempestivamente e rispettate le seguenti procedure:

1. fare indossare al residente una mascherina chirurgica, se tollerata e se compatibile con le sue condizioni cliniche;
 2. quando è necessaria assistenza diretta al residente, applicare rigorosamente le precauzioni da contatto e *droplet* nell'assistenza di casi sospetti o probabili/confermati di COVID-19: guanti, dispositivo di protezione respiratoria, occhiali di protezione/visiera, grembiule/camice monouso (possibilmente idrorepellente); se invece non fosse necessario contatto diretto, indossare la mascherina chirurgica, mantenersi alla distanza di almeno 1 metro ed evitare di toccare le superfici nella stanza del residente;
 3. minimizzare l'uso di procedure o tecniche che potrebbero produrre aerosol infettivo; in caso contrario, indossare guanti, dispositivo di protezione respiratoria FFP2 o FFP3, occhiali di protezione/visiera, grembiule/camice monouso (possibilmente idrorepellente), e areare frequentemente l'ambiente; consultare il documento specifico nella sua ultima versione;
 4. praticare frequentemente l'igiene delle mani con soluzione idroalcolica o se non disponibile o le mani sono visibilmente sporche, lavare le mani con acqua e sapone e asciugare con salvietta monouso;
 5. effettuare pulizia frequente (almeno due volte al giorno) nella stanza del residente con acqua e detersivi seguita da disinfezione con ipoclorito di sodio allo 0,5% (equivalente a 5000 ppm) per la disinfezione di superfici toccate frequentemente e dei bagni, e allo 0,1% (equivalente a 1000 ppm) per le altre superfici; prestare particolare attenzione alle aree comuni²⁸; e areare frequentemente i locali;
 6. disinfettare con alcol etilico al 70% i dispositivi di cura o attrezzature riutilizzabili (es., i termometri e gli stetoscopi) dopo ogni uso;
 7. avvertire il medico di medicina generale/di struttura o di Continuità Assistenziale (ex Guardia Medica);
 8. concentrare le attività assistenziali (es. igiene/terapia/colazione) al fine di ridurre gli accessi alla stanza del residente;
 9. se dovessero essere necessari trasferimenti all'interno della struttura, garantire la minima esposizione ad altri ospiti evitando spazi comuni durante il percorso;
 10. garantire una ventilazione regolare degli ambienti e mantenimento appropriato di eventuali sistemi di ventilazione o aria condizionata;
 11. riporre con cautela in un sacchetto chiuso la biancheria e il vestiario della persona in isolamento in attesa di essere lavati e, evitando il contatto diretto con la propria cute e i propri vestiti. Non agitare la biancheria per arieggiarla. Lavare vestiti, lenzuola, asciugamani e teli da bagno in lavatrice a 60-90°C con uso di comune detersivo;
 12. lavare in lavastoviglie o a mano con acqua calda e detersivo le stoviglie utilizzate dal caso sospetto/probabile/confermato;
 13. indossare guanti e mascherina durante le operazioni di lavaggio di biancheria e vestiti, di disinfezione e igiene dei locali.
- Resta invariato il percorso di gestione dei Rifiuti Ospedalieri Trattati (ROT) in essere all'interno di ogni struttura. I contenitori dei ROT devono essere collocati all'interno della stanza della persona in isolamento sino alla chiusura, una volta chiusi devono essere subito collocati all'interno del deposito individuato all'interno della struttura.

Gestione clinica dei casi COVID-19

Nei casi sospetti/probabili/confermati COVID-19 occorre contattare i soggetti individuati come riferimento per la gestione del percorso assistenziale, ed attivare in particolare le USCA, che si avvalgono della consulenza/collaborazione di infermieri, infettivologi e di altri specialisti (ad es. internista, geriatra, pneumologo, ecc.). I protocolli saranno quelli emanati dalle direzioni delle aziende sanitarie e prontamente recepiti dal Responsabile sanitario delle strutture.

Deve essere garantita laddove siano presenti ospiti COVID-19 sospetti o accertati (anche in attesa di trasferimento) la presenza di infermieri 7/24 e supporto medico.

Evitare le occasioni di contatto dei residenti con casi sospetti/probabili/confermati di COVID-19

Al fine di evitare le occasioni di contatto dei residenti con casi sospetti/probabili/confermati, anche solo temporaneamente presenti nella struttura, è necessario:

- sospendere la somministrazione dei pasti in ambienti comuni e tutte le attività di gruppo che non possano essere gestite in sicurezza, compreso il criterio del distanziamento fisico di almeno un metro;
- sospendere le visite;
- nei limiti della correttezza assistenziale, ridurre la frequenza di manovre che portino ad uno stretto contatto con il residente;
- laddove la struttura sia organizzata in aree/unità con presenza di malati COVID-19, organizzare le équipe assistenziali per singole aree affinché siano autonome e indipendenti con la finalità di evitare oppure ridurre il più possibile il passaggio di operatori tra le aree, anche durante le ore notturne;
- garantire la permanenza di residenti nella propria area di appartenenza, evitando sia trasferimenti per altri motivi sia incontri in aree comuni di residenti provenienti da aree diverse. In ogni caso, nei momenti indifferibili di sosta in ambienti comuni, favorire l'aerazione dell'ambiente (mediante l'apertura di finestre, evitando l'utilizzo di condizionatori caldo/freddo con filtro) e l'igiene delle mani, mantenere la distanza di almeno 1 metro tra un ospite e l'altro e raccomandare sempre l'uso della mascherina.

Misure per la gestione di compagni di stanza e altri contatti stretti di un caso di COVID-19 Sono da considerarsi rilevanti i contatti avvenuti nei due giorni precedenti all'insorgenza dei sintomi nel caso di COVID-19 e successivamente fino al momento della diagnosi e dell'isolamento.

Devono essere considerati contatti stretti (CM n. 18584-29/05/2020)30-31

- una persona che vive nella stessa casa 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 (es. 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 (es. aula, sala riunioni, sala d'attesa dell'ospedale) con un caso COVID-19 in assenza di DPI idonei;
- un operatore sanitario o altra persona che fornisce assistenza diretta ad un caso COVID-19 senza l'impiego dei DPI raccomandati o mediante l'utilizzo di DPI non idonei.

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.

I contatti stretti di casi COVID-19 devono rispettare le seguenti indicazioni:

- divieto assoluto di mobilità dalla propria abitazione/dimora e di contatti sociali. La persona sottoposta a quarantena (per 14 giorni dall'ultima esposizione) deve rimanere in una stanza dedicata e dotata di buona ventilazione, possibilmente con bagno dedicato;

- evitare contatti con altri residenti a meno di un metro ad eccezione degli operatori dotati di protezioni standard e limitare al massimo i movimenti in altri spazi comuni e in ogni caso con uso di mascherina;
- misurare la temperatura corporea due volte al giorno e in caso di percezione di aumento della temperatura ed effettuare il monitoraggio dei sintomi;
- praticare frequentemente l'igiene delle mani, in particolare, dopo qualsiasi contatto con i fluidi corporei (secrezioni respiratorie, urine e feci).

Monitoraggio dell'implementazione delle suddette indicazioni

Il referente sanitario per la prevenzione e controllo delle ICA e di COVID-19 deve svolgere un ruolo di supporto e di esempio, e costantemente ricordare agli operatori, ai visitatori e ai residenti l'importanza delle misure preventive e precauzioni relative alla infezione da SARS-CoV-2.

Dovrà inoltre effettuare o supervisionare il monitoraggio attento delle pratiche (es. l'igiene delle mani e l'igiene respiratoria), ma anche il rispetto delle precauzioni di isolamento. Si raccomanda anche di tenere un diario degli interventi introdotti e di tracciare le difficoltà d'implementazione/adesione alle buone pratiche al fine di discuterne con il comitato multidisciplinare (o comunque con il referente sanitario della struttura) e identificare nuove strategie d'intervento/miglioramento presso la struttura residenziale, possibilmente in stretta collaborazione e sinergia con le autorità sanitarie locali.

Fonte: Rapporto ISS COVID-19 • n. 8/2020 Rev. 2 - 28/10/2020

Indicazioni generali

Comunicare in modo appropriato

Le persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva possono avere diversi livelli di comprensione delle modalità con cui il virus SARS-CoV-2 si diffonde e delle misure da adottare per ridurre il rischio personale e sociale di esposizione, nonché delle sue conseguenze su sé stessi e sui caregiver principali. È importante che le raccomandazioni (es. distanziamento fisico) e le spiegazioni, anche degli eventi più negativi (es. genitore sintomatico in casa o sua ospedalizzazione) vengano espressi attraverso l'uso di un linguaggio e di termini concreti ed evitando di fare ricorso a frasi astratte o all'uso di metafore, e/o attraverso l'uso di strumenti di comunicazione aumentativa e alternativa. Ad esempio, frasi del tipo "è spaventato a morte per questo" potrebbero suscitare confusione. L'utilizzo di un linguaggio diretto e chiaro ed esplicitamente descrittivo può invece aiutare le persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva a comprendere i rischi e le modalità di trasmissione dell'infezione e i cambiamenti nelle routine quotidiane, soprattutto se improvvisi. La descrizione di ciò che sta accadendo potrebbe essere anche affrontata attraverso l'utilizzo di storie sociali (storie che chiariscono una situazione e le possibili risposte alla stessa, attraverso testi modificati, foto o l'uso della tecnologia).

Le persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva presentano con una certa frequenza deficit di linguaggio recettivo e quindi potrebbe essere utile utilizzare strumenti di comunicazione aumentativa e alternativa o fornire supporti visivi per offrire una guida esplicita sulle azioni e sui comportamenti specifici da adottare per ridurre il rischio personale e sociale di esposizione. Questi supporti visivi devono includere le "regole" su come è appropriato salutare le persone in questo periodo (es. niente più strette di mano), sulle misure di distanziamento fisico, sulla necessità di una accurata igiene delle mani, sulla sequenza e modalità per effettuarla, sull'uso delle mascherine e su come sottoporsi a test diagnostici/ di screening. Alcune persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva possono mostrare difficoltà a gestire il concetto del passare del tempo. Offrire strumenti visivi per chiarirlo può essere utile. Ad esempio, l'uso di un calendario mensile, settimanale e/o giornaliero e di una agenda visiva per tenere traccia del tempo trascorso fuori dalla scuola o dalle usuali attività, o in una situazione di quarantena. Può essere appropriato includere nel calendario/agenda visiva la programmazione di attività preferite da effettuare a casa.

Comprendere l'espressione del disagio

Alcune persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva possono avere difficoltà ad esprimere in modo articolato come si sentono rispetto ai cambiamenti inaspettati. Per alcuni, queste difficoltà di comunicazione possono essere anche associate a problemi della comunicazione recettiva ed espressiva, a limitate capacità verbali o non verbali, a difficoltà di prospettiva e/o a deficit di comunicazione sociale. La paura, la frustrazione e la preoccupazione possono essere espresse attraverso comportamenti come ad esempio un cambiamento del ritmo sonno/veglia o dell'alimentazione, un aumento dei comportamenti ripetitivi, un'eccessiva preoccupazione o ruminazione, un aumento dell'agitazione o dell'irritabilità o una diminuzione della cura di sé. I familiari che si prendono cura di queste persone devono essere allertati sul fatto che l'aumento di alcuni comportamenti può essere espressione di ansia o paura. Se questi cambiamenti di comportamento vengono osservati, i familiari e/o chi si prende cura della persona devono contattare i propri operatori di riferimento per valutare le più opportune strategie di sostegno. Andrebbe considerata la possibilità di offrire alle persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva l'opportunità per esprimere i propri sentimenti con maggior regolarità e intensità dell'abituale, attraverso discussioni familiari e individuali, attività di scrittura, film o giochi. I sentimenti e le esigenze possono essere comunicati anche attraverso l'utilizzo della comunicazione aumentativa e alternativa. È importante che gli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari supportino i familiari delle persone nello spettro autistico nell'utilizzo di questi strumenti. La fruizione di sessioni di supporto dei familiari può avvenire anche tramite modalità tecnologiche. Molte persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva hanno nel loro repertorio di abilità alcune strategie, più o meno autonome, per prevenire l'ansia e per gestirla. In questo momento emergenziale è utile assicurare loro la possibilità di utilizzarle al meglio e creare routine applicative per sostenerle. Gli operatori sanitari possono dare priorità all'insegnamento di queste strategie alle persone che ancora non le possedessero. Offrire routine e attività appropriate in conseguenza delle misure adottate per la prevenzione del contagio è venuta meno la possibilità di mantenere i contesti e le routine quotidiane. La necessità di aderire alle routine rappresenta uno degli specifici fattori di vulnerabilità per le persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva. Ove possibile, è appropriato mantenere lo svolgimento delle routine stabilite e strutturarne di nuove.

Ridefinire un'organizzazione della giornata può essere particolarmente d'aiuto, poiché attraverso ritmi prevedibili e possibilmente condivisi permette di recuperare sicurezza, equilibrio e una maggiore sensazione di controllo. Per molte persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva potrebbe essere appropriato l'utilizzo di un programma visivo per facilitare la partecipazione alle attività a casa e per ridurre l'ansia (es. un calendario sul frigorifero). L'uso di questi supporti visivi potrebbe essere esteso alle attività dell'intera giornata, in particolare per informare delle modificazioni nelle sequenze quotidiane, soprattutto se improvvise. Il formato e la lunghezza del programma possono variare in base alle esigenze individuali. Può essere utile delimitare uno spazio di lavoro e associarlo a una lista di cose da fare. Le persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva possono avere difficoltà a generalizzare le strategie e le competenze utilizzate nell'ambiente scolastico o riabilitativo e a riportarle anche nell'ambiente domestico (es. organizzare materiali e/o partecipare alle attività). Definire e organizzare uno spazio di lavoro (es. una specifica area nella stanza o un posto nel tavolo della sala da pranzo definito con una tovaglietta colorata) può aiutare a chiarire le aspettative e ridurre le distrazioni. Le persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva sono più suscettibili all'isolamento sociale e alla solitudine, e questo può essere peggiorato dalle condizioni di quarantena o di isolamento. Un sostegno sociale positivo è importante per tutti durante questo periodo e le persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva possono avere bisogno di una facilitazione più consistente per mantenere la continuità con le figure di riferimento affettivamente significative (es. via telefono o con videochiamate).

Come conseguenza della pandemia COVID-19 e delle misure che sono state definite per contenerla, potrebbe verificarsi che le persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva accedano agli schermi (televisione, tablet, smartphone) più spesso e per periodi più lunghi della giornata. L'interruzione

dell'utilizzo di un dispositivo o la transizione da un dispositivo all'altro, soprattutto dopo un periodo di uso prolungato, può essere molto difficile da gestire. In particolare, la rigidità e l'inflessibilità di alcune persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva possono rendere queste transizioni particolarmente problematiche. Può essere quindi appropriato stabilire una routine chiara, coerente e concreta. Ad esempio, l'utilizzo di un timer visivo. Per alcune persone infatti può essere utile "vedere" il tempo a disposizione prima di smettere di usare un dispositivo. Nel caso in cui la persona non padroneggi la narrazione del tempo, l'utilizzo di concetti relativi al passare del tempo (es. "Solo un secondo") può essere interpretato alla lettera creando confusione. La presentazione visiva delle informazioni relative al tempo può aiutare a rendere i concetti più significativi. In un momento di crisi, quando la maggior parte delle persone ha la sensazione di aver esaurito il proprio controllo, fare delle scelte e metterle in atto può aumentare il senso di autonomia e motivazione. È opportuno che le persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva durante la giornata abbiano modo di parlare di ciò che accade e di ciò che si farà, decidendo al riguardo. Le scelte potrebbero includere cose semplici come le opzioni per i pasti, l'ordine delle attività per il giorno e/o le preferenze per le attività, o più complesse in base ai bisogni e alle competenze di ciascuno e alle effettive possibilità disponibili.

Promuovere la formazione

Il personale impegnato nelle attività dei servizi rivolti alle persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva o ad esse collegate deve essere adeguatamente formato ad attivare tempestivamente le procedure di sicurezza necessarie per ridurre i rischi per la salute degli operatori, degli utenti e dei familiari mettendo in atto tutti gli accorgimenti possibili al fine di non aggravare, tramite l'applicazione di queste procedure, il disagio delle persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva. I responsabili dei servizi devono altresì promuovere interventi di formazione e di addestramento del personale sanitario, educativo e di assistenza favorendo la diffusione delle informazioni normative nazionali e regionali per la gestione dell'emergenza COVID-19. È prioritario che il personale coinvolto nella presa in carico delle persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva e delle loro famiglie sia adeguatamente e periodicamente formato sui principi di base della prevenzione e controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA), sulle caratteristiche del virus e sue modalità di trasmissione, sulla epidemiologia, su presentazione clinica, su diagnosi, trattamento e procedure da seguire in presenza di un caso sospetto o probabile/confermato. È altresì fondamentale che svolgano una formazione sulle precauzioni igieniche da adottare per le attività in presenza, sull'uso corretto di mascherine e di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) e sulle modalità ottimali per effettuare attività in telemedicina, teleriabilitazione e sulla psicoeducazione.

Formazione a distanza

L'ISS ha reso disponibili sulla piattaforma EDUISS (<https://www.eduiss.it>), dedicata alla Formazione A Distanza (FAD) in salute pubblica, i seguenti corsi dedicati al personale sanitario e agli operatori di supporto (operatori socio-sanitari, operatori tecnici addetti all'assistenza e operatori socio-assistenziali):

- ♣ "Prevenzione e controllo delle infezioni nel contesto dell'emergenza COVID-19" fornisce al personale sanitario strumenti utili ad affrontare l'emergenza sanitaria dovuta al nuovo coronavirus per limitarne la trasmissione. Tutte le professioni ECM. Tutte le discipline. Durata: 5 ore; Crediti ECM 6,5
- ♣ "Prevenzione e controllo delle infezioni nel contesto dell'emergenza COVID-19" fornisce strumenti utili ad affrontare l'emergenza sanitaria dovuta al nuovo coronavirus per limitarne la trasmissione. Corso riservato agli Operatori di Supporto in ambito sanitario (OSS, OTA, OSA, ecc.); Durata: 5 ore
- ♣ "Prevenzione e controllo delle infezioni nel contesto dell'emergenza COVID-19" per assistenti sociali fornisce strumenti utili ad affrontare l'emergenza sanitaria dovuta al nuovo coronavirus per limitarne la trasmissione. Durata: 5 ore; 5 crediti formativi CNOAS

Formazione attraverso i rapporti tecnici

L'ISS ha predisposto la pubblicazione di una serie di rapporti tecnici volti a fornire indicazioni agli operatori di area sanitaria e sociosanitaria. Si tratta di rapporti ad interim, che vengono costantemente aggiornati alla luce dell'evoluzione della pandemia e delle evidenze scientifiche emergenti. Si

raccomanda a tutti gli operatori di consultare i rapporti tecnici sul sito dell'ISS (<https://www.iss.it/rapporti-covid-19>) e di monitorarne il progressivo aggiornamento.

Residenze

Moltissime sono le tipologie di strutture residenziali che accolgono persone nello spettro autistico e/o disabilità intellettiva, in età evolutiva o in età adulta: dalle Residenze Sanitarie Disabili (RSD) agli appartamenti protetti, dalle comunità terapeutiche di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza (NPIA) alle comunità di area sociale o con caratteristiche familiari, in rete con altre strutture analoghe o indipendenti. Assai diverse possono essere le tipologie di utenti accolti, per età, comorbidità, livello di funzionamento, autonomia, presenza e grado di comportamenti disfunzionali, e diverse le possibili numerosità degli utenti accolti, da due o tre soggetti fino a diverse decine. In tutte dovrebbero essere sviluppate procedure per ridurre al minimo il rischio di infezione da SARS-CoV-2 e protocolli per rispondere alle persone che possono aver contratto l'infezione, in modo specifico e mirato per ciascuna realtà. È raccomandato che le strutture residenziali mettano in atto un rafforzamento dei programmi e dei principi fondamentali di prevenzione e controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) seguendo le indicazioni specifiche redatte dal Gruppo di lavoro ISS prevenzione e Controllo delle Infezioni.

Identificare il referente COVID-19 e garantire il coordinamento

Ogni struttura deve avere un referente per la prevenzione e controllo delle ICA e specificatamente per COVID-19 adeguatamente formato ed addestrato in stretto contatto con le autorità sanitarie locali. Il referente deve collaborare con il medico competente e i referenti del rischio clinico e del rischio infettivo dell'azienda sanitaria di riferimento e agire in sinergia con la funzione di risk management (vedi art. 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, modificato dalla legge 8 marzo 2017, n. 24), anche ai fini dell'utilizzo di metodi e strumenti di gestione del rischio sanitario come ad esempio per la valutazione del grado di instabilità clinica (es NEWS-2). Il referente deve anche fare in modo che siano garantite le comunicazioni con operatori, residenti e familiari. Attraverso il referente COVID-19, ogni struttura deve garantire il coordinamento di tutti gli interventi e garantire un flusso informativo efficace e i rapporti con gli Enti e le Strutture di riferimento (Dipartimento di Prevenzione, Distretti e Aziende Sanitarie), pianificare e monitorare le soluzioni organizzative appropriate e sostenibili, garantire le misure igienico-sanitarie e la sanificazione degli ambienti specifici. Il referente sanitario per la prevenzione e controllo delle ICA e di COVID-19 deve svolgere un ruolo di supporto e di esempio, e costantemente ricordare agli operatori, ai visitatori e ai residenti l'importanza delle misure preventive e precauzioni relative alla infezione da SARS-CoV-2. Il referente dovrà inoltre effettuare o supervisionare il monitoraggio attento delle pratiche (es. l'igiene delle mani e l'igiene respiratoria), il rispetto delle procedure di quarantena/isolamento. Si raccomanda anche di tenere un diario degli interventi introdotti e di tracciare le difficoltà d'implementazione/adesione alle buone pratiche al fine di discuterne con il comitato multidisciplinare (o comunque con il referente sanitario della struttura) e identificare nuove strategie d'intervento/miglioramento presso la struttura residenziale, possibilmente in stretta collaborazione e sinergia con le autorità sanitarie locali. Ulteriore documentazione è disponibile comunque sul sito ISS Epicentro

<https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-ipc-rapporti-tecnici-iss>; <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-ipc>

Formazione specifica per gli operatori delle strutture residenziali

È raccomandato che tutto il personale sanitario e di assistenza, compresi gli addetti alle pulizie, alla ristorazione ed allo smistamento dei rifiuti, ricevano una formazione specifica sui principi di base della prevenzione e controllo delle ICA e sulle modalità di adattamento per garantire la massima appropriatezza in presenza di persone con disabilità intellettiva e autismo. In particolare, devono essere oggetto di programmi di formazione e addestramento del personale sanitario e di assistenza:

- ♣ caratteristiche dell'infezione da SARS-CoV-2 e della malattia COVID-19;
- ♣ precauzioni standard per l'assistenza a tutti i residenti;

- ♣ precauzioni per la prevenzione di malattie trasmesse per contatto e droplet;
- ♣ precauzioni per la prevenzione di malattie trasmesse per via aerea quando si eseguono procedure che possano generare aerosol e nell'assistenza di casi COVID-19 in base alla valutazione del rischio della struttura: facciale filtrante (FFP2 o FFP3) in combinazione con schermo facciale o protezione oculare; stanza di isolamento;
- ♣ utilizzo appropriato dei dispositivi medici e dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) secondo il tipo di procedura e in base alla valutazione del rischio, con particolare attenzione al cambio dei dispositivi, ove appropriato, e alla corretta esecuzione delle procedure di vestizione e svestizione;
- ♣ comportamenti da attuare nei momenti di pausa e riunioni al fine di ridurre la eventuale trasmissione del virus;
- ♣ procedure per la prevenzione del rischio infettivo e loro adattamento alle specificità dei bisogni dell'utenza. Può essere utile prevedere opportuni momenti, anche brevi, di ascolto e di confronto con/tra gli operatori per aiutarli a verbalizzare i sentimenti di preoccupazione, per permettergli di suggerire azioni di miglioramento e verifica della qualità delle procedure e condividere problemi, idee e buone pratiche nell'assistenza. In tali momenti è indispensabile che siano attuate le misure precauzionali previste per il raggruppamento di più persone. La formazione e l'addestramento degli operatori dovrebbero basarsi su sessioni obbligatorie di breve durata (non più di 2-3 ore), che prevedano anche esercitazioni pratiche e presentazione di video. In riferimento a particolari dispositivi di protezione individuale per il contenimento del rischio da SARS-CoV-2 è opportuno impartire un'informativa mirata, anche in collaborazione con le figure della prevenzione di cui al DL.vo 81/2008 e s.m.i. con particolare riferimento alle norme igieniche da rispettare, alla corretta procedura per indossare la mascherina chirurgica, nonché all'utilizzo e alla vestizione/svestizione dei dispositivi di protezione individuale, ove previsti. È raccomandata la responsabilizzazione degli operatori sanitari e di assistenza al rispetto della periodica igienizzazione delle mani, dell'utilizzo di mascherine e del distanziamento fisico nonché degli altri provvedimenti in vigore, anche al di fuori dei turni di lavoro. Sono raccomandati percorsi di formazione del personale di assistenza sia per la corretta adozione delle precauzioni specifiche che per la corretta applicazione delle procedure per quarantena/isolamento. È altresì raccomandata una formazione specifica del personale addetto alla ristorazione, alla pulizia della struttura, e allo smaltimento dei rifiuti.

Sensibilizzazione dei residenti e dei visitatori

L'art. 1 del DPCM del 24 ottobre 2020, comma 9 bb), prevede che l'accesso di parenti e visitatori a strutture di ospitalità e lungo degenza, residenze sanitarie assistite, hospice, strutture riabilitative e strutture residenziali per anziani, autosufficienti e non, sia limitato ai soli casi indicati dalla direzione sanitaria della struttura, che è tenuta ad adottare le misure necessarie a prevenire possibili trasmissioni di infezione. Le informazioni per i residenti e i visitatori dovranno essere appropriate alle loro modalità comunicative, e preferibilmente includere cartellonistica con modalità visive e strumenti di comunicazione aumentativa e alternativa. Può essere utile organizzare attività di animazione e socioeducative per veicolare i messaggi in modo corretto, prevedendo sempre piccoli gruppi e rispettando la distanza di sicurezza di almeno un metro tra i partecipanti. Se possibile, la sensibilizzazione, l'educazione e la formazione dei residenti e dei visitatori dovrebbero basarsi su sessioni di breve durata (non più di 30 min-1 h), e includere esercitazioni pratiche o anche ricreative (es. dimostrazioni sulle pratiche per l'igiene delle mani e respiratoria, video, canzoni sull'igiene delle mani, ecc.). Queste attività dovrebbero essere supportate da poster e altri supporti audiovisivi (cartoline, volantini, ecc.).

La sensibilizzazione e la formazione devono inoltre concentrarsi sul far rispettare le seguenti misure:

- ♣ igiene frequente delle mani, in particolare sempre prima e dopo ogni azione (es. l'utilizzo del bagno e il mangiare): lavaggio con acqua e sapone e asciugatura con salvietta monouso, o frizione con soluzione idroalcolica;
- ♣ utilizzo costante della mascherina chirurgica per i visitatori e nelle situazioni di maggior rischio (es. trasporti) e in presenza di sintomi di infezione respiratoria acuta per gli ospiti, a prescindere dalla distanza interpersonale;
- ♣ evitare strette di mano, baci e abbracci e l'assistenza ai residenti da parte dei visitatori;

- ♣ mantenersi a distanza di almeno 1 metro;
- ♣ igiene respiratoria: tossire e starnutire coprendo naso e bocca usando fazzoletti o nella piega del gomito; i fazzoletti dovrebbero essere preferibilmente di carta e smaltiti in una pattumiera chiusa;
- ♣ evitare di condividere oggetti con altri residenti, come asciugamani, salviette e lenzuola, piatti, bicchieri, posate, cibo, giornali, riviste, ecc. Può essere utile avvalersi di promemoria visivi come poster, cartelli, volantini, screen-saver che dovrebbero, ad esempio, insistere sull'igiene delle mani, sul distanziamento inter-personale e altre precauzioni, nonché sulla necessità di monitorare il proprio buono stato di salute.

Inoltre, è importante utilizzare tali strumenti (opuscoli informativi, poster) per informare adeguatamente i familiari sia dell'impossibilità di effettuare visite di cortesia in situazioni a rischio epidemico, sia della necessità di sottoporsi a screening della temperatura e di adottare misure di protezione, qualora le visite fossero autorizzate. Messaggi e promemoria visivi possono anche essere diffusi attraverso i social media. Particolarmente rilevante è evidenziare alternative ai comportamenti da evitare, che aiutino ad introdurre nuove modalità di vicinanza e le rendano parte delle routine quotidiane (es.: mandarsi baci da lontano, momenti di autoabbraccio in cerchio o altri funzionali alle specifiche realtà).

Garantire il benessere psicosociale dei residenti

È opportuno definire uno o più momenti della giornata in cui le persone nello spettro autistico e/o disabilità intellettiva possano esprimere il loro pensiero, le loro critiche e i loro desideri rispetto alla riorganizzazione emergenziale della residenza. Questi pareri potrebbero riguardare le opzioni per i pasti, le preferenze per le attività o come ridistribuirle durante la giornata. L'attenzione agli aspetti psicosociali nella riorganizzazione in caso di quarantena contribuisce in modo significativo al benessere delle persone che si trovano nelle residenze e a quello delle loro famiglie. Particolarmente utile può essere l'informazione preventiva a utenti e familiari su quali saranno le linee di riferimento per una eventuale riorganizzazione. Va promossa l'attività fisica dei residenti e le uscite all'interno del perimetro della struttura laddove siano presenti cortili, giardini, aree esterne all'edificio. Qualora uno o più residenti dovessero essere sottoposti a un isolamento obbligatorio o fiduciario o ad altre forme di auto-isolamento è importante prevedere una riorganizzazione all'interno delle strutture delle attività che possa ridurre i rischi di scompenso psichico e comportamentale derivati dall'impossibilità di svolgere le usuali attività ed in particolare quelle all'aperto. In questa situazione è ancor più importante garantire il massimo coinvolgimento attivo delle persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva nella programmazione e nella scelta delle diverse attività da svolgere nella residenza. La maggior parte delle persone nello spettro autistico che vivono nelle residenze potrà avere gravi difficoltà a gestire in modo autonomo il tempo libero che l'isolamento inevitabilmente produrrà, per questo motivo è necessario coprire questo tempo con l'organizzazione di nuove attività strutturate e/o prevedibili e modulari.

Se possibile, è raccomandato condividere con i residenti le strategie/soluzioni di prevenzione che la struttura ha individuato, supportandoli nell'elaborazione emotiva e nella identificazione preventiva di modalità che possano rendere tollerabile un eventuale isolamento.

Gestione in sicurezza delle attività di gruppo ed inclusive

Il DPCM 11 giugno 2020, all'Art. 9 "Ulteriori disposizioni specifiche per la disabilità", dispone che le attività sociali e socio-sanitarie erogate dietro autorizzazione o in convenzione, comprese quelle erogate all'interno o da parte di centri semiresidenziali per persone con disabilità, qualunque sia la loro denominazione, a carattere socio-assistenziale, socio-educativo, polifunzionale, socio-occupazionale, sanitario e socio-sanitario vengono riattivate secondo piani territoriali, adottati dalle Regioni, assicurando attraverso eventuali specifici protocolli il rispetto delle disposizioni per la prevenzione dal contagio e la tutela della salute degli utenti e degli operatori. In base all'andamento locale della pandemia è quindi appropriato prevedere la riattivazione dei percorsi di inclusione sociale nell'ambito delle diverse reti offerte dai servizi di comunità. Andranno quindi individuate azioni che da un lato possano mitigare il rischio di contagio ma, nel contempo, possano anche garantire alla persona nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva un rapporto con il contesto di appartenenza e il prosieguo del Progetto di vita della Persona. Prima delle attività inclusive andranno garantite tutte le azioni di sorveglianza sanitaria che

prevedono una puntuale rilevazione dello stato di salute. Per tale ragione a tutti coloro che dovessero presentare sintomi simil-influenzali/compatibili con COVID-19 sarà inibita temporaneamente qualsiasi attività inclusiva e verrà disposta la permanenza all'interno della propria residenza e, nel limite delle possibilità offerte dal funzionamento, dai bisogni specifici e dal quadro generale di problematicità comportamentale, all'interno della propria camera fino alla conclusione del percorso diagnostico e alla successiva guarigione. Si ribadisce l'importanza dell'isolamento temporaneo dei casi sospetti e, in caso di impossibilità di un efficace isolamento e gestione clinica del caso confermato, di effettuare il trasferimento in ambiente ospedaliero o in altra struttura adeguata per i casi COVID-19.

L'utilizzo della mascherina chirurgica è un importante fattore di protezione della salute dell'operatore e di riduzione del rischio di contagio per tutto il contesto residenziale. Gli operatori devono indossare le mascherine chirurgiche sia mentre svolgono attività con i residenti che in presenza di utenti non impegnati in attività o altri operatori. Per alcune persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva, l'utilizzo della mascherina potrebbe non essere accettato perché nuovo rispetto alla routine o fonte di disagio sensoriale. L'art. 3 del DPCM 26 aprile 2020 prevede quindi la possibilità che le persone che hanno una disabilità incompatibile con l'uso della mascherina possano non utilizzarla, e così, in situazioni eccezionali e possibilmente transitorie, i loro accompagnatori/ operatori di assistenza. Per molte persone nello spettro autistico o con disabilità intellettiva, l'esposizione graduale e progressiva all'utilizzo della mascherina potrebbe facilitare l'adattamento e consentire la possibilità di utilizzo almeno nelle situazioni di maggior rischio, che rappresenta un obiettivo importante da raggiungere. Ove le necessità di supporto fisico o psicologico lo richiedano, è possibile ridurre il distanziamento fisico delle persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva o sensoriale o problematiche psichiatriche e comportamentali o non autosufficienti, con i propri accompagnatori o operatori di assistenza, operanti a qualsiasi titolo. È raccomandato che le persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva in grado di impiegare i DPI vengano istruite circa il loro corretto utilizzo e formate per ciò che concerne le pratiche di mitigazione del rischio. Questo aspetto è particolarmente indicato per favorire la partecipazione alle attività inclusive e di gruppo.

Gli interventi di gruppo devono essere riorganizzati in modo da osservare il più possibile le misure di prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2.

Gli interventi indispensabili dovrebbero esser svolti in gruppi poco numerosi, in spazi ampi ed arieggiati, cercando di favorire il mantenimento della distanza interpersonale di sicurezza secondo le normative attuali, possibilmente con mascherina chirurgica. Anche le uscite dovranno essere effettuate in gruppi piccoli ed è importante che prevedano:

- ♣ un basso numero di persone: 4/5 al massimo;
- ♣ la presenza di almeno 1 operatore che supervisioni il gruppo e controlli l'effettivo utilizzo dei DPI, in primo luogo il corretto uso della mascherina chirurgica, le pratiche di distanziamento interpersonale e l'igienizzazione delle mani. Per tale ragione l'operatore porterà con sé igienizzanti per le mani facendoli utilizzare ogni qual volta lo ritenga opportuno;
- ♣ la fruizione di spazi adeguati ai fini del distanziamento interpersonale. Qualora l'uscita venga svolta anche presso locali, ad esempio bar o ristoranti, è necessario assicurarsi che questi abbiano spazi tali da garantire che venga evitato il contatto tra le persone nello spettro autistico e/o disabilità intellettiva ed eventuali altre persone;
- ♣ se l'operatore, in particolare, risconterà un numero eccessivo di persone e/o la mancanza di misure igienico-sanitarie in quel servizio specifico di comunità, a scopo precauzionale, dovrà allontanarsi insieme al gruppo. Le uscite individuali andranno valutate in relazione alla compliance all'utilizzo dei DPI da parte della persona nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva e, più in generale, a tutte le pratiche di mitigazione del rischio. Persone per cui si ritiene non siano presenti garanzie sufficienti a controllare il rischio di contagio dovranno essere accompagnate dall'operatore, che seguirà le indicazioni già previste per l'uscita di gruppo. Le attività che richiedono la compresenza di più persone (es. riunioni di équipe), devono essere ridefinite in modo da rispettare il più possibile le norme di contenimento dell'epidemia e secondo le disposizioni normative vigenti, per esempio venendo attuate solo in caso di indispensabilità, riducendo al minimo il numero di partecipanti con adeguato distanziamento, in

ambienti areati e con l'utilizzo di mascherine chirurgiche per tutti i partecipanti o utilizzando modalità in remoto. Durante i pasti deve essere mantenuto adeguato distanziamento, eventualmente organizzando più turni e devono preferibilmente essere utilizzate posate, piatti e bicchieri mono-uso oppure applicate procedure che garantiscano adeguata igienizzazione delle posate, piatti e bicchieri riutilizzabili. È opportuno controllare attentamente che non si verifichino scambi di cibo o di posate e stoviglie durante i pasti.

Sorveglianza attiva e identificazione precoce di casi sospetti di COVID-19 tra i residenti e gli operatori

È raccomandata l'attuazione di una sorveglianza attiva di quadri clinici di infezione respiratoria acuta e altri quadri clinici compatibili con COVID-19 tra i residenti e tra gli operatori, insieme al mantenimento delle altre misure precauzionali. Le strutture residenziali dovrebbero infatti effettuare una sorveglianza periodica dello stato di salute del loro personale e dei loro residenti (febbre, brividi, tosse, difficoltà respiratorie, perdita improvvisa dell'olfatto (anosmia) o diminuzione dell'olfatto (iposmia), perdita del gusto (ageusia) o alterazione del gusto (disgeusia), rinorrea/congestione nasale, faringodinia, diarrea (ECDC, 31 luglio 2020). Nel caso in cui un operatore presenti tali sintomi, deve avvisare immediatamente il referente ed evitare di recarsi al lavoro, fino a diversa indicazione del referente e del proprio medico di medicina generale/delle autorità sanitarie, che dovranno essere tempestivamente informati.

È raccomandata la sospensione dell'attività lavorativa degli operatori sospetti/probabili/confermati COVID-19 in base alle disposizioni vigenti (Circolare Ministero della Salute n. 18584 del 29 maggio 2020).

Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (Contact tracing) ed App Immuni) In particolare, ogni struttura residenziale sociosanitaria dovrebbe:

- ♣ Promuovere la responsabilizzazione degli operatori, fondamentale affinché gli stessi non diventino sorgenti di infezione nella catena di trasmissione; raccomandare che anche al di fuori dell'ambiente di lavoro, prestino attenzione alle strategie di mitigazione del rischio e al proprio stato di salute relativamente all'insorgenza di febbre e/o sintomi simil-influenzali/compatibili con COVID19 (febbre, brividi, tosse, difficoltà respiratorie, perdita improvvisa dell'olfatto (anosmia) o diminuzione dell'olfatto (iposmia), perdita del gusto (ageusia) o alterazione del gusto (disgeusia), rinorrea/congestione nasale, faringodinia, diarrea (ECDC, 31 luglio 2020), nel caso di insorgenza di sintomatologia quadri clinici compatibili, evitino di recarsi al lavoro e avvisino il proprio medico di medicina generale. Inoltre, raccomandare di seguire attentamente le disposizioni delle autorità sanitarie locali per la valutazione del rischio COVID-19.

- ♣ Fatta salva l'aderenza scrupolosa alle misure restrittive valide per la comunità, di cui al punto precedente, nell'ambiente di lavoro, è indicata la misurazione della temperatura del personale a inizio turno mediante termometro senza contatto. Tutti gli operatori sintomatici o con temperatura >37,5°C devono astenersi dalle attività lavorative; se i sintomi dovessero manifestarsi durante il servizio, questo va interrotto; l'operatore deve continuare a indossare la mascherina chirurgica e seguire scrupolosamente le misure igienico-sanitarie previste per il caso sospetto; la struttura provvede alla sua immediata sostituzione.

- ♣ Monitorare nel tempo l'eventuale comparsa di febbre e segni e sintomi di infezione respiratoria acuta o di difficoltà respiratoria e altri sintomi compatibili con COVID-19 e altri fattori di rischio (es. contatto con casi COVID-19) nei residenti nella struttura, con particolare attenzione agli ammessi, ri-ammessi o trasferiti da altre sezioni della struttura nelle ultime due settimane. Se necessario, comunicare tempestivamente al personale medico la situazione per la gestione del caso secondo i protocolli locali. È indicata la misurazione della temperatura quotidianamente due volte al giorno, possibilmente attraverso termometri per la misurazione a distanza.

- ♣ Prendere accordi con il dipartimento di prevenzione competente per una eventuale strategia di screening per gli operatori della struttura residenziale, in accordo con la circolare del Ministero della Salute del 3 aprile 2020 "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" e quella del 29 maggio 2020 "Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (contact tracing) ed app IMMUNI". Il personale e i residenti, in base alla situazione epidemiologica,

devono essere testati a intervalli regolari a seconda della disponibilità di risorse, per escludere possibili casi asintomatici ed evitare la diffusione di SARS-CoV-2 nelle strutture. Nel caso in cui un utente presenti sintomi compatibili con COVID-19 deve essere contattato immediatamente il Medico di Medicina Generale (MMG) che informerà il Dipartimento di prevenzione territorialmente competente per le opportune azioni di sanità pubblica. Stante il rischio di diffusione del contagio nelle strutture residenziali e all'esterno di esse (operatori e loro familiari) e il conseguente impatto epidemiologico, è fortemente raccomandata l'esecuzione del test diagnostico per ricerca di SARS-CoV-2 sia all'utente operatore sospetto, sia a tutti i contatti stretti, onde poter immediatamente isolare operatori e pazienti positivi. Nel caso di focolai il test va offerto ai residenti e a tutti gli operatori sanitari coinvolti.

Occorre, altresì, garantire la continuità dei servizi di mensa, lavanderia, pulizie e servizi connessi, estendendo anche a questi operatori le misure mirate a definire una eventuale infezione da SARS-CoV-2. È raccomandata una accurata organizzazione degli accessi dei fornitori. Ogni struttura deve avere un programma di medicina occupazionale che garantisca la protezione e la sicurezza degli operatori sanitari, inclusa la somministrazione gratuita di vaccino antinfluenzale stagionale durante le campagne vaccinali regionali. La vaccinazione anti-influenzale e tutte le vaccinazioni raccomandate per età e per i gruppi a rischio, così come gli altri vaccini di routine, devono essere offerti ai residenti in conformità con le raccomandazioni nazionali o regionali.

Preparazione della struttura e gestione dei casi sospetti o probabili/confermati di COVID-19

È fondamentale che il direttore sanitario/responsabile del servizio della struttura in collaborazione con il referente COVID-19 (e, se diversa persona, anche con il referente/gruppo operativo per la prevenzione e controllo delle ICA) della stessa struttura effettui un'adeguata programmazione dell'approvvigionamento, in quantità e qualità, dei dispositivi di protezione individuale e di altri prodotti e dispositivi necessari per la prevenzione e controllo della trasmissione del virus SARS-CoV-2. In particolare, devono essere effettuate stime adeguate circa le quantità necessarie di mascherine chirurgiche, filtranti facciali, guanti, camici monouso, protezioni oculari, disinfettanti e soluzione idroalcolica. Di regola, in ogni stanza di residenza dovrebbe essere disponibile al bisogno soluzione idroalcolica per l'igiene delle mani, i lavandini devono essere forniti di sapone e possibilmente di asciugamani di carta. Il modo con cui la soluzione viene resa disponibile deve essere tale da ridurre al massimo il rischio di ingestione e di abuso. Tutte le superfici ad alta frequenza di contatto (es. maniglie, corrimani, tavoli, sedie, e altre superfici a rischio) devono essere pulite almeno giornalmente con disinfettante. Come indicato precedentemente, è molto importante stabilire un monitoraggio attivo dell'insorgenza di febbre e altri segni e sintomi di infezione respiratoria acuta o di insufficienza respiratoria e di altri fattori di rischio (es. contatto con casi COVID-19 nella struttura o nella comunità) tra i residenti e gli operatori.

È consigliato l'uso di termometri che non prevedono il contatto. In base alla tipologia organizzativa della struttura (RSD, comunità residenziale, comunità alloggio, appartamento protetto ecc.) e alla numerosità e tipologia degli ospiti devono essere identificate stanze e/o spazi, in numero adeguato al numero dei residenti, che consentano l'isolamento di casi sospetti, probabili, confermati, in attesa di definizione diagnostica o prima del trasferimento ad altra struttura. I sintomi e segni di COVID-19 possono essere anche di lieve intensità, presenti singolarmente o variamente associati tra loro. Tra questi vi sono principalmente febbre, tosse, astenia, ma possono essere presenti anche dolori muscolari diffusi, mal di testa, raffreddore (naso chiuso e/o rinorrea), difficoltà respiratoria (respiro corto, fame d'aria), mal di gola, congiuntivite, diarrea, vomito, aritmie (tachi- o bradiaritmie), episodi sincopali, disturbi nella percezione di odori e gusti (anosmia, a-disgeusia). Dato che i sintomi del nuovo coronavirus sono aspecifici e simili a quelli di altre patologie relativamente frequenti (es. influenza), e che per confermare la diagnosi è necessario effettuare un esame di laboratorio (test diagnostico), nell'attesa di conferma diagnostica, i casi sospetti o probabili devono essere considerati contagiosi e quindi devono essere posti in isolamento con precauzioni da contatto e droplet. Occorre inoltre considerare che le polmoniti da agenti non-COVID-19 continuano ad essere presenti e pertanto i campioni vanno comunque sempre testati anche per altri virus. Per quanto riguarda i test diagnostici, si evidenzia che le indicazioni del

Ministero della Salute sui test diagnostici e sui criteri da adottare per la loro esecuzione prevedono che questi vengano prioritariamente effettuati a persone a rischio di sviluppare una forma grave della malattia e fragili, come persone con co- 22 morbosità, ivi incluse le persone vulnerabili, quali le persone che risiedono in strutture residenziali sanitarie, sociosanitarie o socioassistenziali, anche di tipo familiare, in particolare ove si tratti di primi individui sintomatici, per identificare rapidamente i focolai e garantire misure di contenimento, nonché agli operatori, anche asintomatici (si veda anche la Circolare Interministeriale 4 settembre 2020, n. 13 Oggetto: Circolare del Ministero della salute del 29 aprile 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-CoV2 negli ambienti di lavoro e nella collettività").

Aggiornamenti e chiarimenti, con particolare riguardo ai lavoratori e alle lavoratrici "fragili".

Nel caso di focolai che coinvolgano strutture ospedaliere, lungodegenze, comunità alloggio, appartamenti protetti, RSD o altre strutture residenziali per disabili il test va offerto ai residenti e a tutti gli operatori coinvolti come previsto da circolare del Ministero della Salute considerando di ripeterlo dopo una settimana e dopo 14 giorni per monitorare eventuali nuove positività (Rapporto ISS COVID-19 n. 4/2020 Rev. 2). In generale, il caso sospetto COVID-19, immediatamente posto in isolamento, deve essere segnalato al Dipartimento di prevenzione ed essere sottoposto a test diagnostici per ricerca di SARS-CoV-2 anche attivando l'Unità Speciale di Continuità Assistenziale (USCA).

Se positivo, vanno intraprese tempestivamente una serie di azioni atte a limitare la trasmissione del virus e l'identificazione di altri soggetti potenzialmente contagiati:

- ♣ Il Dipartimento di prevenzione, in collaborazione con il Gruppo Operativo Aziendale sul Controllo delle Infezioni correlate all'Assistenza, dovrà verificare la fattibilità di un isolamento efficace presso la stessa struttura.

- ♣ In caso di impossibilità ad effettuare un efficace isolamento, il paziente sarà trasferito in ambiente ospedaliero o in altra struttura adeguata all'isolamento per ulteriore valutazione clinica e le cure necessarie, come ad esempio in una struttura dedicata a pazienti COVID-19 (Ministero della Salute Circolare 25/03/2020 Aggiornamento delle linee di indirizzo organizzative dei servizi ospedalieri e territoriali in corso di emergenza COVID-19) adeguatamente attrezzata per la gestione di persone con disturbi dello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva.

- ♣ Inoltre, deve essere effettuata immediatamente la sanificazione accurata degli ambienti dove il residente soggiornava e dove è stato esaminato.

- ♣ Infine, è importante effettuare una tempestiva ed attenta valutazione del rischio di esposizione al caso degli operatori e altri residenti. In caso di identificazione di una tale condizione di rischio, i soggetti esposti dovranno essere considerati contatti di caso COVID-19 e seguire le procedure di segnalazione, sorveglianza e quarantena stabilite dalle autorità sanitarie locali ai sensi delle circolari ministeriali del 25 marzo 2020, del 29 maggio 2020 e del 12 ottobre 2020.

- ♣ Se il caso confermato di COVID-19 è ospitato nella struttura residenziale è fondamentale isolarlo e disporre la quarantena per eventuali contatti stretti, seguendo tutte le altre precauzioni raccomandate per le strutture ospedaliere.

Nelle condizioni di isolamento temporaneo in attesa di trasferimento dovranno essere messe in atto tempestivamente e rispettate le seguenti procedure:

1. fare indossare al residente una mascherina chirurgica, se tollerata;
2. quando è necessaria assistenza diretta, applicare rigorosamente le precauzioni da contatto e droplet nell'assistenza di casi sospetti o probabili/confermati COVID-19: guanti, dispositivo di protezione respiratoria, occhiali di protezione/visiera, grembiule/camice monouso (possibilmente idrorepellente); se invece non fosse necessario contatto diretto, indossare la mascherina chirurgica, mantenersi alla distanza di almeno 1 metro ed evitare di toccare le superfici nella stanza del residente;

3. minimizzare l'uso di procedure o tecniche che potrebbero produrre aerosol infettivo; in caso contrario, indossare guanti, dispositivo di protezione respiratoria FFP2 o FFP3, occhiali di protezione/visiera, grembiule/camicia monouso (possibilmente idrorepellente), e areare frequentemente l'ambiente;
4. praticare molto frequentemente l'igiene delle mani con soluzione idroalcolica o se non disponibile o le mani sono visibilmente sporche, lavare le mani con acqua e sapone e asciugare con salvietta monouso;
5. effettuare pulizia frequente (almeno due volte al giorno) nella stanza del residente con acqua e detersivi seguita da disinfezione con ipoclorito di sodio allo 0,5% (equivalente a 5000 ppm) per la disinfezione di superfici toccate frequentemente e dei bagni, e allo 0,1% (equivalente a 1000 ppm) per le altre superfici; prestare particolare attenzione alle aree comuni¹; e areare frequentemente i locali;
6. disinfettare con alcol etilico al 70% i dispositivi di cura o attrezzature riutilizzabili (es. i termometri e gli stetoscopi) dopo ogni uso;
7. avvertire il medico di medicina generale/di struttura o di Continuità Assistenziale (ex Guardia Medica);
8. concentrare le attività assistenziali (es. terapia/pasti/igiene) al fine di ridurre gli accessi alla stanza del residente;
9. se dovessero essere necessari trasferimenti all'interno della struttura, garantire la minima esposizione ad altri ospiti evitando spazi comuni durante il percorso;
10. garantire una ventilazione regolare degli ambienti e il mantenimento appropriato di eventuali sistemi di ventilazione o aria condizionata;
11. riporre con cautela in un sacchetto chiuso la biancheria e il vestiario della persona in isolamento in attesa di essere lavati, evitando il contatto diretto con la propria cute e i propri vestiti. Non agitare la biancheria per arieggiarla. Lavare vestiti, lenzuola, asciugamani e teli da bagno in lavatrice a 60- 90°C con comune detersivo;
12. lavare in lavastoviglie o a mano con acqua calda e detersivo le stoviglie utilizzate dal caso sospetto/probabile/confermato o utilizzare stoviglie monouso;
13. indossare guanti e mascherina durante le operazioni di lavaggio di biancheria e vestiti, di disinfezione e igiene dei locali.

Resta invariato il percorso di gestione dei Rifiuti Ospedalieri Trattati (ROT) all'interno di ogni struttura. I contenitori dei ROT devono essere collocati all'interno della stanza della persona in isolamento sino alla chiusura, una volta chiusi devono essere subito collocati nel deposito individuato all'interno della struttura. In caso di necessità di trasferimento di pazienti COVID-19 in altra struttura/ospedale, si raccomanda di decontaminare il mezzo di trasporto (es. l'ambulanza) secondo le indicazioni correnti per la pulizia ambientale in vigore durante l'emergenza pandemica/epidemica Covid-19. Se la decontaminazione del mezzo di trasporto non è praticabile, per esempio a causa dell'elevata richiesta di questo servizio, considerare l'utilizzo di un mezzo di trasporto dedicato esclusivamente ai pazienti COVID-19.

Riguardo alla possibilità di ospitare pazienti COVID-19 nelle strutture di dimensioni più grandi, previa valutazione dei Dipartimenti di Prevenzione sulla adeguatezza della possibilità di effettuare un efficace isolamento e gestione dei casi COVID-19, sarà possibile creare aree e percorsi (se possibile, a senso unico) dedicati in grado di garantire quanto più possibile la separazione tra aree "pulite" e aree "sporche". Le strutture devono identificare aree di isolamento con "stanze di isolamento singole con bagno dedicato e, possibilmente, con anticamera". Le aree di isolamento devono essere il più possibile individuate secondo un criterio di progressione in rapporto alla gravità e al rischio diffusivo dell'infezione:

- ♣ residenti sani e residenti negativi senza contatti a rischio;
- ♣ contatti a rischio che hanno eseguito il test diagnostico che è risultato negativo;
- ♣ residenti sintomatici con sospetto di infezione;
- ♣ residenti con test diagnostico positivo asintomatici o paucisintomatici;
- ♣ residenti con test diagnostico positivo e sintomatici. Per ciascun gruppo vanno previsti ingressi distinti ovvero in alternativa, dove non fattibile, va disposto il cambio dei dispositivi e DPI per gli attraversamenti tra le aree.

Evitare il più possibile percorsi comuni, sia per il personale sia per i materiali, da e per le aree di isolamento; in particolare vanno identificati e tenuti separati i percorsi ovvero vanno assolutamente evitati momenti di promiscuità tra gli stessi:

- ♣ percorsi pulito-sporco (se possibile, a senso unico);
- ♣ percorsi di fornitura materiali (farmaci, presidi, biancheria);
- ♣ percorsi del servizio ristorazione soprattutto per quanto riguarda il riassetto postprandiale (privilegiando materiali monouso);
- ♣ percorsi per l'eliminazione dei rifiuti (speciali e non-speciali), con definizione di apposito protocollo, inclusa la disponibilità di contenitori vicino all'uscita all'interno della stanza del residente per scartare i dispositivi e DPI monouso qualora fosse necessario;
- ♣ percorsi di servizio per le celle mortuarie;
- ♣ percorsi di accesso per il personale dedicato, con identificazione di un punto fisico separato da quello delle altre aree o, comunque, prevedendo che l'accesso alle aree di isolamento disponga di uno spazio spogliatoio per indossare (in entrata) e per togliere (in uscita) i dispositivi e DPI in sicurezza e per effettuare un'accurata igiene; i presidi e dispositivi medici/sanitari utilizzati (inclusi visiere, occhiali) prima di immagazzinarli, eliminarli e riconsegnarli devono essere sottoposti ad appropriato trattamento di disinfezione;
- ♣ fornire al personale le indicazioni necessarie per il corretto approccio all'assistenza dell'ospite infetto, all'utilizzo dei dispositivi e DPI e dei comportamenti da seguire, incluso minimizzare l'uso di procedure o tecniche che potrebbero produrre aerosol infettivo;
- ♣ fornire ai medici curanti e/o ad ogni altro eventuale professionista identiche indicazioni in ordine alla riorganizzazione per aree separate e all'utilizzo dei dispositivi e DPI. Devono essere messe in atto tempestivamente e rispettate le stesse procedure descritte per l'isolamento temporaneo. È importante inoltre rilevare che, in caso di sospetto COVID-19 o positività ai test la residenza potrebbe non avere spazi adatti all'isolamento (camere singole con bagni dedicati) o un'organizzazione sufficientemente strutturata e una numerosità di ospiti che consentano di garantire una gestione separata delle diverse tipologie di persone con disabilità a seconda della loro condizione di salute e di rischio (persone casi sospetti, persone confermate; persone con test diagnostico negativo; persone contatti stretti). In questo caso il soggetto andrà trasferito prima possibile. Va sottolineato che le persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva spesso vivono con grande disagio la limitazione dei movimenti, l'impossibilità di effettuare la propria routine quotidiana, l'interazione con persone non conosciute e il cambiamento dei propri spazi abituali. In caso di sospetta infezione o positività, va quindi valutato attentamente quanto il trasferimento del residente, asintomatico o paucisintomatico, in altre strutture che non siano adeguatamente preparate alla gestione di utenti nello spettro autistico e/o disabilità intellettiva o il suo isolamento in ambienti chiusi per un lungo periodo possano produrre grave disagio psicologico e comportamentale a causa delle condizioni cliniche di base, determinando grave disturbo dell'adattamento o altro disturbo correlato allo stress da cambiamenti drastici dell'ambiente e delle relazioni.

Tali disturbi infatti, potendosi manifestare anche con gravi comportamenti problema, impedirebbero agli operatori, impegnati nel fronteggiarli, di lavorare in sicurezza con i propri DPI e quindi rappresenterebbero una fonte aggiuntiva di rischio non solo per la salute mentale e fisica del residente ma anche in termini di incremento del rischio di contagio per l'operatore e per i residenti della struttura ospitante. L'opportunità di trasferimento della persona nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva deve pertanto essere valutata, in stretto raccordo con il Dipartimento di Prevenzione, sia alla luce delle capacità della struttura di garantire un isolamento, ma anche della situazione clinica e dei possibili disagi e delle problematiche che queste persone possono sperimentare. È necessario in particolare valutare l'appropriatezza delle caratteristiche strutturali e funzionali della struttura accogliente, che deve essere dotata di personale adeguatamente formato alla gestione delle problematiche specifiche delle persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva che vi dovrebbero essere trasferite. L'assenza di tali requisiti della struttura accogliente, associata a una carenza di formazione del personale nella gestione di una crisi, potrebbe infatti non solo portare a una sovra – utilizzazione di mezzi contenitivi nella gestione

dell'isolamento ma anche all'inappropriato utilizzo di farmaci che potrebbero interferire con il bisogno specifico di salute e con la dignità della persona nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva.

Questo è uno dei rischi evidenziati anche dal Garante nazionale nei casi di inadeguatezza organizzativa e professionale e insufficienza numerica degli operatori delle strutture inappropriatamente individuate sia per il trasferimento che per la residenzialità (Garante nazionale dei diritti delle persone private della libertà - Relazione in parlamento 2018).

In presenza quindi di un residente caso sospetto/probabile/positivo di COVID-19, le strutture residenziali per le disabilità e l'autismo dovranno rispettare le seguenti indicazioni:

- ♣ Far indossare a tutti gli operatori coinvolti nella assistenza ai casi sospetti/probabili/positivi per tutto il turno di lavoro le precauzioni da contatto e droplet anche quando non sia implicata un'assistenza diretta alle persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva: guanti, mascherina filtrante FFP2, occhiali di protezione/visiera, grembiule/camice monouso (se possibile idrorepellente).

Aumentare la frequenza (due volte al giorno) della sanificazione delle stanze e la pulizia degli ambienti di vita con particolare attenzione alle zone di contatto (maniglie, pulsantiere, tavoli, corrimano, ecc.).

- ♣ Garantire una appropriata aereazione degli ambienti. È preferibile effettuare frequenti brevi ricambi rispetto a un lungo ricambio unico nella giornata

- ♣ Disinfettare con virucida o, in caso di mancanza, con alcol etilico al 70% i dispositivi di cura o attrezzature utilizzati per più residenti (es. gli stetoscopi), soprattutto nel passaggio da a un residente ad un altro.

- ♣ Mantenere elevata la sorveglianza clinica sui residenti, misurando inoltre la temperatura corporea almeno due volte al giorno. In caso di peggioramento clinico avvisare tempestivamente il medico di riferimento della struttura e/o le aziende ospedaliere per la valutazione del miglior trattamento possibile e, se necessario, il trasferimento in ambiente ospedaliero.

- ♣ Prevedere procedure specifiche per far indossare la mascherina chirurgica alla persona nello spettro autistico e/o con disabilità Intellettiva, attraverso tutte le modalità possibili, ad esempio l'utilizzo del video-modelling in maniera appropriata.

- ♣ Potenziare ulteriormente, laddove possibile, i percorsi di formazione rivolti alle persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva relativamente al virus e ai sistemi di profilassi da seguire. La formazione andrà armonizzata alle competenze cognitive e comunicative dei residenti utilizzando comunicazione aumentativa e alternativa, storie sociali, video self-modelling, ecc.

- ♣ Riorganizzare le attività quotidiane della persona Caso Sospetto/Positivo il più possibile all'interno della propria stanza.

- ♣ Evitare il più possibile contatti con altri residenti, anche prevedendo interventi individualizzati e spazi a lui dedicati.

- ♣ Far praticare con maggiore frequenza l'igiene delle mani con soluzione idro-alcolica, o con soluzioni igienizzanti, sia agli operatori che ai residenti.

- ♣ Potenziare le specifiche procedure sulla sorveglianza sanitaria degli operatori attraverso il coinvolgimento del medico del lavoro.

Evitare le occasioni di contatto dei residenti con casi sospetti / probabili / confermati COVID-19 Al fine di evitare le occasioni di contatto dei residenti con casi sospetti/probabili/confermati, anche solo temporaneamente presenti nella struttura, è necessario:

- ♣ sospendere la somministrazione dei pasti in ambienti comuni e tutte le attività di gruppo che non possano essere gestite in sicurezza, comprese quelle che non garantiscano il rispetto del distanziamento fisico di almeno un metro;

- ♣ sospendere le visite;

- ♣ nei limiti della correttezza assistenziale, ridurre la frequenza di manovre che portino ad uno stretto contatto con il residente;

- ♣ laddove la struttura sia organizzata in aree/unità con presenza di malati COVID-19, organizzare le équipe assistenziali per singole aree affinché siano autonome e indipendenti con la finalità di evitare oppure ridurre il più possibile il passaggio di operatori tra le aree, anche durante le ore notturne;

♣ garantire la permanenza di residenti nella propria area di appartenenza, evitando sia trasferimenti per altri motivi sia incontri in aree comuni di residenti provenienti da aree diverse. In ogni caso, nei momenti indifferibili di sosta in ambienti comuni, favorire l'aerazione dell'ambiente (mediante l'apertura di finestre, evitando l'utilizzo di condizionatori caldo/freddo con filtro) e l'igiene delle mani, mantenere la distanza di almeno 1 metro tra un ospite e l'altro e raccomandare sempre l'uso della mascherina.

Misure per la gestione di compagni di stanza e altri contatti stretti di un caso COVID-19

Sono da considerarsi rilevanti i contatti avvenuti nei due giorni precedenti all'insorgenza dei sintomi nel caso COVID-19 e successivamente fino al momento della diagnosi e dell'isolamento. Secondo la Circolare Ministero della Salute n. 18584 del 29 maggio 2020, devono essere considerati contatti stretti:

- ♣ una persona che vive nella stessa casa 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 (es. 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 (es. aula, sala riunioni, sala d'attesa dell'ospedale) con un caso COVID-19 in assenza di DPI idonei;
- ♣ un operatore sanitario o altra persona che fornisce assistenza diretta ad un caso COVID-19 senza l'impiego dei DPI raccomandati o mediante l'utilizzo di DPI non idonei. Gli operatori sanitari, sulla base di valutazioni individuali del rischio, possono ritenere che alcune persone, a prescindere dalla durata e dal contesto in cui è avvenuto il contatto, abbiano avuto un'esposizione ad alto rischio. Pertanto, in base all'elenco precedente, è evidente che nell'evenienza di un caso confermato COVID-19 ospite di una struttura residenziale con persone nello spettro autistico e/o 28 disabilità intellettiva che presentano difficoltà nella gestione delle misure di mitigazione del rischio, tutti gli altri ospiti sono da considerare contatti stretti. I contatti stretti di casi COVID-19 devono rispettare le seguenti indicazioni:
- ♣ divieto assoluto di mobilità dalla propria abitazione/dimora e di contatti sociali. La persona sottoposta a quarantena (per 14 giorni dall'ultima esposizione o per 10 giorni dall'ultima esposizione con test antigenico o molecolare negativo effettuato il decimo giorno) deve rimanere in una stanza dedicata e dotata di buona ventilazione, possibilmente con bagno riservato;
- ♣ evitare al massimo i contatti con altri residenti a meno di un metro ad eccezione degli operatori dotati di protezioni standard e limitare al massimo i movimenti in altri spazi comuni e in ogni caso con uso di mascherina;
- ♣ misurare la temperatura corporea due volte al giorno e in caso di percezione di aumento della temperatura, ed effettuare il monitoraggio dei sintomi;
- ♣ lavare frequentemente le mani, in particolare, dopo qualsiasi contatto con i fluidi corporei (secrezioni respiratorie, urine e feci). Contatti diretti con i familiari Tenendo conto dell'art. 9 del DPCM del 24 ottobre 2020, punto bb) l'accesso di parenti e visitatori a strutture di ospitalità e lungo degenza, residenze sanitarie assistite, hospice, strutture riabilitative e strutture residenziali per anziani, autosufficienti e non, è limitata ai soli casi indicati dalla direzione sanitaria della struttura, che è tenuta ad adottare le misure necessarie a prevenire possibili trasmissioni di infezione. Impedire l'ingresso di casi sospetti/probabili/confermati COVID-19 nelle strutture residenziali rappresenta un fondamentale aspetto di prevenzione, soprattutto per le strutture che hanno un numero elevato di ospiti. È quindi necessario un governo degli accessi che tenga conto del contesto epidemiologico dell'area geografica di riferimento. La riattivazione delle attività sociali e sociosanitarie di cui art. 9 del DPCM 11 giugno 2020 e l'attuazione coordinata delle misure volte a rimuovere gli ostacoli alla ripresa delle normali condizioni di vita e di lavoro costituiscono parte essenziale delle attività finalizzate al superamento dell'emergenza e alla gestione di lungo termine della pandemia.

È quindi importante definire modalità appropriate per la riapertura degli accessi ai familiari e alle altre persone che non fanno parte dello staff della struttura per un contatto diretto fra gli ospiti e le persone

care. Le visite dei familiari nelle strutture residenziali andrebbero programmate secondo un criterio composito che tenga debitamente conto sia della necessità di ridurre i rischi di contagio (in particolare nelle strutture di maggiori dimensioni), sia degli insopprimibili bisogni di relazione delle persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva e dei loro cari. È assolutamente necessario impedire l'accesso a persone che presentino sintomi di infezione respiratoria acuta, anche di lieve entità, o che abbiano avuto un contatto stretto con casi di COVID-19 sospetti/probabili/confermati negli ultimi 14 giorni. A tal fine, è fondamentale mettere in atto un sistema di valutazione per chiunque debba accedere nella struttura residenziale in modo tale da consentire l'identificazione immediata di persone che presentino sintomi simil-influenzali (tosse secca, dolori muscolari diffusi, mal di testa, rinorrea, mal di gola, congiuntivite, diarrea, vomito) e/o febbre. Si raccomanda che tale valutazione preveda anche la misurazione della temperatura (con termometri che non prevedono il contatto, o termoscanner fissi, ove disponibili) e compilazione di un breve questionario o intervista da parte di un operatore. È importante ricordare le norme comportamentali e le precauzioni raccomandate per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2, nonché far eseguire all'interessato una accurata igiene delle mani. Valutare la fattibilità di un triage telefonico da remoto o in area dedicata esterna alla struttura. Tutti gli accessi dovrebbero essere registrati, e le informazioni raccolte conservate per almeno 14 giorni, in modo da consentire, in caso di necessità, lo svolgimento rapido delle attività di contact tracing. È raccomandata la creazione di percorsi (se possibile, a senso unico) e aree "pulite" e "sporche" separate. Importante è permettere l'accesso alla struttura ai soli visitatori dei residenti, tramite percorsi "puliti", per tutta la durata dell'emergenza epidemica secondo valutazione del Direttore della Struttura. Le visite non sono consentite ai residenti in isolamento e quarantena. Vengono qui menzionati alcuni principi che devono essere rispettati dalle strutture per garantire la sicurezza della comunità di residenti preservandola dai rischi dell'infezione COVID-19.

Preparazione della struttura

- ♣ stabilire un protocollo scritto per le visite con regole prestabilite che possa essere consultato dai familiari che richiedano le visite e assicurarsi che sia correttamente recepito e applicato;
- ♣ predisporre dispenser di gel per l'igiene delle mani, all'ingresso della struttura, nelle aree dedicate alla visita e all'uscita dalla struttura;
- ♣ predisporre appositi percorsi di visita per limitare il transito dei visitatori nelle aree comuni con percorsi di entrata e di uscita separati
- ♣ allestire aree dedicate alle visite in locali appositamente adibiti, separate dalle aree comuni o, ove possibile, all'aperto;
- ♣ affiggere nelle aree di transito e di visita infografiche e/o poster contenenti tutte le informazioni utili ai visitatori per una visita in sicurezza, ricordando i comportamenti che essi devono tenere durante il tempo della visita;
- ♣ predisporre servizi igienici dedicati ad utilizzo esclusivo da parte dei visitatori;
- ♣ rafforzare gli strumenti alternativi alla visita in presenza fornendo anche opportunità aggiuntive per aumentarne la frequenza. Prima della visita
- ♣ permettere gli accessi dei familiari e delle altre persone che non fanno parte dello staff (visitatori) solo se programmati e autorizzati dagli incaricati, al fine di evitare affollamenti che risulterebbero di difficile gestione nel rispetto delle regole di precauzione. Qualora sia necessario, si raccomanda di estendere gli orari di ricevimento;
- ♣ valutare se sia necessario invitare le famiglie a identificare un solo familiare per le visite, al fine di limitare il numero di persone esterne che accedono alla residenza;
- ♣ consentire l'ingresso dei minori nella residenza solo con l'uso di mascherina chirurgica e ove siano in grado di rispettare le precauzioni igieniche e di distanziamento necessarie
- ♣ al momento della prenotazione:
 - adottare un sistema di valutazione (es. un triage telefonico) su eventuali segni e sintomi recenti, contatti stretti con casi COVID-19, condizione presente di quarantena o isolamento domiciliare per impedire, in questi casi, l'accesso e il contatto con i residenti;

- fornire informazioni sul previsto svolgimento della visita e raccomandazioni sul comportamento che dovrà essere adottato all'interno della struttura nonché nel quotidiano;
- fornire anticipatamente ai visitatori materiale informativo, anche attraverso mezzi informatici. 30 Al momento della visita;
- ♣ tenere traccia di tutti gli ingressi di coloro che non fanno parte dello staff per almeno 14 giorni;
- ♣ effettuare all'ingresso la misurazione della temperatura corporea e richiedere eventuali modifiche ai visitatori in caso di condizioni che potrebbero essere ostative all'ingresso, attraverso la compilazione di appropriate modulistica;
- ♣ richiedere che i visitatori indossino correttamente e per tutto il tempo della visita una mascherina medica o chirurgica o altro DPI appropriato a seconda della valutazione del rischio da parte della struttura. I filtranti facciali (FFP2 o FFP3), se utilizzati, non devono essere dotati di valvola. All'ingresso della residenza i visitatori devono effettuare una attenta igiene delle mani con il gel idroalcolico messo a disposizione dalla struttura stessa. I visitatori non devono indossare guanti a meno che essi non siano stati forniti dalla struttura e indossati all'interno della stessa dopo l'igiene delle mani;
- ♣ prevedere la presenza di un operatore nel caso in cui la persona nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva non sia in grado di utilizzare in modo appropriato i DPI e/o non sia in grado di applicare le pratiche di mitigazione del rischio e il distanziamento fisico;
- ♣ vietare di norma i contatti fisici tra visitatori e residenti (es. baci, abbracci, assistenza) e richiedere sempre il rispetto della distanza fisica di almeno un metro;
- ♣ vietare la condivisione di oggetti tra visitatori e residenti o tra residenti senza che essi siano stati preventivamente sanificati;
- ♣ identificare un tempo adeguato e personalizzato di permanenza di ogni visitatore per permettere l'ingresso di altri visitatori, e favorire il rispetto delle regole comportamentali, la qualità della relazione e la compatibilità con la vita comunitaria;
- ♣ definire modalità per garantire il rispetto delle regole da parte dei visitatori, possibilmente con un monitoraggio del loro comportamento all'interno della struttura;
- ♣ limitare quanto più possibile gli spostamenti dei visitatori nella struttura al di fuori dei percorsi prestabiliti;
- ♣ impedire, se possibile, l'accesso all'area di vita comunitaria (se non per casi eccezionali).

Ulteriori misure preventive

- ♣ Nel caso di un focolaio nella stessa area geografica, per tutta la durata dell'emergenza, disporre il divieto di accedere alla struttura da parte di familiari e conoscenti (come indicato nel DPCM del 9 marzo 2020 art.2, comma q); la visita può essere autorizzata in casi eccezionali (es. situazioni di fine vita) soltanto dalla Direzione della struttura, previa appropriata valutazione dei rischi-benefici. Le persone autorizzate dovranno comunque essere in numero limitato e osservare tutte le precauzioni raccomandate per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2.
- ♣ l'ingresso di fornitori e manutentori deve avvenire sempre con il rispetto delle regole di sicurezza, triage all'ingresso, registro delle presenze in struttura con date e orari negli ultimi 14 giorni;
- ♣ è raccomandato richiedere l'uso di mascherina chirurgica e accurata igiene delle mani a fornitori, manutentori e/o altri operatori la cui permanenza nei locali deve essere limitata al tempo strettamente necessario per l'effettuazione delle attività specifiche. La consegna della merce deve avvenire attraverso un unico ingresso per un maggior controllo. Il personale della struttura deve monitorare la temperatura di fornitori, manutentori e/o altri operatori, attraverso termometri a distanza o termoscanner fissi, e indagare l'eventuale presenza di sintomi di infezione respiratoria acuta, vietando l'ingresso qualora fossero riscontrati febbre o altra sintomatologia indicativa di infezione.

In caso di sintomatologia sospetta del fornitore, considerare la possibilità di non accettare la merce o di sottoporre la merce ad un periodo di tempo precauzionale di "decontaminazione" o a un processo di disinfezione, a seconda del tipo di merce;

- ♣ l'ingresso di personale esterno addetto alla cura alla persona (es parrucchieri) oltre a seguire le stesse regole dei fornitori, deve seguire le disposizioni nazionali per queste professioni;

- ♣ fermo restando l'accesso dei componenti dell'Unità Speciale di Continuità Assistenziale (USCA), ove presente, o qualora risultasse necessario quello degli MMG, afferenti ad ogni singola struttura residenziale, organizzare l'accesso in turni di visita, che riguardino tutti i residenti di riferimento e per tutte le necessità clinico assistenziali, in modo da limitare il numero degli MMG presenti contemporaneamente nella struttura. Altresì deve essere garantito l'accesso per eventuali cure palliative;
- ♣ evitare per quanto possibile l'invio dei residenti in ospedale, per visite specialistiche ed esami strumentali.

Misure previste in caso di rientro in famiglia

Le uscite degli ospiti dalla struttura andrebbero concesse con estrema cautela, in base alla situazione epidemiologica della area in cui la struttura è collocata, alle caratteristiche del residente e dei benefici che potrebbe trarne ed al progetto di vita. Qualora fosse necessario, per il benessere psicologico ed emotivo delle persone nello spettro autistico e/o con disabilità e dei loro cari, organizzare dei rientri a domicilio anche di pochi giorni, è bene programmarli tenendo conto della specifica condizione pandemica dell'area dove è la residenza della famiglia della persona nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva e di quella in cui è situata la struttura residenziale. Nel caso siano presenti focolai epidemici locali le visite non potranno essere garantite. Prima del rientro a domicilio è necessario prevedere dei momenti formativi, indirizzati ai famigliari incentrati sulla necessità di ridurre i contatti con altre persone durante il soggiorno e con indicazioni relative all'applicazione delle precauzioni standard e specifiche per la gestione del rischio da contagio. Prima del rientro in famiglia della persona nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva si deve verificare che non sussistano rischi di contagio (nei familiari assenza di sintomatologia compatibile con COVID-19 e di contatti stretti con casi COVID-19, condizione presente di quarantena o isolamento domiciliare).

Se la persona nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva è in grado di attuare il distanziamento fisico e le pratiche di mitigazione del rischio, il rientro potrà avvenire senza ulteriori limitazioni. Il giorno prima del rientro gli operatori della residenza, anche tramite contatto telefonico, si accerteranno dello stato di salute della persona nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva e dei suoi famigliari e verificheranno che non siano stati esposti a contatti, definiti a rischio, durante il periodo di presenza all'interno del domicilio familiare. Se la permanenza a domicilio familiare supera i 2 giorni va previsto un test diagnostico prima dell'ingresso. Al rientro presso la residenza seguirà una sorveglianza sanitaria (monitoraggio della comparsa di sintomi) di almeno 14 giorni, prima di poter riprogrammare un successivo rientro presso il domicilio familiare, evitando una pratica di isolamento rispetto agli altri residenti. Se la persona nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva non è in grado di attuare il distanziamento fisico e le pratiche di mitigazione del rischio, il rientro a domicilio è possibile solo se i famigliari sono in grado di garantire, nella loro abitazione, il distanziamento sociale e le pratiche di mitigazione del rischio come avviene presso la comunità in cui la persona vive (evitare esercizi e spazi pubblici o accedervi solo in orari e con dispositivi e supporti che consentano la sua e altrui protezione). Se la permanenza a domicilio supera i 2 giorni va previsto un test diagnostico prima dell'ingresso. Al rientro presso la residenza seguirà una sorveglianza sanitaria di almeno 14 giorni, con riduzione per quanto possibile di altri contatti sociali all'interno della struttura con gli altri residenti e prima di poter riprogrammare un successivo rientro a domicilio. Il giorno prima del rientro gli operatori della residenza, anche tramite contatto telefonico, si accerteranno dello stato di salute della persona e dei suoi famigliari e verificheranno che non siano stati esposti a contatti, definiti a rischio, durante il periodo di presenza all'interno del domicilio familiare. Nel caso queste condizioni non siano soddisfatte si procede all'esecuzione del test diagnostico, se non già programmato, rinviando l'ingresso solo dopo aver acquisito esito negativo dell'indagine.

Nuovi ingressi di ospiti in strutture residenziali sociosanitarie e socio assistenziali

Nell'ambito della gestione a medio-lungo termine della pandemia, è necessario riprendere in sicurezza le attività a regime delle strutture socio-sanitarie e socio-assistenziali inclusi i nuovi ingressi programmati o i reingressi dagli ospedali.

Le indicazioni per i nuovi inserimenti delle persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva dovranno essere tempestivamente aggiornate sulla base dell'andamento dell'epidemia e della disponibilità di test diagnostici e di screening. Va infatti tenuto in considerazione che rimandare l'inserimento della persona nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva potrebbe avere ricadute negative nella vita della persona e della sua famiglia. Pertanto, è necessario monitorare con attenzione l'andamento della situazione emergenziale nei diversi territori al fine di mettere in atto tutte le misure necessarie a fornire un appropriato supporto alle persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva e alle loro famiglie. È importante tenere presente che l'accesso di nuovi residenti in una struttura residenziale è subordinato al fatto che queste prevedano l'allestimento di un modulo di accoglienza temporanea dedicato ai nuovi ospiti, o l'adozione di misure idonee a garantire adeguato distanziamento fisico fra gli ospiti, allo scopo di garantire un'ulteriore barriera contro la diffusione del virus da soggetti in una possibile fase di incubazione.

L'inserimento dovrebbe prevedere almeno le seguenti 3 fasi:

- a) Valutazione pre-inserimento. In via preliminare all'ingresso è necessario verificare le seguenti condizioni:
 - a. Assenza di sintomatologia compatibile con COVID-19 nei 14 giorni precedenti l'ingresso della persona nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva.
 - b. Possibilità di garantire l'isolamento o la quarantena presso l'abitazione o la residenza attuale della persona nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva, riducendo al massimo i contatti con l'esterno.
 - c. Test diagnostico negativo appena prima (due-tre giorni prima) dell'ingresso.
- b) Valutazione all'ingresso. Il giorno dell'ingresso la persona nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva è sottoposta a visita medica ed indagine epidemiologica, in un locale dedicato e sanificato, volta a verificare il suo stato di salute e l'assenza di sintomatologia compatibile con COVID-19 o di contatti con casi COVID-19 nei 14 giorni precedenti.
- c) Periodo di quarantena e sorveglianza sanitaria post inserimento. Se possibile prevedere uno spazio dedicato per la quarantena di 10 giorni successivi all'ingresso. Al termine dei 10 giorni andrà effettuato un test diagnostico.

Se la struttura residenziale non ha a disposizione spazi adeguati alla quarantena o se le problematiche comportamentali della persona nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva non consentono il distanziamento fisico e l'utilizzo in sicurezza dello spazio dedicato alla quarantena (vedi sindrome di adattamento già citata in precedenza), è possibile procedere all'inserimento previa:

- a. attuazione di tutte le procedure possibili per il massimo di distanziamento fisico, anche utilizzando i DPI;
- b. test diagnostico ogni 5 giorni nelle due settimane successive all'inserimento per verificare la presenza di SARS-CoV-2 (all'ingresso, al giorno 5 al giorno 10);
- c. limitare il più possibile i contatti interpersonali, delle persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva per 10 giorni successivi all'inserimento;
- d. sorveglianza sanitaria quotidiana volta a verificare l'assenza di febbre e/o sintomatologia per 14 giorni dopo l'ingresso.

In base alle indicazioni regionali e alla disponibilità, va richiesto un test diagnostico prima di un nuovo ingresso o un trasferimento per dimissioni protette dall'ospedale se la permanenza in ospedale è durata più di 48 ore, oltre alla normale valutazione, da effettuarsi a cura degli operatori della struttura, dello stato di salute ed eventuale sussistenza di un rischio espositivo.

Per reingressi da visite ambulatoriali / day hospital / Pronto Soccorso / dialisi è necessaria una valutazione caso per caso in base alla situazione epidemiologica.

Si riportano le casistiche più frequenti che tengono conto dei risultati del test diagnostico prima dell'ingresso/reingresso e della situazione clinica ed epidemiologica:

- ♣ in caso di negatività ma con persistenza di criterio clinico e/o epidemiologico, rinvio dell'ingresso fino alla risoluzione dei sintomi e conferma negatività;
- ♣ se test diagnostico negativo in assenza di sintomi e criterio epidemiologico, 10 giorni di quarantena;

♣ in caso di test diagnostico positivo per SARS-CoV-2 rinvio accesso fino a negativizzazione dei sintomi e tampone molecolare negativo, come da circolare ministeriale (Circolare Ministeriale 32850 – 12/10/2020). Si ricorda che l'eventuale negatività del test diagnostico in ingresso non implica la sicurezza che il residente non possa sviluppare la malattia nei giorni successivi. Per tale motivo è raccomandato mantenere in quarantena per 10 giorni un nuovo residente o il residente al rientro da un ricovero ospedaliero, o comunque evitare il più possibile che questo entri in contatto con altri ospiti. Il test diagnostico negativo all'ingresso andrebbe ripetuto dopo 10 giorni, prima della sistemazione definitiva.

Contesti specifici

Esecuzione del test diagnostico per SARS-CoV-2

Le persone con autismo e/o con disabilità intellettiva e i loro caregiver rappresentano una popolazione fragile e particolarmente a rischio contagio per le conseguenze di COVID-19. Per quanto riguarda i test diagnostici, si evidenzia che le indicazioni del Ministero della Salute sui test diagnostici e sui criteri da adottare per la loro esecuzione prevedono, tra l'altro, che questi vengano prioritariamente effettuati a persone a rischio di sviluppare una forma grave della malattia e fragili; tutti i casi di infezione respiratoria acuta di ricoverati nelle residenze sanitarie assistenziali e nelle altre strutture di lungodegenza, in considerazione del fatto che ivi risiedono i soggetti esposti al maggior rischio di sviluppare quadri gravi o fatali di COVID-19; i primi individui sintomatici all'interno di comunità chiuse per identificare rapidamente i focolai e garantire misure di contenimento; operatori, anche asintomatici, delle RSA e altre strutture residenziali. Per alcune persone nello spettro autistico, in particolare coloro che presentano una diagnosi di disabilità intellettiva e/o non sono collaboranti e/o non sono autosufficienti, le procedure di esecuzione del test diagnostico/screening possono essere estremamente complesse. Per queste persone, nella fase di esecuzione della procedura, può rendersi necessario prevedere la collaborazione di un familiare o di una figura della rete socio-sanitaria, conosciuta e l'utilizzo di adeguati strumenti di comunicazione che le preparino a quanto avverrà. In questo caso, si raccomanda l'uso dei dispositivi di protezione per tutte le persone direttamente coinvolte nella procedura, incluso il familiare esposto.

Misure di quarantena/isolamento domiciliare e ospedalizzazione

Quarantena e isolamento sono importanti misure di salute pubblica attuate per evitare l'insorgenza di ulteriori casi secondari dovuti a trasmissione di SARS-CoV-2 e per evitare di sovraccaricare il sistema ospedaliero. La quarantena si attua ad una persona sana (contatto stretto) che è stata esposta ad un caso COVID19 (o potenzialmente esposta come nel caso della quarantena da ingresso in struttura), con l'obiettivo di monitorare i sintomi e assicurare l'identificazione precoce dei casi. Per COVID-19 il periodo di quarantena è di 14 giorni successivi alla data dell'ultima esposizione (periodo massimo di incubazione della malattia, se il contatto dovesse avere acquisito l'infezione) o 10 giorni dall'ultima esposizione con un test diagnostico negativo effettuato il decimo giorno. L'isolamento consiste nel separare quanto più possibile le persone affette da COVID-19 da quelle sane al fine di prevenire la diffusione dell'infezione, durante il periodo di trasmissibilità (fino a risoluzione della sintomatologia e a test molecolare negativo per la ricerca di SARS-CoV-2 eseguito dopo almeno tre giorni senza sintomi). Per le misure e la gestione delle persone in isolamento/quarantena si raccomanda di fare riferimento alle indicazioni contenute nel report specifico Rapporto ISS COVID-19 n. 1/2020 Rev. - Indicazioni ad interim per l'effettuazione dell'isolamento e della assistenza sanitaria domiciliare nell'attuale contesto COVID-19 a cura del Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni. Per alcune persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva e/o che non sono collaboranti e/o che non sono autosufficienti, la messa in atto delle misure di isolamento/quarantena al domicilio e il ricovero in strutture sanitarie può essere estremamente complessa e richiedere necessariamente il supporto di un caregiver. In caso di necessità di isolamento/quarantena presso il contesto di vita familiare, andrà valutato se e come sia necessario il supporto e contatto da parte di un familiare/caregiver appositamente formato e provvisto di adeguati dispositivi di protezione, nell'ottica di riuscire ad ottenere la massima applicazione possibile degli interventi necessari per la limitazione della diffusione del virus e contemporaneamente gestire le condizioni di salute e le consuete attività di vita, prevenendo la comparsa di emergenze comportamentali. È inoltre opportuno che in ogni territorio vengano identificate preventivamente

strutture in grado di accogliere persone con disturbo dello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva o disabilità di altro genere, qualora l'isolamento/quarantena al domicilio non sia più possibile, ad esempio per ospedalizzazione dei genitori/caregiver. In caso di diagnosi COVID-19 che richieda ospedalizzazione di una persona nello spettro autistico e/o con disabilità Intellettiva, è auspicabile che questa venga indirizzata, ove possibile, verso strutture ospedaliere in cui sono stati precedentemente attivati percorsi di accoglienza specifici per le persone con disabilità e autismo (http://www.progettodama.it/DAMA/Home_Page.html).

Nel corso del ricovero, particolare attenzione andrà dedicata all'utilizzo di modalità di comunicazione e gestione adeguate ai bisogni della persona, alla presenza di un caregiver adeguatamente formato e con adeguati DPI e, ove opportuno, all'utilizzo di appropriati e programmati interventi farmacologici per la gestione dell'angoscia, del dolore, della fatica respiratoria della persona, nell'ottica di alleggerire al massimo il sovraccarico per la persona e diminuire i rischi per la persona e per il contesto. In generale, le misure di prevenzione da adottare in quarantena o in isolamento domiciliare e assistenza al soggetto in isolamento domiciliare sono (Rapporto ISS COVID-19 n. 1/2020 Rev. - Indicazioni ad interim per l'effettuazione dell'isolamento e della assistenza sanitaria domiciliare nell'attuale contesto COVID-19):

- ♣ La persona sottoposta a quarantena o a isolamento domiciliare deve rimanere in una stanza dedicata e dotata di buona ventilazione possibilmente servita da bagno dedicato, dormire da sola, e limitare al massimo i movimenti in altri spazi della casa dove vi siano altre persone.

- ♣ La persona deve rimanere raggiungibile per le attività di sorveglianza attiva e misurare la temperatura corporea due volte al giorno e in caso di percezione di aumento della temperatura.

- ♣ Se disponibile un solo bagno, dopo l'uso le superfici, quali lavandino, bidet, wc e maniglie, devono essere accuratamente pulite con un detergente neutro. In seguito, praticare la disinfezione mediante un disinfettante efficace contro il virus, quale alcol etilico al 70%, con una soluzione di ipoclorito di sodio diluita allo 0,5% di cloro attivo per i servizi igienici (es. la candeggina sul mercato è generalmente al 5% o al 10% di contenuto di cloro), e allo 0,1% di cloro attivo per tutte le altre superfici da pulire, tenendo in considerazione la compatibilità con il materiale da detergere, l'uso e l'ambiente. I detergenti a base di cloro non sono utilizzabili su tutti i materiali

- ♣ È opportuno che il/i locali che ospitano il soggetto in quarantena o in isolamento domiciliare siano regolarmente arieggiati per garantire un adeguato ricambio d'aria

- ♣ In presenza di altre persone, deve essere mantenuta una distanza di almeno un metro e deve essere assolutamente evitato ogni contatto diretto (compresi strette di mano, baci e abbracci). Deve essere evitato il contatto diretto anche con altre persone sottoposte ad isolamento domiciliare/quarantena.

- ♣ Evitare ogni possibile via di esposizione attraverso oggetti condivisi inclusi asciugamani, salviette o lenzuola, piatti, bicchieri, posate, ecc. Gli oggetti da cucina andranno lavati con attenzione con normale sapone e acqua calda.

- ♣ Per il soggetto in isolamento domiciliare/quarantena vi è il divieto di spostamento o viaggio e l'obbligo di rimanere raggiungibile per le attività di sorveglianza.

- ♣ Il soggetto in quarantena non può ricevere visite fino ad esaurimento dei 14 giorni previsti (o dei 10 giorni di quarantena e l'esecuzione del tampone). Se il paziente sviluppa sintomatologia il divieto è comunque posto fino a risoluzione della sintomatologia e a un test negativo per la ricerca di SARS-CoV-2.

- ♣ Il soggetto in isolamento domiciliare, per contenere le secrezioni respiratorie, deve indossare la mascherina chirurgica il più a lungo possibile e cambiarla ogni giorno. Le persone che non possono tollerare la mascherina devono praticare misure di igiene respiratoria: coprire naso e bocca usando fazzoletti quando starnutiscono o tossiscono, tossire e starnutire nel gomito; i fazzoletti dovrebbero essere preferibilmente di carta ed eliminati in un doppio sacco impermeabile posto in una pattumiera chiusa che non preveda contatto con le mani per la sua apertura (es. apertura a pedale). Se i fazzoletti sono di stoffa, devono essere maneggiati con guanti e lavati in lavatrice a 60-90°C usando comune detersivo. Dopo l'uso del fazzoletto le mani devono essere immediatamente e accuratamente lavate con acqua e sapone per 40 secondi o frizionate con prodotto idro-alcolico.

- ♣ Le persone che prestano assistenza diretta al soggetto in isolamento, adeguatamente formate e in numero limitato, devono indossare guanti, camice, protezione oculare e mascherina chirurgica (che non

deve essere toccata durante l'utilizzo e cambiata se umida o danneggiata). I dispositivi di protezione non possono essere riutilizzati e devono essere eliminati con cura in un doppio sacco impermeabile in pattumiera chiusa con apertura a pedale, e successivamente accurata igiene delle mani con soluzione idroalcolica o, se non disponibile o se le mani fossero visibilmente sporche, con acqua e sapone e quindi asciugarle con salvietta monouso. Ove il soggetto in isolamento non riesca ad utilizzare la mascherina o a utilizzarla in modo adeguato e comunque non riesca a tollerare il distanziamento, è opportuno che le persone che prestano assistenza diretta alla persona in isolamento utilizzino il filtrante facciale FFP2, e che comunque gli opportuni DPI per il caregiver siano garantiti dalla ASL di riferimento.

♣ La persona che si occupa della rimozione della biancheria e degli effetti lettereschi del soggetto in isolamento domiciliare deve indossare mascherina chirurgica, guanti e camice. Per le persone in quarantena è sufficiente l'utilizzo di guanti. La biancheria deve essere collocata in un sacco separato e gestita separatamente da quella del resto della famiglia o comunità e può essere lavata in lavatrice a 60°C per almeno trenta minuti o a tempi più brevi per temperature superiori usando comune detersivo.

♣ Almeno una volta al giorno, o più, le superfici dei locali utilizzati dal soggetto in quarantena/isolamento devono essere pulite con prodotti detergenti e successivamente disinfettate con prodotti a base di cloro (candeggina), come riportato precedentemente. Chi effettua la pulizia deve indossare mascherina e guanti monouso; se vengono usati guanti domestici in gomma spesso riutilizzabili, questi devono essere disinfettati dopo l'uso, come precedentemente descritto. Per i pazienti in isolamento, chi effettua la pulizia deve indossare anche un camice monouso (o un grembiule dedicato). I prodotti a base di etanolo (alcol etilico), ipoclorito di sodio, propan-2-olo (alcol isopropilico), perossido di idrogeno (acqua ossigenata), ammoni quaternari e acido lattico sono quelli al momento in commercio in Italia (PMC e Biocidi) che vantano anche un'azione nei confronti dei virus, in aggiunta a quella battericida e/o fungicida.

♣ I rifiuti prodotti dal soggetto in isolamento o dall'assistenza prestata devono essere smaltiti in un doppio sacchetto di plastica che verrà chiuso e disposto in pattumiera chiusa

♣ Secondo quanto riportato da alcune evidenze che indicano che alcuni animali domestici sarebbero suscettibili a SARS-CoV-2, a scopo puramente precauzionale, si suggerisce alle persone COVID-19 positive di limitare il contatto con gli animali, analogamente a quanto si fa con le altre persone del nucleo familiare, evitando, ad esempio baci o condivisione del cibo.

Gli operatori sanitari che prestano cure dirette al soggetto in isolamento domiciliare (es. esame fisico) devono indossare camice monouso, adeguati dispositivi di protezione respiratoria, protezione oculare e guanti, e dopo l'eliminazione delle protezioni, effettuare accurata igiene delle mani con soluzione idroalcolica o, se non disponibile o se le mani fossero visibilmente sporche, con acqua e sapone e asciugarle con salvietta monouso. L'Organizzazione Mondiale della Sanità sottolinea l'importanza dell'igiene delle mani in particolari 5 momenti:

- 1) prima del contatto con il paziente;
- 2) prima di una manovra asettica;
- 3) dopo l'esposizione a un liquido biologico;
- 4) dopo il contatto con il paziente;
- 5) dopo il contatto con l'ambiente circostante il paziente. Inoltre, l'igienizzazione delle mani andrà effettuata prima di indossare i DPI e dopo averli rimossi.

Mascherine e guanti non possono essere riutilizzati. Si sottolinea l'opportunità di adeguata formazione degli operatori sanitari e, nel caso si rendesse necessaria l'effettuazione di manovre invasive, si raccomanda l'esecuzione delle stesse da parte di specifiche squadre adeguatamente addestrate. Si suggerisce anche, ove possibile, di effettuare, tramite le schede di incident reporting adottate dalle organizzazioni sanitarie, l'eventuale segnalazione di eventi correlati alla sicurezza dei pazienti (es. difformità rispetto alle appropriate indicazioni delle istituzioni ministeriali/regionali e alle relative procedure aziendali), al fine di promuovere azioni correttive e di miglioramento.

Progetto di legge "Misure urgenti per la continuità delle prestazioni residenziali del servizio sociosanitario in emergenza, per il potenziamento delle dotazioni di protezione individuale e medicali a favore della medicina territoriale e delle RSA e per il potenziamento dell'assistenza sanitaria in collaborazione con le Università sedi delle facoltà di medicina e chirurgia – Modifica all'art. 3 della l.r. 4/2020"

Art. 1 (Finalità e ambito di applicazione)

1. La presente legge, ad integrazione delle misure adottate a livello statale, reca disposizioni volte a contribuire alla realizzazione degli obiettivi della programmazione regionale nell'ambito dell'offerta sociosanitaria, garantendo la continuità dell'erogazione delle prestazioni attraverso il riconoscimento dei relativi costi sostenuti durante tutta la fase dell'emergenza pandemica dovuta al virus Sars-Cov2. Tali disposizioni sono destinate esclusivamente agli erogatori sociosanitari accreditati e a contratto di prestazioni residenziali a favore degli anziani non autosufficienti per le prestazioni erogate dalla data di avvio dell'emergenza, stabilita con deliberazione del Consiglio dei Ministri, e fino al termine della stessa.
2. La presente legge reca altresì disposizioni volte a garantire che tutti i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta e gli erogatori di cui al comma 1 siano dotati di dispositivi di protezione individuale e medicali a tutela della salute pubblica, fino al termine del periodo emergenziale.
3. La presente legge reca inoltre disposizioni volte a valorizzare la collaborazione con il sistema universitario per la gestione dell'emergenza da Sars-Cov-2 e l'utilizzo di istituti contrattuali flessibili per far fronte all'emergenza epidemiologica.

Art. 2 (Incrementi tariffari)

1. Agli erogatori di cui all'articolo 1, comma 1, è riconosciuto, in funzione del mantenimento di tutti gli standards strutturali previsti e del contestuale innalzamento del livello assistenziale riservato agli ospiti presenti nelle strutture, un incremento tariffario per singola giornata su posto letto occupato accreditato e a contratto per tutte le prestazioni rese e certificate mediante i flussi regionali, in considerazione della riduzione del numero di posti letto occupati dovuta alla necessità di rispettare gli indirizzi regionali e nazionali per far fronte all'epidemia.
2. Ferma restando la compartecipazione da parte degli ospiti e delle loro famiglie e fatto salvo quanto previsto dai livelli essenziali di assistenza, **l'incremento tariffario di cui al comma 1 a carico del sistema sociosanitario è calcolato come differenza tra il costo sanitario medio a giornata per le classi sosia 1 e 2, in applicazione delle determinazioni della Giunta regionale in materia di incidenza dei costi sanitari, e la tariffa erogata per il singolo posto letto occupato per le stesse classi sosia 1 e 2. 3.**
3. Nell'ambito dell'incremento tariffario a ciascun gestore non possono essere riconosciute risorse ulteriori rispetto a quanto negoziato per gli esercizi 2020 e 2021 nel contratto con l'ATS di riferimento, tenuto conto di quanto stabilito dalle regole di gestione annuali del sistema sociosanitario lombardo e delle previsioni del bilancio regionale annuale.
4. L'incremento tariffario ha durata limitata al periodo emergenziale e non può essere utilizzato quale base di calcolo per la negoziazione tra erogatori e ATS una volta concluso lo stesso periodo emergenziale.

Art. 3 (Forniture di dispositivi di protezione individuale e medicali)

1. La Regione, per il tramite delle ATS territorialmente competenti, garantisce ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta i dispositivi di protezione individuale e medicali forniti dalla gestione commissariale e necessari per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da Sars-Cov-2.
2. Fermo restando che le forniture assicurate dalla gestione commissariale a livello nazionale contribuiscono ad assicurare i livelli di sicurezza anche agli erogatori di cui all'articolo 1, comma 1, limitatamente al periodo emergenziale, qualora la centralizzazione degli acquisti renda impossibile l'approvvigionamento da parte di tali gestori, la società ARIA S.p.a. è autorizzata, senza oneri a carico del sistema sanitario e del bilancio regionale, ad acquistare i dispositivi di protezione individuale e medicali a loro favore.

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Il progetto di legge tende anzitutto a far fronte alle difficoltà incontrate dai gestori delle residenze sanitarie per anziani (**RSA**) accreditate a contratto nel sostenere i costi sanitari per la gestione degli ospiti a seguito delle disposizioni statali e regionali sulla riorganizzazione delle attività per il corretto utilizzo dei posti letto disponibili, anche nell'ottica di prevenire il contagio da Covid-19. Ciò in coerenza con l'invito rivolto alla Giunta regionale con l'ordine del giorno n. 1140/2020 in merito alla **copertura dei maggiori costi di gestione sostenuti dalle RSA in seguito all'emergenza da Covid-19**. Le accresciute esigenze organizzative e gestionali per il contenimento del Covid-19 (quali, ad esempio, sanificazione e disinfezione, gestione della diagnostica propedeutica alle accettazioni di nuovi ospiti e sul personale in servizio, utilizzo di personale aggiuntivo reclutato anche via temporanea per gestire l'isolamento dei casi sospetti in attuazione delle indicazioni dell'Istituto superiore di sanità, distanziamento e maggiore carico assistenziale degli ospiti), nonché le esigenze di assicurare l'adeguato rifornimento dei dispositivi di protezione individuale e di altri dispositivi atti a garantire la salute dei lavoratori e degli utenti, hanno comportato un notevole innalzamento dei costi che con le misure introdotte con la presente legge si intende almeno in parte compensare. In tal modo ci si propone altresì di garantire il livello qualitativo di offerta oggi esistente e la capillarità di servizi essenziali per le comunità locali. Di qui l'esigenza di riconoscere una quota che vada a colmare i maggiori costi sanitari sostenuti dai gestori dovuti alla riorganizzazione dell'assistenza imposta da indicazioni nazionali e regionali (art. 2).

Il presente progetto di legge tende altresì, a garantire che tutti i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, per contenere la diffusione del virus Sars-Cov-2 a tutela della salute pubblica e per consentire lo svolgimento dell'attività in condizioni di sicurezza, siano dotati di dispositivi di protezione individuale e di dispositivi medicali (mascherine chirurgiche) fino al termine del periodo emergenziale. La fornitura di tali dispositivi è assicurata, per il tramite delle ATS territorialmente competenti, dalle forniture garantite dalla gestione commissariale. Si dà, inoltre, mandato ad ARIA S.p.A., senza oneri a carico del fondo sanitario e del bilancio regionale, di acquistare i dispositivi di protezione individuale anche per le **RSA** nel periodo emergenziale, nel caso sia impossibile l'approvvigionamento per via della centralizzazione degli acquisti. In tal caso il rapporto intercorre direttamente tra ARIA S.p.A. e l'erogatore sociosanitario che sostiene i relativi costi (art. 3).

Fonte: Rapporto ISS COVID-19 • n. 62/2020. Indicazioni per la prevenzione e il controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 negli hospice e nelle cure palliative domiciliari. Versione del 15 dicembre 2020.

Cure palliative in hospice in corso di pandemia

In questa fase emergenziale, gli hospice e gli hospice pediatrici hanno non solo l'obiettivo di assicurare la migliore assistenza e qualità della vita possibile per il paziente e il sostegno al nucleo "familiare", ma anche la necessità di salvaguardare la sicurezza di coloro si occupano dell'assistito (inclusi gli operatori sanitari), cercando di mantenere un ambiente il più possibile ospitale e sereno che favorisca, indipendentemente da età e situazione clinica, il benessere clinico, psicologico e relazionale dell'assistito e dei suoi familiari. È necessario considerare che l'attuale pandemia sta determinando un decisivo incremento di malati con bisogni complessi che potrebbero necessitare di un approccio palliativo. Tra gli effetti che l'attuale pandemia ha determinato nella popolazione italiana, è stato riscontrato anche un aumento della pressione assistenziale a carico delle strutture di cure palliative (che forniscono assistenza in hospice, cure palliative domiciliari e in ospedale) dovuto alla necessità di fornire cure adeguate anche a soggetti che a causa della pandemia hanno subito un significativo deterioramento delle condizioni di salute.

Durante la prima ondata pandemica in molte strutture ospedaliere del nord-Italia si è verificato un incremento delle consulenze palliative orientate alla valutazione della proporzionalità degli obiettivi di cura, al controllo dei sintomi dei malati sottoposti a trattamenti di sostegno vitale e alla gestione del fine vita dei malati COVID-19. Laddove la consulenza non si configurava come risposta assistenziale appropriata e a seconda di situazioni contingenti emergenziali locali, sono state create in ambito ospedaliero aree di degenza dedicate al fine vita dei malati COVID-19 gestite da palliativisti. Allo stesso modo, anche alcune strutture hospice e diverse unità di cure palliative domiciliari hanno gestito pazienti

terminali "per" o "con" infezione/malattia da SARS-CoV-2. Da ultimo, relativamente al ruolo delle cure palliative, bisogna sottolineare che in corso di pandemia l'erogazione di cure palliative nei setting di ricovero in hospice e domiciliare è proseguita senza interruzioni nei confronti dei pazienti tradizionalmente assistiti, ossia pazienti terminali per malattia oncologica e non-oncologica. A ottobre 2020 la Società Italiana Cure Palliative e la Federazione Cure Palliative hanno pubblicato un documento congiunto nel quale si analizza il ruolo delle cure palliative in tempo di pandemia da SARS-CoV-2 secondo quanto riportato dalla letteratura scientifica internazionale e nazionale; il documento, inoltre, propone una serie di raccomandazioni e linee di indirizzo finalizzate ad una integrazione delle cure palliative in un più ampio piano pandemico nazionale. Pur rientrando nell'ambito delle strutture sociosanitarie territoriali, gli hospice hanno caratteristiche che li differenziano in maniera sostanziale da queste ultime: gli hospice ricoverano pazienti che, per scelta o per necessità, optano per un ricovero protetto che generalmente ha una durata media di poco inferiore ai 20 giorni (con un valore mediano pari a 11 giorni⁸). Per queste ragioni, le norme per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 negli hospice differiscono in parte da quelle proposte per le altre strutture sociosanitarie. Per quanto riguarda la popolazione pediatrica, la letteratura ed i dati a disposizione confermano come l'infezione da SARS-CoV-2 impatti, rispetto alla popolazione adulta, in maniera molto più limitata sia come numerosità di popolazione infetta che come gravità di sintomi e di prognosi. Tuttavia, come per la popolazione adulta, anche in ambito pediatrico, i bambini con precedente comorbidità sono più a rischio di sviluppare un quadro severo di malattia. Quindi proprio per questi minori e per le loro famiglie l'infezione può rappresentare una ulteriore criticità sia per l'impatto diretto sulle condizioni di salute, sia per la numerosità di contatti stretti che sono necessari al bambino e alla famiglia per la gestione routinaria dei loro bisogni. I motivi sopra esposti impongono la necessità di mettere in atto strategie di prevenzione e controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 specifiche per gli hospice e per le attività di cure palliative domiciliari. È opportuno sottolineare che, anche a domicilio, può risultare complicato operare in sicurezza a causa di numerosi fattori quali, ad esempio, la promiscuità del contesto abitativo e alcune oggettive difficoltà di gestione delle procedure di prevenzione e controllo delle infezioni normalmente adottate in regime di ricovero.

Misure di prevenzione differenziate per gli hospice

Accesso ai visitatori hospice L'accesso agli hospice da parte dei visitatori è regolamentato dalla normativa vigente in base alla situazione epidemiologica attuale⁹. Nelle strutture residenziali la visita può essere autorizzata in situazioni di fine vita, anche di pazienti affetti da COVID-19 (vedere paragrafo 'Gestione di assistiti affetti da COVID19 in hospice e nuovi ingressi') dalla Direzione Sanitaria della struttura, previa appropriata valutazione dei rischi-benefici e applicando, le misure di prevenzione descritte per le strutture residenziali¹⁰. Negli hospice, considerando le caratteristiche dei pazienti, la pratica delle visite deve essere quanto più possibile applicata. Le persone autorizzate dovranno, comunque, essere in numero limitato e osservare tutte le precauzioni raccomandate per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2. Nelle situazioni di fine vita, su richiesta del paziente o dei familiari, andrebbe autorizzata l'assistenza spirituale, ove non sia possibile attraverso modalità telematiche, con tutte le precauzioni raccomandate per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2.

La Direzione Sanitaria dell'hospice, in accordo con le disposizioni normative, è tenuta a facilitare e prevedere l'accesso dei familiari e visitatori, tenendo conto dell'importanza delle relazioni in una fase così delicata della vita, seguendo le misure di sicurezza e in particolare si raccomanda di attenersi alle seguenti indicazioni:

- ♣ implementare un sistema di prenotazioni delle visite per evitare un eccessivo affollamento sia nella struttura che nelle aree di attesa. Al momento della prenotazione fornire tutte le informazioni per l'accesso in sicurezza alla struttura;
- ♣ non ammettere persone in isolamento o quarantena domiciliare o che siano state a contatto stretto con un caso confermato o probabile di COVID-19 nei 14 giorni precedenti in assenza di un test

antigenico o molecolare negativo effettuato dopo il decimo giorno dall'ultimo contatto stretto con il caso;

- ♣ impedire l'accesso a persone che hanno tosse, raffreddore o mal di gola o, comunque, sintomatologia riconducibile a COVID-19;

- ♣ impedire l'accesso a visitatori con temperatura corporea $37,5^{\circ}\text{C}$; la struttura provvederà alla misurazione della temperatura corporea all'ingresso dei visitatori;

- ♣ ammettere un numero limitato di visitatori per paziente al fine di evitare un eccessivo affollamento dei locali; nel caso di situazioni di fine vita imminente, si invita a elaborare strategie di rotazione tra i visitatori dello stesso paziente;

- ♣ limitare l'accesso del visitatore alla sola camera di degenza, vietando l'ingresso alle aree comuni; sarebbe opportuno identificare un'area della struttura nella quale svolgere colloqui diretti con i visitatori che ne facciano richiesta, laddove possibile;

i visitatori devono essere obbligatoriamente muniti di mascherina chirurgica o altro DPI appropriato a seconda della valutazione del rischio da parte della struttura (in caso contrario la struttura provvederà a fornire il dispositivo);

- ♣ prima dell'accesso nelle aree di degenza, i visitatori dovranno provvedere alla corretta igiene delle mani; è compito della struttura fornire dispenser di soluzione idroalcolica e garantire l'accesso ai servizi igienici dedicati solo ai visitatori.

Accesso ai visitatori hospice pediatrico

In caso di hospice pediatrico, date le caratteristiche dell'assistito e la complessità e peculiarità della situazione, la Direzione Sanitaria, pur nel rispetto della normativa vigente, deve permettere l'accesso in sicurezza, accanto al minore e ai genitori, a visitatori che possono essere determinati sulla qualità della vita dell'assistito (quali fratelli, amici, insegnanti) e in caso di necessità a caregiver in sostituzione temporanea dei genitori. È opportuno prevedere in fase di pre-ricovero l'esecuzione di tampone molecolare all'assistito, ai genitori e al caregiver, nonché una raccolta attenta previa telefonata il giorno prima del ricovero di dati relativi allo stato di salute dell'assistito, dei familiari e/o del caregiver. Durante il ricovero devono essere osservate da parte dei genitori e caregiver tutte le indicazioni relative alla gestione dei DPI, al distanziamento fisico, alla disinfezione delle mani e all'utilizzo di spazi comuni. Il minore con i genitori o i caregiver possono fare brevi uscite durante il ricovero in hospice pediatrico per piccole passeggiate o commissioni: durante queste uscite dovranno portare mascherina e seguire tutte le indicazioni relative al distanziamento e disinfezione delle mani. Durante il ricovero, il minore può ricevere delle visite, possibilmente previa prenotazione, al fine di evitare un eccessivo affollamento degli ambienti della struttura: di queste visite devono essere informati gli operatori che raccoglieranno prima dell'ingresso le informazioni relative allo stato di salute dei visitatori. I visitatori saranno sottoposti al controllo della temperatura, dovranno indossare i DPI ed eseguire una corretta disinfezione delle mani. I visitatori si potranno trattenere per un periodo limitato e non potranno avere contatti stretti con il paziente, i familiari e/o i caregiver. È consigliabile che il visitatore esegua tampone antigenico rapido ogni volta che entra in hospice pediatrico (se non eseguito con esito negativo nelle ultime 72 ore). Le modalità di uso dei DPI devono essere spiegate e condivise con i genitori, gli assistiti e i visitatori ai quali deve essere fornito anche materiale illustrativo che possa educare e ricordare le norme di sicurezza di comportamento all'interno dell'hospice pediatrico. Test antigenici rapidi per i visitatori alle strutture residenziali autorizzati dal Direttore Sanitario della struttura. Al fine di ristabilire e favorire gli accessi dei visitatori in sicurezza, come già messo in atto in alcune Regioni, si raccomanda di promuovere strategie di screening immediato, tramite la possibilità di esecuzione di test antigenici rapidi ai visitatori dei pazienti ad ogni accesso o comunque in assenza di un test antigenico rapido con esito negativo eseguito nelle ultime 72 ore. Questi test possono essere effettuati direttamente in loco e, in caso di esito negativo, i visitatori sono autorizzati ad accedere alla struttura secondo le indicazioni fornite dal Direttore Sanitario della struttura. La struttura deve porre tutte le accortezze per evitare all'interno della struttura il formarsi di aggregazioni di visitatori in attesa dell'eventuale test effettuato in loco.

Tale strategia può essere considerata un valido strumento per coniugare la salvaguardia della salute e la necessità della vicinanza dei propri cari. Nell'attuale contesto epidemiologico, caratterizzato da un'elevata circolazione virale, è altamente probabile il riscontro di soggetti positivi a SARS-CoV-2 che potrebbero trasmettere l'infezione e, quindi, risulta di fondamentale utilità l'impiego razionale di metodiche di screening che siano validate come riportato dalla circolare del Ministero della Salute del 30 ottobre n. 35324 "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica". L'utilizzo dei test antigenici rapidi è ormai riconosciuto a livello internazionale quale strumento di comprovata utilità soprattutto nelle indagini di screening, al fine di identificare precocemente casi SARS-CoV-2 positivi e mettere in atto strategie di contrasto e contenimento dell'infezione, specialmente se ripetuti temporalmente in modo ravvicinato. Il ricorso a tale misura di screening non prescinde dal rispetto e dall'adozione delle indicazioni e precauzioni standard contenute nel Rapporto ISS COVID-19 n. 4/2020 Rev. 2, a cui i visitatori autorizzati devono attenersi al fine di prevenire e ridurre il rischio di casi COVID-19. In particolare, è necessario vigilare affinché i visitatori si attengano scrupolosamente alle indicazioni sui comportamenti da tenere durante l'intera durata del periodo trascorso all'interno della Struttura stessa (per ulteriori approfondimenti si rimanda al Rapporto ISS COVID-19 n. 4/2020 Rev.2).

Test molecolari per lo screening dei nuovi ingressi di assistiti e per il personale delle strutture

Il test antigenico rapido al momento è indicato in quei contesti in cui sono vantaggiosi l'identificazione e l'isolamento rapido dei positivi a tutela dei soggetti fragili a rischio di complicanze e delle larghe comunità chiuse permettendo, inoltre, una veloce identificazione dei casi evitando così la diffusione del virus. Tuttavia, i test antigenici rapidi attualmente a disposizione hanno una minore sensibilità (ovvero la capacità di rilevare correttamente tutti i soggetti positivi) e il documento del Ministero della Salute - Istituto Superiore di Sanità "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica" contenuto nella Circolare del Ministero della Salute 35324 del 30 ottobre 2020, specifica che il test molecolare permette di identificare con la massima sensibilità i soggetti positivi per tutelare i fragili a rischio di complicanze e le larghe comunità a rischio di cluster. È pertanto raccomandata l'esecuzione di test molecolare ai pazienti che accedono all'hospice (da eseguirsi nelle 72 ore precedenti al ricovero) e per lo screening degli operatori sanitari/personale che operano in contesti ad alto rischio a cadenze prefissate. In accordo con il Dipartimento di Prevenzione di competenza territoriale, si suggerisce di prevedere la programmazione di tamponi molecolari di screening ogni due settimane a tutti gli operatori afferenti alle strutture di ricovero hospice o di assistenza domiciliare. Eventuali caregiver informali (famiglia) o formali (es. badanti) esterni alla Struttura, operanti all'interno della struttura, andranno testati al loro ingresso al pari di un residente e almeno settimanalmente attraverso un tampone rapido antigenico. Si raccomanda infine che la struttura effettui uno screening con test antigenici rapidi periodici a tutti i degenti, almeno una volta ogni 15 giorni.

La comunicazione

Qualora non sia possibile o consentito l'accesso ai visitatori (perché, per esempio, essi stessi in quarantena o isolamento) è comunque fondamentale che il paziente mantenga un contatto con familiari e amici. È necessario favorire, quindi, la dotazione e l'utilizzo di smartphone, tablet o laptop, e connessione internet da mettere a disposizione dei pazienti. Inoltre, è indispensabile fornire un adeguato supporto ai pazienti che non siano in grado di utilizzare strumenti tecnologici. In caso di impossibilità di realizzare una comunicazione diretta tra paziente e la famiglia, è compito degli operatori della struttura contattare i familiari, sia per aggiornarli sulla situazione clinica del proprio caro, sia per fornire supporto psicologico. Per gli assistiti in hospice sottoposti a isolamento per infezione da SARS-CoV-2 diventa assolutamente mandatoria la necessità di stabilire un contatto "virtuale" tra essi e i loro familiari così come tra familiari ed équipe curante. Tale approccio dovrebbe essere multidisciplinare, coinvolgendo il medico e lo psicologo e gli altri professionisti sanitari che ruotano attorno al paziente, al fine di fornire un racconto dell'evoluzione clinica, ma anche e soprattutto di accogliere, contenere e affrontare manifestazioni di rabbia, ansia e depressione reattiva determinate dallo stato di isolamento. La comunicazione attraverso una videochiamata è preferibile rispetto alla telefonata e dovrebbe essere accompagnata e mediata prima, durante e dopo il contatto, offrendo un supporto, per quanto

possibile, ad una partecipazione attiva e un accesso a riti religiosi o familiari. In queste situazioni, spesso caratterizzate da una rapida evoluzione clinica, un modello così "supportato" di videochiamata dovrebbe diventare parte integrante dell'assistenza quotidiana in hospice dell'assistito "isolato", rappresentando l'unica occasione di contatto con i familiari e persone significative per l'assistito. In particolare, la comunicazione tra il personale sanitario operante in hospice e i familiari del paziente ricoverato ha lo scopo di:

- ♣ fornire notizie circa lo stato di malattia del paziente in modo semplice e comprensibile¹², assicurando un aggiornamento periodico, possibilmente giornaliero;
- ♣ ottenere informazioni sulle aspettative dei familiari riguardo l'evoluzione della malattia e il rispetto delle scelte dell'assistito e dei familiari;
- ♣ dimostrare partecipazione ed empatia ai familiari, consentendo l'espressione delle emozioni e, se necessario, offrire supporto psicologico specifico, anche in un'ottica di preparazione al lutto;
- ♣ prevenire incomprensioni e conflitti. Sarebbe opportuno:
- ♣ organizzare le comunicazioni in modo che lo scambio di informazioni possa avvenire tramite lo stesso professionista sanitario e il familiare di contatto, possibilmente nella stessa fascia oraria, al fine di costruire un rapporto di fiducia, facilitare la comunicazione e le operazioni tecniche di videochiamata/telefonata, ed evitare ansia e incomprensioni;
- ♣ considerare periodicamente la disponibilità e l'equilibrio emotivo degli operatori addetti a tali comunicazioni.
- ♣ utilizzare una breve checklist operativa per effettuare la videochiamata ^{12 13}, nel caso il paziente sia cosciente e collaborante oppure nel caso non sia cosciente. In questo ultimo caso è opportuno che la videochiamata sia opportunamente introdotta e mediata da un operatore sanitario dell'hospice. La comunicazione con i familiari va effettuata anche senza aver potuto raccogliere il consenso del paziente non cosciente. Tale modalità di comunicazione potrà essere messa in atto anche in caso di minori, quando uno dei familiari o altri contatti importanti dall'assistito non possano essere presenti in hospice pediatrico per situazioni intercorrenti (quali ad esempio infezioni da SARS-CoV-2).

Gestione di assistiti affetti da COVID-19 in hospice e nuovi ingressi

L'ingresso in Hospice di nuovi assistiti dovrebbe essere preceduto dall'esecuzione di un test molecolare entro le 72 ore precedenti il ricovero; in considerazione dell'elevata diffusione virale nei momenti più critici della pandemia da SARS-CoV-2, può essere valutata dalla Direzione Sanitaria della struttura l'opportunità di ripetere il test molecolare al momento del ricovero. Qualora fosse necessario un ricovero in urgenza, può essere in alternativa effettuato un test antigenico rapido, da confermare prima possibile con un test molecolare. Inoltre, può essere considerato l'ingresso in hospice di nuovi assistiti in caso siano già presenti in struttura pazienti SARS-CoV-2 positivi; allo stesso modo si può considerare il ricovero di malati SARS-CoV2 positivi per i quali viene valutato che non ci siano condizioni ottimali per un'adeguata presa in carico in altro setting assistenziale (cure palliative domiciliari o consulenza palliativa in contesto di ricovero ospedaliero o extra-ospedaliero). Qualora non fosse possibile alle organizzazioni sanitarie riservare un hospice al ricovero esclusivo di pazienti SARS-CoV-2 positivi, la presenza in hospice di pazienti terminali con infezione da SARS-CoV-2 deve prevedere che vengano adottate dalla Direzione Sanitaria della struttura tutte le misure idonee a garantire la massima sicurezza in relazione al contenimento della diffusione virale sia tra operatori che tra gli assistiti attraverso stringenti procedure organizzative e in particolare:

- ♣ laddove non sia possibile una netta divisione strutturale tra area COVID-19 ("sporca") e area noCOVID-19 ("pulita"), distanziare queste aree tra loro e segnalarle chiaramente;
- ♣ definire percorsi puliti/sporchi sia per gli operatori che per l'eventuale accesso dei visitatori;
- ♣ definire aree dedicate e percorsi separati di vestizione e svestizione tra le aree a differente livello di rischio con apposite aree (antistanza/zona filtro) separate dall'area sporca;
- ♣ riorganizzare l'attività lavorativa tesa a soddisfare i requisiti di contenimento del contagio da SARS-CoV-2;
- ♣ formare tutto il personale riguardo alla corretta gestione dei dispositivi di protezione individuale e all'adozione delle precauzioni standard e delle procedure di isolamento. Indipendentemente dal fatto

che la presenza in hospice di un paziente con infezione da SARS-CoV-2 sia stata una scelta oppure un evento fortuito, è necessario che ogni hospice definisca procedure atte a gestire in struttura casi sospetti/probabili/confermati di infezione da SARS-CoV-2.

In questi casi si raccomanda di:

- ♣ ridurre la frequenza di manovre assistenziali che portino ad uno stretto e prolungato contatto con il paziente, naturalmente nei limiti della correttezza assistenziale;
- ♣ semplificare, ove possibile, gli schemi posologici di terapia e considerare infusioni continue multifarmaco al fine di ridurre gli accessi infermieristici nelle camere di degenza;
- ♣ laddove la struttura sia organizzata in aree/unità con presenza di casi SARS-CoV-2, organizzare le équipe assistenziali per singole aree affinché siano autonome con la finalità di evitare o ridurre il più possibile il passaggio di operatori tra le aree, anche durante le ore notturne; laddove ciò non sia possibile per carenza di personale, prevedere un flusso di lavoro (visite, igiene al letto, somministrazione delle terapie) che vada dai pazienti SARS-CoV-2 negativi a quelli SARS-CoV-2 positivi; in ogni caso, i dispositivi di protezione utilizzati per l'ingresso nelle camere dei pazienti SARS-CoV-2 positivi non devono uscire dall'area COVID-19 ma rimossi nelle apposite aree filtro per la svestizione dotate di contenitori per eliminare i DPI monouso utilizzati;
- ♣ garantire la permanenza degli assistiti nella propria area di appartenenza, evitando sia trasferimenti sia incontri tra assistiti nelle aree comuni dell'hospice;
- ♣ assicurare la pulizia quotidiana delle camere di degenza dei pazienti COVID-19 con un disinfettante virucida autorizzato, o con soluzione a base di ipoclorito di sodio allo 0,1% di cloro attivo;
- ♣ garantire la formazione adeguata e specifica al personale addetto alle pulizie degli ambienti, in modo che queste vengano effettuate procedendo dall'alto verso il basso, le superfici a bassa frequenza di contatto prima di quelle ad alta frequenza di contatto (maniglie, telecomandi, sedie e braccioli, tavoli, interruttori della luce, corrimano, rubinetti dell'acqua, pulsanti dell'ascensore/distributori automatici, ecc.), e dalle aree non-COVID-19 verso le aree COVID-19, utilizzando attrezzature diverse per gli spazi frequentati dal pubblico e quelli riservati ai dipendenti della struttura; gli operatori addetti alle pulizie degli ambienti COVID-19 devono indossare i dispositivi medici e i DPI durante le attività di pulizia;
- ♣ effettuare la sanificazione ambientale delle camere di degenza precedentemente occupate da un malato con infezione da SARS-CoV-2; da valutare, inoltre, una periodica sanificazione delle aree funzionali della Struttura;
- ♣ adottare misure per malattia a trasmissione aerea nelle camere COVID-19 dove è necessario utilizzare l'ossigeno ad alti flussi
- ♣ regolamentare l'accesso dei fornitori (per esempio: mensa, farmacia, magazzino, manutentori). Nel caso l'hospice non sia nelle condizioni di garantire opportune misure di contenimento del rischio infettivo, sia da punto di vista strutturale che dal punto di vista organizzativo deve essere valutata, da parte della Direzione Sanitaria dell'hospice, la necessità di trasferimento del paziente COVID-19 positivo in altra struttura adeguata all'isolamento (per esempio, ospedale o struttura dedicata a residenti COVID-19) sulla base delle indicazioni descritte nella sezione 'Preparazione della struttura e gestione dei casi sospetti o probabili/confermati di COVID-19' del Rapporto 'Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 in strutture residenziali sociosanitarie e socioassistenziali'. In ogni caso, trattandosi di pazienti in genere caratterizzati da una grave compromissione delle condizioni cliniche, deve essere assicurata nel nuovo setting di cura una consulenza palliativa.

Nelle strutture residenziali la visita può essere autorizzata in situazioni di fine vita di assistiti affetti da COVID-19, dalla Direzione Sanitaria della struttura, previa appropriata valutazione dei rischi-benefici. Possono essere ammesse visite da parte dei familiari agli assistiti SARS-CoV-2 positivi in struttura, purché effettuate secondo una procedura codificata che ne garantisca la sicurezza: un solo familiare alla volta, familiare che indossa DPI completi (facciale filtrante, FFP2/3, camice idrorepellente, occhiali con protezione laterale/visiera, calzari, guanti, cuffia), tempo di permanenza nella stanza di degenza limitato, accompagnamento del familiare da parte di un operatore della Struttura). Tuttavia, la presenza di assistiti SARS-CoV-2 positivi non rappresenta una controindicazione assoluta a che vengano effettuate

visite agli altri assistiti nella struttura. In tali circostanze, le visite ai pazienti i SARS-CoV-2 negativi possono essere consentite secondo valutazione e autorizzazione della Direzione Sanitaria della Struttura, in base alle possibilità della struttura stessa di gestire in modo completamente separato le aree con pazienti COVID-19. Sono valide le indicazioni presentate nel paragrafo 'Accesso ai visitatori'. In caso di minore risultato COVID-19 positivo al tampone pre-ingresso in hospice pediatrico o positivizzatosi durante il ricovero, occorre valutare a giudizio della Direzione Sanitaria della struttura la permanenza in struttura o il rientro a domicilio ottimizzando la presa in carico e l'assistenza a casa da parte della rete regionale di cure palliative pediatriche. Nel caso che questo non sia possibile per situazione clinica o setting domiciliare inadeguato, si può valutare la possibilità di trasferire il minore nel Reparto di Pediatria ospedaliera dedicato ai bambini COVID-19 positivi, più vicino al domicilio, dove la gestione di bambino e famiglia sarà condivisa fra team ospedaliero ed Equipe regionale di cure palliative pediatriche. In caso di positività al tampone, genitori, caregiver, familiari e/o visitatori non potranno accedere all'hospice pediatrico ed altre figure della rete familiare/amicale identificate dai genitori, dovranno assicurare la loro presenza accanto al minore durante il ricovero.

2. AREA STRUTTURE SEMIRESIDENZIALI E AMBULATORIALI

Fonte: Regione Lombardia DGR n. 3226 del 09/06/2020 – allegato A

Sono ricomprese le seguenti U.d.O. tradizionali semiresidenziali:

- Centri Diurni Integrati (CDI)
- Centri Diurni Disabili (CDD)
- Centro Diurno Continuo (CDC)
- Servizi semiresidenziali per dipendenze
- Strutture semiresidenziali NPIA
- Strutture semiresidenziali psichiatria

Sono U.d.O. tradizionali ambulatoriali:

- Consultori
- SERT/SMI
- Riabilitazione
- Servizi ambulatoriali NPIA
- Servizi ambulatoriali psichiatria

Si ricomprendono, inoltre, le **sperimentazioni sociosanitarie** di carattere semiresidenziale e ambulatoriale. È necessario rivalutare, ove possibile, la programmazione degli interventi anche nel setting semiresidenziale e ambulatoriale (con particolare riferimento a quello di gruppo), con il ricorso ad attività a distanza, mediante telemonitoraggio o ad attività mediante vie telematiche oppure a domicilio, nel rispetto anche della libera scelta dell'utenza e in linea a quanto già previsto dagli art. 47 e 48 del Decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito nella Legge 24 aprile 2020, n. 27. Si rimanda, inoltre, a quanto indicato nell'allegato 3 alla DGR N° XI/3016 del 30/03/2020, in riferimento alle modalità di "intervento in regime covid-19".

Le attività rese in sede, se non altrimenti erogabili, dovranno avvenire gradualmente, su appuntamento e, compatibilmente all'utenza e alla tipologia di prestazioni, assicurando il necessario distanziamento e/o l'uso di DPI. Se possibile, le attività andranno offerte in locali più ampi o all'aperto.

Necessaria sempre la **misurazione della temperatura corporea prima di ogni accesso** e l'esclusione di sintomi sospetti per COVID-19 (al riguardo è necessario fornire adeguate informazioni agli utenti e ai loro familiari al fine di prevenire ingressi in condizioni di rischio).

Con specifica procedura, la struttura dovrà definire la modalità per la gestione di sintomi e/o febbre insorti all'utenza durante l'erogazione delle prestazioni e per l'avvio della eventuale sorveglianza con

misure di isolamento verso gli esposti, in accordo con il medico competente/servizio di medicina occupazionale o dal responsabile medico che ne svolge le funzioni.

In analogia a quanto previsto per le Unità di Offerta residenziali, **l'ingresso di nuovi ospiti/pazienti** nel setting semiresidenziale e ambulatoriale di gruppo dovrà essere **limitato secondo una procedura** stabilita da ogni erogatore, che dovrà esplicitare almeno i criteri di priorità a favore di casi urgenti e improcrastinabili.

I gruppi dovranno essere stabili, al fine di agevolare la ricostruzione di eventuali contatti e dovranno essere di dimensioni proporzionate alla complessità di assistenza ovvero con adeguato numero di operatori.

Per evitare assembramenti rischiosi durante l'erogazione delle prestazioni in regime semiresidenziale o ambulatoriale di gruppo (anche fuori sede, per esempio presso istituti scolastici, ecc.), si dispone il **rispetto del distanziamento sociale minimo di 2 metri, almeno per le prime 4 settimane dopo il riavvio** del servizio, salvo diverse indicazioni ovvero riformulato in base all'andamento epidemiologico. L'organizzazione dei gruppi deve comunque tenere conto delle specificità di rischio quali, ad esempio, la superficie dei locali e la loro ventilazione preferibilmente naturale, la possibilità di tollerare i DPI da parte dei pazienti o la loro attitudine ad attenersi alle regole di distanziamento sociale e di igiene delle vie respiratorie, ecc.

L'eventuale **attività con rapporto 1:1** tra utente e operatore deve essere presa in considerazione nei casi con maggiore complessità di gestione, ma **sempre con il ricorso agli idonei DPI**. Al riguardo, preme segnalare che, a prescindere del setting assistenziale, l'Art. 9, comma 2 del DPCM 17 maggio 2020 precisa: <<Le persone con disabilità motorie o con disturbi dello spettro autistico, disabilità intellettiva o sensoriale o problematiche psichiatriche e comportamentali o non autosufficienti con necessità di supporto, possono ridurre il distanziamento sociale con i propri accompagnatori o operatori di assistenza, operanti a qualsiasi titolo, al di sotto della distanza prevista>>.

La riprogrammazione del servizio in nuovi turni (esempio: mattina/pomeriggio, giornate alterne, ecc.) deve essere anche commisurata ad eventuali problematiche sociali/organizzative del nucleo familiare.

Le visite ambulatoriali in modalità individuale, se non altrimenti sostituibili (esempio: televisita, chiamata video o telefonica, contatto telematico), devono impedire gli affollamenti nelle sale di attesa, prevedendo, se possibile, accessi solo su appuntamento, cadenzati tenendo conto anche delle tempistiche di controllo e vestizione/svestizione, sanificazione locali o strumenti, e limitando gli accompagnatori ai soli casi strettamente necessari (esempio: minori, gravi disabilità, ecc.).

Specifiche procedure devono **regolamentare i flussi di ingresso e uscita dei pazienti** e dei loro eventuali accompagnatori, l'uso dei DPI in base al rischio e alla tolleranza, adottando misura di protezione alternative personalizzate per l'utenza target ovvero assicurando il loro massimo coinvolgimento formativo/informativo congiuntamente ai familiari (adattamenti a possibili barriere linguistiche, orientamenti culturali, limitazioni funzionali o cognitive, ecc.).

In caso di riscontro di sintomi e/o febbre in soggetti esterni e operatori, oltre che per gli utenti, come già indicato, si rinvia alla DGR N° XI/3114 del 07/05/2020.

Per l'attuazione della fase 2 legata alla riapertura delle UDO sociali e sociosanitarie semiresidenziali per disabili, come già indicato nelle premesse, si rimanda ad apposito altro atto regionale: "Piano Regione Lombardia art. 8 – DPCM 26 aprile Avvio fase 2 servizi semiresidenziali per persone con disabilità".

Fonte: Regione Lombardia DGR n. 3183 del 26/05/2020 Avvio Fase Due Servizi semiresidenziali per persone con disabilità

Le presenti linee guida si collocano all'interno delle indicazioni generali che sono state prodotte da Regione Lombardia e da ISS in questi mesi per la gestione dell'emergenza. Per rispondere al dettato normativo posto dall'art. 8 del DPCM 26 aprile 2020. La Regione deve approvare un Piano al fine di consentire la progressiva riattivazione delle attività sociali e sociosanitarie erogate alle **persone con disabilità da parte dei centri semiresidenziali**, e mettere nelle condizioni le ATS, gli ambiti territoriali, i comuni e i gestori dei servizi di individuare e definire le procedure e le modalità operative, che

garantiscano la massima sicurezza degli ospiti e degli operatori nella fase di ripresa, ancorché graduale, delle attività, dopo la sospensione avvenuta nel corso del mese di marzo.

Vale la pena ricordare che da quando è stata disposta la chiusura dei centri semiresidenziali con DL 18 del 17 marzo "Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19" cosiddetto "Decreto Cura Italia", artt. 47 e 48 (convertito con Legge 24 aprile 2020, n. 27) a partire dal 18 marzo, ed in ottemperanza alla stessa norma, le attività di sostegno alle persone con disabilità inserite nei Centri, sono comunque continuate attraverso altre e diverse modalità, per garantire una azione di mantenimento quantomeno di contatti e relazioni con gli ospiti e le loro famiglie. Da un'indagine effettuata dalle ATS ci risulta che sono stati coinvolti in questa fase un numero significativo di ospiti. In diversi casi poi, sono state attivate delle vere e proprie coprogettazioni:

- tra i diversi stakeholder territoriali in raccordo con le disposizioni delle ATS - volte a costruire dei percorsi modulari, che hanno garantito risposte diversificate a molti ospiti con modalità innovative e che hanno riscontrato un notevole successo presso le famiglie.

E' necessario che la riprogrammazione delle attività diurne scaturisca da una forte sinergia – pur all'interno di specifici livelli di responsabilità - tra i servizi territoriali e i gestori dei servizi, in quanto esistono molteplici realtà locali, sia in termini di tipologia di utenti, che di dimensioni o di localizzazione delle strutture, che – pur avendo omogeneità di requisiti e di regole di funzionamento - non possono essere assimilate in un'unica formula organizzativa, ma devono essere valutate singolarmente in modo peculiare, al fine di trovare la migliore modalità operativa, per garantire una riapertura sicura e efficace dal punto di vista delle performance e della qualità assistenziale.

Bisogna anche considerare che dovranno essere effettuate le **opportune azioni per la preparazione ed allestimento dei locali**, nei quali verranno erogate le attività secondo le necessità correlate alle nuove modalità di utilizzo e la **sanificazione dei medesimi**, così come assumere specifici accordi con i familiari in caso di attività di tipo domiciliare.

Le linee guida intendono fornire indicazioni per la riapertura, ancorché graduale, delle attività sopra richiamate al fine di sviluppare in modo appropriato le attività con le persone con disabilità, nei vari setting assistenziali ed educativi, ma anche garantire un supporto alle famiglie che durante il periodo emergenziale si sono fatte carico completamente del gravoso e impegnativo lavoro di cura e di assistenza.

1. CENTRI SEMIRESIDENZIALI E DIURNI COINVOLTI

Le linee guida hanno l'obiettivo di fornire indicazioni specifiche al fine di poter avviare la cosiddetta fase 2 per i servizi diurni e semiresidenziali per disabili che in Regione Lombardia sono rappresentati da tre specifiche unità di offerta:

- 1) CDD Unità sociosanitaria 84 strutture pubbliche e 181 private totale 265 per 6500 ospiti
 - 2) CSE unità sociale 17 strutture pubbliche e 195 private totale 212 per 4520 ospiti
 - 3) SFA Unità sociale 17 strutture pubbliche e 115 private totale 132 per 3000 ospiti
- Totali centri 609 per un totale di 14.000 ospiti circa.

Le stesse linee guida intendono dare indicazioni, oltre che alle unità di offerta sopra richiamate anche:

- 1) Alle attività sperimentali per disabili ai sensi della DGR 3239/2012
- 2) Ai servizi semiresidenziali e diurni nell'area della salute mentale e NPIA, fatto salvo quanto già stabilito e comunicato con specifiche note dalla Direzione regionale welfare (documenti..)

In tale contesto, con particolare riguardo ai vincoli derivanti dalla fase emergenziale e dalle soluzioni individuate per garantire un corretto funzionamento dei servizi e delle attività – occorrerà anche considerare le necessarie integrazioni dei servizi stessi con le attività di carattere domiciliare, con particolare riguardo al Sad e all'Adi.

2. PRINCIPI GENERALI

I principi generali che ispirano le presenti linee guida possono essere riassunti in questi tre concetti di fondo:

sicurezza, gradualità e modularità.

In primo luogo, occorre agire in questa delicata fase considerando che tutte le attività devono essere programmate e realizzate **garantendo sempre la massima sicurezza**. Occorre cioè fare in modo che sia messo al centro dei progetti di riavvio, il tema della prevenzione al contagio, in modo da evitare che persone fragili, come sono gli ospiti dei centri, possano contrarre il virus e anche evitare che lo stesso si possa diffondere.

Per raggiungere questo obiettivo è necessario che gli enti gestori - in raccordo con i diversi livelli istituzionali di riferimento - si attrezzino di tutti i necessari supporti e si attengano alle indicazioni date dai numerosi documenti di prevenzione sanitaria approvati da ISS e dalla Regione. In questo quadro sarà fondamentale che nel progetto di riattivazione delle strutture siano adeguatamente calcolati tutti gli aspetti di rischio che ci sono nel "ciclo" di frequenza dei servizi e definite le conseguenti soluzioni in base ai criteri stabiliti.

La fase due è ancora caratterizzata da una serie di incertezze in merito alla reale conclusione di questa situazione di emergenza sanitaria, che sembra essere superata nelle sue espressioni più virulente ma di certo non possiamo affermare che sia già possibile tornare ad una vita "normale". Le scarse conoscenze, tutt'oggi richiamate dalla scienza, non ci consentono di prevedere esattamente come si comporterà il virus nelle prossime settimane e mesi. Pertanto, occorre agire con estrema cautela e una necessaria **gradualità nella riapertura delle attività** o meglio nella implementazione dei servizi che, comunque seppur in maniera ridotta e come precisato sopra, sono stati spesso garantiti in questi mesi sui territori con modalità differenti.

Sarà necessario distinguere tra i tempi di ripresa delle attività all'interno degli spazi fisici delle unità di offerta, che potranno richiedere tempi più lunghi, dalla ripresa delle attività rivolte alle singole persone in altri ambienti, che potranno avere tempi di implementazioni più rapidi, tenendo anche conto che in molti casi sono già state avviate e richiedono di essere consolidate.

Nell'attuare quanto indicato, occorrerà **porre sempre al centro le caratteristiche specifiche di ogni singola persona con disabilità e adattare, laddove necessario, i programmi individuali d'intervento**.

Va da sé, poi, che proprio in ragione della situazione in divenire, sarà utile uniformarsi al principio della **modularità, intesa anche in termini di personalizzazione degli interventi**, cercando cioè di allineare le nuove esigenze con i bisogni degli ospiti dei servizi, attraverso risposte che non si limitano a rispettare i tradizionali schemi di gestione delle attività ma che possono essere interpretati con una buona dose di correzione in itinere. Tale criterio consente di costruire percorsi individuali che possono in qualche modo essere riadattati in ragione anche del mutare delle condizioni.

3. MODALITA' ATTUATIVE DELLE LINEE GUIDA REGIONALI

3.1. Il progetto di riavvio

Al fine di poter procedere in una corretta attuazione delle linee guida, occorre stabilire con chiarezza le diverse competenze dei soggetti che entrano in gioco in questa delicata fase di riavvio. In tale prospettiva **Regione Lombardia** oltre ad avere approvato il presente documento, ha il compito di monitorarne, tramite le ATS, anche attraverso le diverse articolazioni dipartimentali territoriali, la sua attuazione e le eventuali criticità che si dovessero presentare. Le **ATS** in collaborazione con i **Comuni e gli Ambiti territoriali**, anche attraverso la cabina di regia, devono approvare specifiche linee operative territoriali che declinano i presenti indirizzi per i diversi aspetti del riavvio, in collaborazione con i rappresentanti degli enti gestori, linee operative che devono servire da strumenti puntuali per la stesura dei progetti di riapertura dei servizi. **Gli enti gestori**, anche attraverso il coinvolgimento del Responsabile della Prevenzione e della sicurezza, oltre che del medico competente e con l'equipe degli operatori, avranno il compito di stendere il "**progetto di riavvio**", che deve essere coerente con il presente documento e rispondente alle linee operative territoriali.

Resta chiaro che **tali progettualità, se coerenti con quanto indicato nei richiamati documenti, potranno essere operative senza una specifica validazione.** È comunque, necessario inviare le progettualità alle ATS di riferimento e per le unità di offerta sociale, anche agli Ambiti territoriali e ai Comuni, con un'attestazione sotto la propria responsabilità che il progetto è stato redatto in linea con quanto previsto negli specifici indirizzi operativi territoriali e secondo le indicazioni del presente documento.

È evidente che i progetti di riavvio messi a punto dagli enti gestori, dovranno tenere conto delle diversità relative ai centri e dei rispettivi ospiti anche in ordine all'orario di apertura, alla destinazione d'uso degli ambienti e al numero di persone da assistere in condizioni di sicurezza.

Gli ambienti dovranno essere idonei per garantire il rispetto della distanza interpersonale rispetto al numero massimo di persone ammissibile per ogni singolo ambiente. Laddove l'intervento, di qualsiasi natura esso sia, preveda il diretto contatto fisico o/e una distanza inferiore a 1 metro occorrerà valutare gli specifici rischi e quindi determinare azioni di prevenzione, definendo la tipologia di DPI necessari. Tutto ciò in conformità con le indicazioni dell'ISS.

Almeno nella fase del riavvio, sarà, inoltre, necessario prevedere, in relazione alle singole situazioni degli ospiti che spesso non sono in grado di attenersi alle disposizioni di prevenzione del contagio, **strumenti di monitoraggio della loro condizione di salute, utilizzando il test sierologico per tutti gli operatori e gli ospiti delle strutture semiresidenziali**, secondo quanto previsto dalla DGR n.3131/20 per i percorsi di screening dedicati a particolari collettività. Qualora un soggetto dovesse risultare positivo verrà messo in isolamento e sottoposto a tampone.

Il coordinatore del servizio oppure il preposto designato dall'ente monitorano il corretto utilizzo di tutti i DPI sia per le persone con disabilità che per gli operatori del servizio. Infine, il piano dovrà prevedere un'attenzione particolare alla **sanificazione degli ambienti, degli arredi e delle attrezzature** che dovrà avvenire anche più volte nell'arco della giornata ed ogni volta che se ne ravvisi la necessità.

3.2. Tipologie di attività

Il progetto di riavvio potrà essere costruito tenendo conto di quanto già sperimentato nelle precedenti settimane, in attuazione degli artt. 47 e 48 del DL 18 del 17 marzo "Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19", come convertito con Legge 24 aprile 2020, n. 27; in tale prospettiva potrà essere garantita un'offerta modulare con quattro modalità principali di riferimento sulla base delle situazioni specifiche territoriali:

- 1) **Attività da remoto** con chiamate e/o videochiamate con contatti anche pluri giornalieri. Con questa modalità possono essere attivati anche servizi diversi tra cui supporti a distanza anche di carattere specialistico;
- 2) **Attività di supporto a domicilio**, che possono prevedere, ove è possibile, veri e propri interventi educativi e terapeutici;
- 3) **Attività presso il centro con un numero ristretto di ospiti** e per i quali si possa gradualmente garantire il pasto ed il servizio di trasporto;
- 4) **Attività presso spazi alternativi** anche all'aperto, non esclusivi ma riservati, per favorire eventuali attività specifiche.

In ognuna di queste modalità sarà necessario **identificare le misure di sicurezza per la prevenzione**, al fine di evitare in ogni modo una diffusione del contagio da COVID- 19 in tutte le fasi dell'erogazione del servizio.

In ogni caso, al fine di garantire il necessario distanziamento sociale, le strutture devono accogliere gli utenti prevedendo una **flessibilità oraria e/o giornaliera, anche degli spazi, organizzando l'accesso secondo turni mattutini/pomeridiani o solo alcuni giorni nell'arco della settimana e potendo prevedere estensione delle attività oltre le 5 giornate settimanali e anche durante il periodo estivo.**

Per contingentare il numero degli ospiti dovrà essere data precedenza alle persone con disabilità il cui prolungato permanere al domicilio in concomitanza all'elevata complessità assistenziale, sta causando

problemi di tipo sanitario o sociale alla persona o alla famiglia, tenendo altresì conto delle compatibilità tra le caratteristiche, anche comportamentali, dell'ospite e le attività di prevenzione e protezione.

3.3 Progetto individuale

Contestualmente alla predisposizione del progetto di riavvio, il Responsabile del servizio, a ciò preposto dall'ente, raccoglie le necessità delle persone con disabilità che accedevano al servizio ordinario, nonché le intenzioni delle stesse e dei loro familiari rispetto ad una ripresa dei servizi (compatibilmente con le modalità indicate nel presente documento). Questo permetterà al Responsabile del Servizio di aggiornare i **progetti individuali di intervento**, ai fini dell'avvio della fase 2.

Il progetto individuale, a carattere multidimensionale, dovrà essere sviluppato in coerenza con le sopra richiamate modalità anche utilizzando un mix delle stesse e dovrà tener conto della condizione di salute e il funzionamento della persona con disabilità, la situazione familiare o del nucleo di convivenza (ad es. casa famiglia), il tipo, l'intensità e la frequenza di sostegno proposto, in considerazione del bisogno della persona con disabilità e del contesto di vita, le motivazioni alla base del cambio di regime di intervento, di frequenza o di riconversione in altra forma di sostegno, tenendo conto delle preferenze e delle necessità espresse dalla persona con disabilità o dal tutore/amministratore di sostegno, o dai familiari di riferimento. **A salvaguardia della sicurezza, inoltre, a corredo del progetto individuale è necessario acquisire un'autodichiarazione da parte della famiglia in cui si attesti che l'ospite non ha avuto contatti con casi accertati o sospetti di covid-19.** Tutto ciò anche al fine di verificare le misure di sicurezza adottabili, con l'individuazione della tipologia di DPI e della loro materiale disponibilità.

3.4 La tempistica

La data effettiva di ripresa delle attività dei centri diurni sociali e sociosanitari per persone con disabilità, così come specificato all'art. 8 del DPCM 26 aprile 2020, come modificato dall'art 9 del DPCM del 17 maggio 2020, è subordinata alla presentazione da parte degli enti gestori del **progetto di riavvio del servizio** secondo le modalità e le indicazioni contenute nelle presenti linee guida. In relazione al lungo periodo di chiusura le attività possono continuare anche durante il periodo estivo.

4. PUNTI DI ATTENZIONE

4.1. Indicazioni preliminari per il riavvio – gli ambienti

Prima della riapertura, al fine di garantire la necessaria sanificazione degli ambienti, deve essere prevista l'accurata pulizia dei locali e una corretta igiene delle superfici (con disinfettanti per superfici contenenti alcool al 70% - etanolo - oppure a base di ipoclorito di sodio allo 0,5% -candeggina).

Deve essere effettuata inoltre una **frequente pulizia degli ambienti**, la disinfezione di superfici toccate frequentemente e bagni, prestando particolare attenzione alle aree comuni.

Deve essere effettuata una **frequente areazione dei locali** eliminando totalmente la funzione di ricircolo dell'aria negli edifici dotati di specifici impianti di ventilazione, con apporto di aria dall'esterno, tramite ventilazione meccanica controllata, oltre che prevedere la pulizia costante dei filtri dell'aria, in base alle indicazioni fornite dal produttore.

4.2. Servizio trasporti e mensa

Il trasporto degli utenti - se non garantito dai genitori - dal proprio domicilio alla struttura, e viceversa, deve essere effettuato nel rispetto delle indicazioni sul distanziamento sociale; a tal fine possono essere organizzate modalità articolate di trasporto, differenziando le fasce orarie sia in entrata che in uscita dalla struttura, per evitare una compresenza sui mezzi che non consenta il rispetto delle norme di sicurezza.

E' auspicabile l'uso di mezzi dedicati al solo servizio di trasporto da e per il centro.

La flessibilità prevista al punto precedente rispetto alla frequenza delle strutture agevola comunque nel ridurre situazioni di assembramento sui mezzi.

All'interno dei mezzi di trasporto devono essere utilizzati, laddove possibile, idonee protezioni delle vie respiratorie.

Prima della riapertura delle strutture è necessario svolgere la **pulizia straordinaria dei mezzi** e prevedere la sanificazione quotidiana alla fine di ogni giornata.

L'operatore che accompagna gli utenti deve essere dotato di termoscan e, prima di far salire l'utente sul mezzo, misura la temperatura corporea. Se questa risulterà superiore ai 37,5°, non sarà consentito l'accesso sul mezzo.

Nel caso in cui il trasporto degli utenti è effettuato dalla famiglia, le modalità saranno concordate con i gestori del servizio.

In merito alla **gestione dei pasti**, dovranno essere messe in atto misure che consentano di ridurre al minimo la compresenza degli utenti nei locali adibiti a mensa, prevedendo una turnazione degli ospiti, un'adeguata areazione dei locali, una corretta sanificazione degli ambienti prima di ogni turno di accesso. E' necessario che sia effettuata la pulizia/disinfezione dei tavoli dopo ogni singolo turno. E' opportuno che i pasti siano serviti in **monoporzioni sigillate e confezionate**.

4.3. Ingresso degli ospiti nella struttura

È necessario predisporre **un solo punto di accesso**. Qualora la struttura abbia più accessi tutti quelli non identificati come "access point" devono rimanere chiusi garantendone comunque la fruibilità in caso di emergenza.

Risulta utile prevedere oltre ad un unico punto di accesso anche **una soluzione di uscita dalla struttura che dovrebbe avvenire attraverso percorsi diversificati**, compatibilmente con le soluzioni logistiche attuabili.

Diventa necessario **prevedere un triage delle persone all'ingresso della struttura in zone filtro**. All'ingresso un operatore, indossando apposita mascherina e guanti, misura la temperatura corporea, a ciascuna persona che entra in struttura. Se questa risulterà superiore ai 37,5°, non sarà consentito l'accesso. Nel punto di accesso deve essere allestita una postazione con gel o soluzione idroalcolica.

Qualora si dovessero **riammettere in struttura persone con disabilità o operatori già risultati positivi all'infezione da SARS-CoV-2 è necessario richiedere una certificazione medica da cui risulti l'"avvenuta negativizzazione" del tampone**, secondo le modalità previste dai competenti organi.

Premesso che l'**accesso di visitatori, familiari o accompagnatori va vietato o assolutamente ridotto al minimo**, occorre prevedere, al di là della cartellonistica di sensibilizzazione, la lettura di un'apposita informativa per coloro che accedono e permangono presso la struttura come visitatori (per es. come controllori della ATS, fornitori, corrieri e familiari,...), affinché adottino le misure previste dalla struttura anche per la loro specifica situazione.

4.4. Permanenza all'interno della struttura

L'operatore fa indossare la mascherina chirurgica all'ospite fermo restando quanto disposto dall'art 3, comma 2, del DPCM 26 aprile 2020 "Non sono soggetti all'obbligo i bambini al di sotto dei sei anni, nonché i soggetti con forme di disabilità non compatibili con l'uso continuativo della mascherina".

Gli operatori dovranno indossare mascherina chirurgica. Nel caso in cui si trovino in contatto con ospiti che non tollerano la mascherina chirurgica, dovranno essere adottate ulteriori precauzioni in ordine al distanziamento sociale e all'uso di particolari DPI.

È necessario organizzare le attività di animazione e socio educative **prevedendo piccoli gruppi** e rispettando la distanza di sicurezza prevista dalle disposizioni vigenti. Ove, a fronte di una tipologia di utenza con elevata complessità assistenziale, sia impossibile il lavoro in gruppo nel rispetto delle misure sopra richiamate, si dovrà adottare una modalità di interazione ospite-operatore in **rapporto di 1 a 1**.

In ogni caso per evitare assembramenti rischiosi durante l'erogazione delle prestazioni in regime semiresidenziale (anche fuori sede), **si dispone un distanziamento sociale di almeno 2 metri**, almeno per le prime 4 settimane dopo il riavvio del servizio, salvo diverse indicazioni in base all'andamento epidemiologico.

4.5. Disposizioni per gli operatori

La dotazione e l'utilizzo dei DPI devono essere gestiti secondo le indicazioni nazionali e le ordinanze regionali.

I DPI devono essere messi a disposizione dagli enti gestori, che devono garantire l'approvvigionamento; in casi particolari debitamente documentati, Regione ed i Comuni possono coadiuvare la messa a disposizione di tali strumenti anche tramite l'Unità di crisi regionale.

I gestori dei servizi dovranno provvedere, prima della riapertura del centro, **all'aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi** tenendo conto delle procedure per la riduzione del rischio da COVID-19, individuate, in coerenza con le presenti linee guida. È da individuare **un referente per la prevenzione e controllo delle infezioni COVID-19** adeguatamente formato ed addestrato. Tale figura, preferibilmente con esperienza in ambito igienico-sanitario, può essere anche condivisa tra più enti. Il referente assicura, il coordinamento degli interventi, garantisce un flusso informativo efficace e mantiene i rapporti con gli Enti e le Strutture di riferimento e verifica che siano rispettate le misure igienico-sanitarie e la sanificazione degli ambienti specifici.

4.6. Formazione degli operatori

Tra le misure importanti, **la formazione del personale riveste un ruolo basilare**, che può essere dirimente per prevenire il contagio. Al riguardo si ritiene indispensabile che, in funzione delle articolazioni dell'offerta di ogni erogatore, delle peculiarità dell'utenza gestita e degli ambienti di lavoro, siano avviati e periodicamente riproposti **eventi formativi sulla patologia COVID-19** e sui sistemi di prevenzione e contenimento dell'infezione da SARS-CoV-2, con particolare riferimento all'uso dei DPI (scelta in relazione al rischio e all'attività, fasi di vestizione e svestizione, ecc.).

Dovranno essere implementati, inoltre, programmi di informazione-formazione specifici per gli ospiti e per eventuali visitatori, al fine di assicurare la loro massima adesione possibile ai sistemi di prevenzione al COVID-19. Non devono essere esclusi dai programmi di informazione-formazione i volontari e i caregiver (inclusi genitori di disabili, badanti, ecc.), anche se, in questo momento di emergenza, la loro preziosa attività deve essere sostenuta con le necessarie cautele.

4.7. Centri diurni o semiresidenziali connessi a strutture residenziali

Particolare riguardo dovrà essere riservato alle strutture semiresidenziali ubicate all'interno di strutture residenziali o comunque contigue.

In questi casi dovrà essere garantito un accesso al centro, obbligatoriamente distinto e separato, ad uso esclusivo degli ospiti e degli operatori, organizzato secondo quanto disposto al punto 4.3. Gli operatori dovranno svolgere la loro attività solo nella struttura semiresidenziale dove non dovranno prestare servizio operatori che lavorano anche nella struttura residenziale collegata. Tutte le attività dovranno essere svolte in ambienti ad uso esclusivo, evitando la condivisione di locali e attrezzature con la struttura residenziale collegata. Dovranno essere evitate situazioni di promiscuità rispetto agli ospiti evitando che gli utenti della struttura residenziali, possano frequentare il centro diurno, se non in locale separati.

In relazione alle figure di carattere sanitario/assistenziale qualora dovessero svolgere attività sia nel centro diurno che in quello residenziale, occorrerà adottare specifici protocolli di sicurezza.

In assenza dei suddetti requisiti non sarà possibile la riapertura della struttura.

4.8. Interventi per e con le famiglie

Per dare un sostegno concreto ai familiari di persone con disabilità spesso gravi, che hanno dovuto gestire ormai da diverse settimane una quotidianità spesso complicata, è essenziale, durante la fase di graduale riapertura delle attività e dei servizi, l'ente gestore dovrà garantire costantemente la trasmissione delle informazioni fondamentali attraverso la necessaria attivazione di canali di comunicazione e di assistenza.

Dovrà essere altresì garantito il **coinvolgimento delle famiglie** che avessero necessità di un confronto e di un supporto, attivando le modalità più opportune anche a distanza.

Sarà, inoltre, utile predisporre **un documento informativo per le famiglie** in cui si rappresenta come il servizio ha attivato tutte le misure igienico-sanitarie e gli accorgimenti per evitare il rischio di contagio in

ottemperanza a quanto indicato dalle autorità competenti, pur specificando che non esiste una condizione di rischio zero, per cui è necessario che le famiglie assumano responsabilmente la scelta di far frequentare l'ospite in ambiente comunitario.

5. RISORSE DISPONIBILI

Tale fase due potrà, anche ai sensi dell'art. 48 del DL 18 marzo, come modificato dall'art. 109 del DL 34 "Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19", **contare sulle risorse regionali e comunali già disponibili**, che sono state stanziare all'interno dei budget stabiliti per il funzionamento dei servizi. Pertanto, all'interno di tali budget, sarà possibile riconoscere le diverse attività previste indipendentemente dal fatto che siano stati resi nella sede del servizio o meno. Tali attività dovranno comunque essere puntualmente rendicontate.

Consapevoli che per la riapertura dei centri anche al fine di poter dare seguito alle presenti indicazioni, comporta un maggior carico di spesa non riconducibile al normale funzionamento per gli enti gestori, **si rimanda ad apposito provvedimento** e quanto stabilito dall'art. 104 comma 3 del citato Decreto Legge.

6. MONITORAGGIO

In un contesto dove l'emergenza non è di fatto superata e si è arrivati ad affrontare la fase 2 con tutte le cautele del caso, diventa necessario mettere in campo un **sistema di monitoraggio puntuale** volto a verificare costantemente se il riavvio in primo luogo sia sostenibile da un punto di vista della diffusione del contagio e soprattutto risponda ai bisogni degli ospiti e delle loro famiglie. Tali valutazioni consentiranno, peraltro anche di verificare se una risposta modulare ai bisogni, almeno per alcune situazioni, non possa essere anche più utile e rispondere meglio alle esigenze degli ospiti. Una volta conclusa la fase emergenziale, infatti, è necessario verificare se un servizio semiresidenziale e diurno concepito in modo modulare non possa rappresentare un valore aggiunto. Anche in questa fase di sostanziale chiusura dei centri, in realtà, sono emerse buone prassi fino a ieri inimmaginabili che potrebbero diventare modalità alternative da stabilizzare nel tempo. In questo contesto diventa quasi naturale ripensare in maniera radicale agli standard delle Unità di offerta. Per monitorare tutto ciò e verificare lo stato di attuazione della fase due, pertanto, si prevede di costituire **un gruppo di monitoraggio** tecnico composto da rappresentanti delle ATS, dei comuni, delle persone con disabilità, delle Organizzazioni Sindacali e degli enti gestori.

Fonte: Regione Lombardia nota n. 0035497 del 24/10/2020

Facendo riferimento a numerosi quesiti pervenuti, per il tramite di alcune ATS, da gestori di Unità di offerta semi-residenziali e diurni della Rete Territoriale, relativamente a possibili rimodulazioni delle loro attività in considerazione dell'andamento epidemiologico di Covid-19, si ribadiscono alcune raccomandazioni ai fini di sanità pubblica.

I Soggetti Gestori pubblici/privati devono adottare tutte le misure volte a contenere quanto più possibile il rischio di contagio all'interno delle loro strutture compresa, eventualmente, la **diminuzione del numero degli utenti contemporaneamente presenti**, proponendo **in alternativa interventi al domicilio**, anche con utilizzo di mezzi di tele riabilitazione, in modo da ridurre il numero delle ore e/o dei giorni di presenza effettiva degli utenti. Nella stessa ottica si evidenzia l'opportunità di rivalutare gli eventuali interventi attuati nell'ambito dell'erogazione della Misura RSA Aperta in RSA/CDI per la medesima finalità di diminuire il numero di utenti presenti in struttura.

Nei casi in cui tali tipologie di offerta siano ubicate all'interno o nelle immediate vicinanze di unità d'offerta residenziali (es. CDI nel medesimo edificio di una RSA) in aderenza con le raccomandazioni ministeriali, dell'ISS e della normativa regionale di riferimento, si ribadisce la gestione separata per quanto riguarda percorsi, sanificazioni, impiego di operatori e di tutti gli interventi che diminuiscono i rischi di contaminazione.

Qualora ATS o il Soggetto Gestore, dopo attenta valutazione, evidenziassero **livelli di rischio non superabili** dall'adozione delle misure sopracitate ovvero per critiche condizioni epidemiologiche puntuali

(esempio: focolaio COVID-19, ecc.), deve essere **predisposta la temporanea chiusura della struttura semi residenziale/diurna**. In questa evenienza, nell'ottica di sostenere gli utenti e i loro familiari fornendo comunque risposte ai loro bisogni, si raccomanda di preservare quanto più possibile la **prosecuzione dell'attività in modalità alternative**, dandone chiarezza nei FASAS e nelle rendicontazioni.

Si comunica anche che sono in corso di adozioni da parte di Regione Lombardia provvedimenti per la definizione economica dei budget e dei contratti 2020, che tengono conto anche della chiusura temporanea delle attività e/o delle misure organizzative adottate dagli enti erogatori per la gestione di Covid-19.

Fonte: DPCM del 02/03/2021

Art. 3 (Disposizioni specifiche per la disabilità)

1. Le attività sociali e socio-sanitarie erogate dietro autorizzazione o in convenzione, comprese quelle erogate all'interno o da parte di centri semiresidenziali per persone con disabilità, qualunque sia la loro denominazione, a carattere socio-assistenziale, socio-educativo, polifunzionale, socio-occupazionale, sanitario e socio-sanitario vengono svolte secondo piani territoriali, adottati dalle Regioni, assicurando attraverso eventuali specifici protocolli il rispetto delle disposizioni per la prevenzione del contagio e la tutela della salute degli utenti e degli operatori.

2. Le persone con disabilità motorie o con disturbi dello spettro autistico, disabilità intellettiva o sensoriale o problematiche psichiatriche e comportamentali o non autosufficienti con necessità di supporto, possono ridurre il distanziamento sociale con i propri accompagnatori, o operatori di assistenza, operatori a qualsiasi titolo, al di sotto della distanza prevista, e in ogni caso, alle medesime persone è sempre consentito con le suddette modalità, lo svolgimento di attività motoria anche all'aperto.

Fonte: Rapporto ISS COVID-19 • n. 8/2020 Rev. 2

Riorganizzare le attività cliniche e assistenziali

La pandemia COVID-19 e le misure necessarie per contenerla hanno esposto ed espongono le **persone nello spettro autistico e/o disabilità intellettiva** e le loro famiglie ad un aumentato rischio di sviluppare disturbi emotivi e problematiche di salute mentale. Sebbene non siano al momento disponibili studi epidemiologici rigorosi, il differente impatto nel territorio nazionale dell'emergenza da SARS-CoV-2 sulle persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva è correlato non solo alla specifica epidemiologia dell'infezione virale e alle misure di contenimento, ma anche alla interazione tra specifiche forme di fragilità e tenuta dei diversi contesti (familiare, educativo, sociale e sanitario) nei diversi scenari locali.

Quando tempestiva, l'attivazione ben strutturata degli **interventi da remoto** ha permesso di riorganizzare routine a domicilio ed attivare immediatamente il passaggio in telemedicina favorendo anche una migliore conoscenza del contesto di vita, degli spazi, delle organizzazioni familiari, e una migliore modulazione delle attività e co-progettazione con le famiglie.

Allo stato attuale, l'uso della telemedicina e della teleriabilitazione va consolidato e reso disponibile in tutti i servizi e il mix tra questi interventi e l'attività in presenza deve poter essere costantemente rimodulato a seconda dell'andamento locale della pandemia. L'avvio delle **attività in presenza** deve poter continuare ad essere preceduto da una **attenta riorganizzazione degli spazi dei servizi**, degli orari di lavoro degli operatori e dei tempi e delle modalità per effettuare tutte le attività clinico-terapeutiche in sicurezza. Infatti, per le persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva e le loro famiglie la ripresa delle attività cliniche e assistenziali in presenza è particolarmente complessa da pianificare vista la frequente difficoltà nel mantenere le adeguate e necessarie misure di distanziamento fisico, nella gestione delle misure igieniche necessarie così come nell'utilizzo delle mascherine.

Questa complessità è associata sia alle caratteristiche cliniche del disturbo che alle specifiche modalità di esecuzione di alcuni interventi, che richiedono vicinanza o contatto fisico e tempi prolungati. È prioritario garantire alle persone nello spettro autistico e alle loro famiglie strategie di supporto e

consapevolezza oltre che fornire indicazioni per ricostruire le abitudini e le attività nell'evolvere dello scenario emergenziale.

L'accompagnamento nella comprensione e nell'elaborazione emotiva degli eventi in corso, tanto più se preoccupanti, imprevedibili e/o potenzialmente traumatici è di particolare importanza per la salute mentale delle persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva e richiede strumenti adeguati. Inoltre, i cambiamenti nelle abitudini, nei ritmi delle giornate e l'imprevedibilità generano incertezza aumentando i livelli di stress e ansia che possono diventare difficilmente tollerabili in situazioni in cui già lo stress e l'impotenza di base sono molto elevati. Le misure già adottate vanno quindi progressivamente rafforzate per consentire di ridurre le possibili recrudescenze dei contagi.

Vanno riconsiderati i requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi e professionali dei servizi e definiti ulteriori indicatori di processo e di esito per valutare la capacità di prevenire la diffusione delle infezioni e di mantenere al contempo gli specifici interventi appropriati. Tutte le direzioni sanitarie delle strutture coinvolte nei percorsi di diagnosi e presa in carico delle persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva sono tenute ad adottare tutte le misure necessarie a prevenire possibili trasmissioni di infezione. La possibilità di svolgere le attività in presenza dovrà essere effettuata valutando sempre con attenzione il rapporto rischio/beneficio anche alla luce dell'andamento locale della pandemia e con tutte le attenzioni previste per limitare la diffusione del virus SARS-CoV-2. Ove le famiglie preferiscano le attività a distanza, tale scelta deve poter essere rispettata e non può di per sé essere motivo di esclusione dalle attività in presenza in fasi successive.

Le "Linee di indirizzo per la progressiva riattivazione delle attività programmate considerate differibili in corso di emergenza da COVID-19" del 1° giugno 2020, sono state prodotte dalla Direzione generale della programmazione sanitaria per fornire indicazioni operative nell'ambito dell'attuale evoluzione della situazione epidemiologica sul territorio nazionale. In particolare, il documento è finalizzato a fornire indicazioni per la riattivazione in sicurezza dei servizi socio-sanitari ridotti o sospesi a causa dell'emergenza COVID-19 ed al progressivo ripristino della totalità dei livelli essenziali di assistenza: le indicazioni in esse contenute per evitare la diffusione del virus SARS-CoV-2 riguardano tutte le attività sanitarie, pubbliche (istituzionali e libero professionali), private, accreditate e non accreditate. Tuttavia è necessario fare riferimento alla situazione epidemiologica in corso.

Interventi da remoto

È raccomandato sviluppare la capacità di ogni servizio deputato alla presa in carico delle persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva e delle loro famiglie di attivare interventi da remoto. È quindi appropriato che i servizi investano rapidamente ed ulteriormente nella messa a regime delle risorse tecnologiche e formative necessarie per l'appropriato svolgimento delle attività di telemedicina e teleriabilitazione. Idealmente, l'attuazione di interventi da remoto dovrebbe essere consentita a tutti i professionisti dell'equipe al fine di rispondere ai bisogni delle persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva attraverso competenze specifiche. Dove possibile, è appropriato garantire la continuità di intervento e di contatto a cadenze regolari da parte dei professionisti coinvolti nella presa in carico. Gli interventi da remoto degli operatori dei servizi dovrebbero includere, oltre alla riorganizzazione delle attività che non possono essere effettuate in presenza a causa della situazione epidemiologica a livello locale dell'epidemia o per altri motivi quali l'incompatibilità con i presidi indispensabili:

- ♣ il monitoraggio dello stato di salute della persona nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva e dei suoi familiari;
- ♣ il monitoraggio del distress della persona nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva e dei suoi familiari;
- ♣ il supporto ai caregiver per individuare le modalità più appropriate per la strutturazione della giornata;
- ♣ il supporto ai caregiver per la scelta delle attività opportune e delle risorse utilizzabili;
- ♣ il supporto ai caregiver per fornire indicazioni e materiale personalizzato, preferibilmente da parte degli operatori primariamente inclusi nella cornice di intervento;
- ♣ gli interventi di rete con altri servizi;
- ♣ il monitoraggio degli interventi proposti da remoto;

esaurienti informazioni sulle modalità di funzionamento dei servizi da remoto;

♣ istruzioni chiare e sintetiche su come continuare a richiedere e fruire dei servizi in presenza quando quelli a distanza non siano disponibili o non siano adeguati alle necessità o alle circostanze e viceversa.

Attraverso interventi in remoto possono essere:

♣ effettuate televisite, telemonitoraggi, telecolloqui, osservazioni di gioco, interventi psicoterapici e di training per l'utente e la famiglia individuali o di gruppo;

♣ fornite strategie educative personalizzate;

♣ effettuati interventi in rete con altri servizi sociali, educativi, sanitari, con l'Autorità Giudiziaria, ecc. Possono essere affrontate da professionisti le difficoltà relative alla presenza di preoccupazioni emotive o comportamentali (es. incubi, eccessiva attenzione alle ansie, aumento dell'aggressività, comportamenti regressivi o autolesionismo). L'utilizzo del contatto telefonico è preferibile nel momento in cui viene proposta l'attivazione del servizio in telemedicina al fine di illustrarne adeguatamente l'utilità e spiegarne le modalità.

Eseguita la procedura di connessione, che si raccomanda essere la più semplice possibile per i caregiver, i successivi contatti potranno essere svolti con videochiamate (individuali o di gruppo), dirette anche all'identificazione anticipata di possibili condizioni di rischio per la persona nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva e per i suoi familiari, ai fini di attivare tempestivamente le risorse sanitarie e logistiche utili (es. in caso di quarantena/isolamento/ospedalizzazione del genitore della persona nello spettro autistico). Una volta avviato il servizio in telemedicina, il contatto telefonico può essere comunque sempre tenuto in considerazione ove opportuno per facilitare la continuità di assistenza, data la situazione di emergenza sanitaria e di fragilità individuale delle persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva. L'utilizzo di una checklist informatizzata, che includa le informazioni da raccogliere durante i controlli in videochiamata, è utile per garantire la completezza e omogeneità del monitoraggio. È raccomandato di includere la checklist compilata all'interno della documentazione sanitaria della persona nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva per renderla disponibile agli altri operatori dello stesso servizio coinvolti nelle diverse attività assistenziali. Si raccomanda tuttavia che eventuali dispositivi come telefoni, microfoni ecc. non vengano condivisi tra gli operatori senza una opportuna sanificazione.

Interventi in presenza

L'attuazione degli interventi in presenza deve essere costantemente rimodulata in base all'andamento epidemiologico e alla valutazione del rischio. L'Art. 10, comma 1, del DPCM 24 ottobre 2020 prevede che le attività sociali e socio-sanitarie erogate dietro autorizzazione o in convenzione, comprese quelle erogate all'interno o da parte di centri semiresidenziali per persone con disabilità, qualunque sia la loro denominazione, a carattere socio-assistenziale, socio-educativo, polifunzionale, socio-occupazionale, sanitario e socio-sanitario vengano svolte secondo piani territoriali, adottati dalle Regioni, assicurando attraverso eventuali specifici protocolli il rispetto delle disposizioni per la prevenzione del contagio e la tutela della salute degli utenti e degli operatori.

La possibilità di effettuare le attività in presenza richiede che vengano sempre approfonditi in modo individualizzato gli elementi di rischio, valutando se sia possibile garantire il mantenimento delle distanze fisiche o se sia indispensabile il contatto diretto, se sia necessaria la presenza di altri nella stanza insieme all'utente e all'operatore, se sia praticabile o meno l'uso delle mascherine da parte degli utenti, se vi possa essere un rischio di aerosolizzazione, se l'intervento possa o meno essere effettuato in remoto con adeguata efficacia o essere modificato per diminuire il rischio senza inficiare l'efficacia e se sia indispensabile l'effettuazione in presenza. Le attività che richiedono la compresenza di più persone devono essere riorganizzate in modo da osservare le misure di prevenzione finalizzate a limitare la diffusione del virus e anche alla luce dell'andamento locale della pandemia. Gli interventi ritenuti indispensabili dovrebbero esser svolti in gruppi poco numerosi, in spazi ampi e arieggiati o all'aperto, cercando di favorire il mantenimento della distanza fisica secondo le normative attuali.

Le misure di prevenzione che possono essere assunte al fine di minimizzare e ridurre la diffusione del virus SARS-CoV-2 nelle strutture sanitarie in seguito alla progressiva riattivazione delle attività programmate

sono prevalentemente di carattere organizzativo e sono individuabili in controllo e regolamentazione degli accessi, definizione di percorsi separati e controllo dei flussi, protocolli e procedure per l'osservanza di misure di prevenzione e protezione e di misure igieniche.

Tra le misure da mettere in atto sono incluse:

- ♣ Pianificazione degli accessi e contatti telefonici preliminari
- ♣ Prevedere un congruo lasso di tempo tra una prenotazione e la successiva e riorganizzare le attività su un orario più ampio allo scopo di non far sostare in sala d'attesa le persone ed evitare la presenza contemporanea di un numero elevato di operatori o utenti/familiari.
- ♣ Definire chiaramente le regole di sicurezza sulle procedure di accesso e condividerle in anticipo con i familiari e gli utenti. Se necessario fornire anche materiale informativo appropriato ai livelli di comprensione e con interventi psicoeducativi.
- ♣ Prevedere contatto telefonico per:
 - confermare giorno e ora dell'appuntamento raccomandando di rispettare rigorosamente gli orari, evitando sia di arrivare in anticipo sia di sostare in sala d'attesa alla conclusione della prestazione;
 - comunicare la necessità di utilizzare i dispositivi di protezione respiratoria e la eventuale disponibilità all'ingresso della struttura di mascherine e del disinfettante per le mani, che all'ingresso avverrà il controllo della temperatura e che non sarà possibile l'accesso a persone con sintomatologia ascrivibile a COVID-19;
 - confermare la necessità di limitare gli accompagnatori a quelli strettamente necessari.
- ♣ Prevedere prima di ogni intervento ulteriore contatto telefonico preventivo con gli utenti/familiari, il giorno precedente all'ingresso, per valutare il livello di rischio corrente (è necessario verificare la presenza di sintomi attuali o recenti nella persona nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva e nei genitori/caregiver e in altri conviventi, l'eventuale esposizione a soggetti positivi e la tipologia di contatti e precauzioni messe in atto negli ultimi giorni/settimane).
- ♣ Responsabilizzare la famiglia e l'utente relativamente alla necessità di non effettuare attività in presenza in caso di sintomi compatibili con COVID-19 e alla corretta applicazione delle strategie di prevenzione del rischio infettivo nella quotidianità.

Adattamenti organizzativi strutturali

- ♣ Riorganizzazione della sala d'attesa in modo da consentire un adeguato distanziamento fisico, e una areazione continua o per lo meno frequente.
- ♣ Messa a disposizione di prodotti per l'igiene delle mani e delle mascherine monouso per gli utenti.
- ♣ Rimozione di giochi e attrezzature presenti nelle aree comuni e che normalmente fungono da intrattenimento.
- ♣ Mantenimento degli ambienti e delle aree di lavoro libere e ordinate in modo da consentire una più accurata igienizzazione.
- ♣ Rimozione dei materiali non facilmente sanificabili. Osservanza delle norme di igiene e profilassi per operatori, utenti e familiari
- ♣ Monitoraggio dello stato di salute all'ingresso per l'utente ed eventuali accompagnatori (controllo della temperatura, attraverso termometri con rilevazione senza contatto, e di eventuali sintomi).
- ♣ Compilazione di questionario sullo stato di salute e possibile esposizione al contagio, su modulo predisposto dalle autorità sanitarie locali, da effettuarsi all'ingresso.
- ♣ Corretto lavaggio delle mani o utilizzo delle apposite soluzioni idro-alcoliche prima e dopo ogni attività effettuata da parte di operatori, utenti e caregiver. Fondamentale affiancare adeguati interventi psicoeducativi con gli utenti per implementare la loro collaborazione al lavaggio frequente delle mani e/o all'utilizzo di soluzioni idro-alcoliche. L'utilizzo di guanti da parte degli operatori andrà valutato nelle singole situazioni, ma non sostituisce l'igiene delle mani, che andrà effettuata prima e dopo l'uso dei guanti.
- ♣ Utilizzo costante di mascherine e mantenimento del distanziamento:
 - l'operatore durante le attività deve sempre utilizzare la mascherina chirurgica (o altri DPI quando indicato, quale ad esempio FFP2 qualora le persone disabili di cui si occupa non riescano a tenere la

mascherina), tenendola costantemente sul viso in modo corretto, anche in assenza di utenti o negli incontri con altri operatori.

- il genitore/caregiver dovrà sempre utilizzare la mascherina chirurgica, indossarla correttamente e per tutto il tempo della permanenza nella struttura o delle attività. I filtranti facciali (FFP2 o FFP3), se utilizzati, non devono essere dotati di valvola.

- per l'utente, l'uso della mascherina dovrà essere valutato caso per caso in relazione all'età del soggetto, alla tollerabilità o meno del dispositivo, alle situazioni di maggior rischio e alle eventuali controindicazioni. Per alcune persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva, l'utilizzo della mascherina potrebbe non essere accettato perché nuovo rispetto alla routine o fonte di disagio sensoriale. Prima dell'accesso in struttura, sarebbe quindi opportuno cercare di ottenere la collaborazione dell'utente attraverso modalità specifiche quali ad esempio l'utilizzo del video-modelling o di immagini, e/o la spiegazione con strumenti di comunicazione aumentativa e alternativa, utili anche per implementare il lavaggio frequente delle mani e l'attenzione al distanziamento. Ciò può inoltre rappresentare un'occasione importante d'intervento con le persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva e le famiglie nella direzione di una maggiore consapevolezza della situazione, di esplicitazione delle preoccupazioni e di protezione di sé e degli altri.

Le persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva possono ridurre il distanziamento sociale con i propri accompagnatori o operatori di assistenza, operanti a qualsiasi titolo, al di sotto della distanza prevista.

- ♣ Sanificazione dell'ambiente e dei materiali utilizzati durante l'intervento.

Pulizia e disinfezione delle aree comuni

In tutti i contesti assistenziali, è raccomandata l'applicazione di misure di pulizia e disinfezione nelle aree comuni (bagni, sale, corridoi, ascensori, ecc.) come misura preventiva generale durante tutta l'epidemia di COVID-19. Inoltre, devono essere considerati gli oggetti di uso frequente, quali maniglie, pulsanti degli ascensori, corrimano, interruttori, maniglie delle porte, ecc. Per le stanze o le aree specifiche esposte ai casi COVID-19, fare riferimento al Rapporto ISS COVID19 n. 20/2020 Rev. 2 "Indicazioni ad interim per la sanificazione degli ambienti interni nel contesto sanitario e assistenziale per prevenire la trasmissione di SARS-CoV-2".

Gestione dei trasporti

Tutti i trasporti programmati dai servizi devono essere predisposti tenendo conto delle misure di cautela generali, incluso il distanziamento sui mezzi di trasporto. In particolare, è necessario minimizzare il numero di soggetti contemporaneamente presenti sui mezzi, garantendo l'adeguato distanziamento e, se possibile, fare in modo che gli utenti utilizzino mascherine. È inoltre preferibile non unire persone appartenenti a gruppi diversi. Il numero di persone contemporaneamente presenti su un mezzo di trasporto può essere più alto solo nei casi in cui tutte le persone trasportate siano conviventi abituali.

Monitoraggio dello stato di salute degli operatori

Le misure attualmente adottate per il monitoraggio dello stato di salute degli operatori dovranno adattarsi tempestivamente alle indicazioni più aggiornate e prevedere, quando disponibili e previste dalle autorità sanitarie competenti, l'esecuzione periodica dei test diagnostici con finalità di screening; in base alle disposizioni vigenti è prevista la sospensione dell'attività lavorativa degli operatori contatto stretto di caso COVID-19 o sospetti/probabili o risultati positivi al test per SARS-CoV-2 (Circolare Ministero della Salute n. 18584 del 29/05/2020. Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (Contact tracing) e App Immuni). Nel caso in cui un operatore presenti sintomi (febbre, brividi, tosse, difficoltà respiratorie, perdita improvvisa dell'olfatto (anosmia) o diminuzione dell'olfatto (iposmia), perdita del gusto (ageusia) o alterazione del gusto (disgeusia), rinorrea/congestione nasale, faringodinia, diarrea (ECDC, 31 luglio 2020), deve avvisare immediatamente il referente COVID-19 (si veda oltre) ed evitare di recarsi al lavoro, fino a diversa indicazione del referente e del proprio medico di medicina generale/delle autorità sanitarie, che andranno tempestivamente informati. In particolare, è raccomandata la responsabilizzazione degli operatori sanitari e di assistenza al rispetto del distanziamento fisico, e degli altri

provvedimenti in vigore, al di fuori dei turni di lavoro. Inoltre, utile raccomandare di seguire attentamente le disposizioni delle autorità sanitarie locali per la valutazione del rischio di COVID-19.

Separazione fisica e funzionale degli ambienti

Nel caso in cui le strutture sanitarie che erogano i servizi ambulatoriali e semiresidenziali siano dotate anche di aree e servizi residenziali o socio-residenziali è indispensabile che gli accessi e gli spazi siano fisicamente e funzionalmente separati.

Visite ed interventi domiciliari

Le visite e gli interventi domiciliari devono avvenire solo dopo aver approfondito il possibile rischio COVID-19 dell'utente e dei conviventi, utilizzando tutti gli opportuni dispositivi medici e DPI da scegliersi anche in relazione al comportamento della persona nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva ed effettuando appropriati interventi di igienizzazione, areazione degli ambienti, ecc. Per quanto riguarda utenti e genitori/caregiver, valgono le stesse indicazioni già descritte per le attività in presenza relativamente a mascherina, distanziamento ed igiene delle mani. In tutte le occasioni in cui è possibile, gli interventi domiciliari andranno svolti in spazi aperti e dovranno essere rispettate le misure di prevenzione e igiene.

Condivisione delle procedure

I responsabili delle strutture sanitarie, sociosanitarie e sociali dovrebbero pianificare, organizzare e coordinare la comunicazione con e tra gli operatori. Gli operatori devono ricevere comunicazioni chiare, puntuali e aggiornate sulle procedure e sulle misure da attuare nei diversi contesti e sulle loro motivazioni, inclusi i criteri di priorità da applicare in caso di temporanee carenze nelle disponibilità e approvvigionamenti (DPI, tamponi o altro).

Sensibilizzazione dell'utenza

Le informazioni per gli utenti dovranno essere appropriate alle loro modalità comunicative, e preferibilmente includere cartellonistica con modalità visive e strumenti di comunicazione aumentativa e alternativa. Particolare attenzione dovrà essere posta nel favorire una appropriata igiene delle mani e l'utilizzo delle mascherine almeno nelle situazioni di maggior rischio (es. nei trasporti). È consigliato l'utilizzo di promemoria visivi come poster, cartelli, volantini, screen-saver che dovrebbero, ad esempio, insistere sull'igiene delle mani, sul distanziamento fisico e altre precauzioni, nonché sulla necessità di monitorare il proprio stato di salute. È inoltre raccomandata la responsabilizzazione e psicoeducazione dei familiari al rispetto del distanziamento fisico e degli altri provvedimenti in vigore.

Fonte: Regione Lombardia DGR n. 3912 del 25/11/2020

Si conferma che:

- le attività ambulatoriali, devono di norma essere mantenute, fatta salva la possibilità di rimodularle esclusivamente in relazione ad eventuali inderogabili esigenze organizzative interne anche al fine di garantire l'offerta assistenziale per i pazienti affetti da Sars-Cov-2;
- viene comunque mantenuta l'attività per prestazioni urgenti e per quelle non differibili (quali ad esempio chemioterapia, radioterapia, dialisi ecc.), per le prestazioni dell'area salute mentale dell'età evolutiva e dell'età adulta e per i servizi sulle dipendenze;
- vengono, altresì, mantenute:
 - ↳ le attività relative alle vaccinazioni, agli screening oncologici e le attività delle commissioni medico legali;
 - ↳ le consegne degli esiti/referti delle prestazioni già effettuate, nonché di quelle indicate nel presente provvedimento.

3. AREA DOMICILIARE

Fonte: Regione Lombardia DGR n. 3226 del 09/06/2020 – allegato A

Sono ricomprese le seguenti U.d.O. domiciliari tradizionali:

- Assistenza Domiciliare Integrata (ADI e ADI-COVID)
- Unità di Cure Palliative Domiciliare (UCPDom e CCF-Dom)

Si ricomprendono, inoltre, eventuali sperimentazioni sociosanitarie di carattere domiciliare e le seguenti misure:

- RSA Aperta
- Assistenza ai religiosi in strutture residenziali

Gli Enti erogatori di prestazioni domiciliari hanno affrontato una significativa rimodulazione delle loro attività a seguito dell'epidemia da COVID-19, in particolare per l'assistenza di pazienti in isolamento obbligatorio o fiduciario e a favore di pazienti cronici/fragili ad alto rischio di infezione da SARS-CoV-2.

Ritenendo mandatorio che l'offerta domiciliare venga rapidamente potenziata, sarà necessario da parte delle ATS promuovere maggiormente la collaborazione degli erogatori, oltre che con i MMG/PLS, anche con medici delle USCA, favorendo, dove necessario, anche il ricorso ai sistemi di telemonitoraggio, così come atteso dall'allegato 5 alla DGR N° XI/2986 del 23/03/2020, ed evitando la sovrapposizione dei servizi.

Gli Enti erogatori dovranno rivedere i percorsi di attività domiciliare, con l'obiettivo di contenere il rischio di COVID-19 per gli utenti e gli operatori, senza che questo vada a scapito dei volumi e della qualità delle prestazioni rese.

Tra le procedure da introdurre, dovrà essere prevista anche quella di effettuare un triage telefonico da parte dell'operatore, prima di ogni accesso, volto ad escludere una sintomatologia sospetta COVID-19, se non già nota, adottando comunque le precauzioni standard e l'uso dei necessari DPI in base al profilo di rischio delle attività che dovranno essere svolte a domicilio. In alternativa, potrà essere data indicazione all'utente che sviluppa sintomi sospetti COVID-19, di informare attivamente gli operatori prima del loro accesso domiciliare.

Se tollerato, anche gli utenti e i caregiver, in occasione dell'accesso domiciliare degli operatori, devono indossare mascherina e guanti ovvero mantenere una distanza di almeno un metro, ove possibile, dall'operatore stesso.

Devono essere implementate procedure di valutazione clinica/monitoraggio propedeutiche all'eventuale invio in ospedale, specificamente per i pazienti COVID-19, in accordo con i MMG/PLS, ispirati ai principi di proporzionalità e appropriatezza delle cure, condividendo le strategie oltre che con il paziente, quando possibile, anche con i familiari ovvero con il legale rappresentante e in conformità con le eventuali Direttive Anticipate di Trattamento del paziente.

L'accesso alle terapie del dolore e alle cure palliative deve essere sempre assicurato nei casi necessari.

In coerenza con quanto previsto dalla DGR n. XI/2672/2019, attraverso il coinvolgimento dell'Organismo di coordinamento della rete regionale di cure palliative, verrà elaborato un documento tecnico programmatico al fine di sviluppare proposte operative relative ai seguenti ambiti: consulenze intra e extra ospedaliere e ai MMG/PLS; telemedicina; interfaccia con le reti clinico assistenziali e i servizi territoriali domiciliari, semiresidenziali e residenziali, finalizzata all'identificazione e la presa in carico precoce e tempestiva dei pazienti complessi, cronici e fragili con bisogni di cure palliative; formazione e informazione; integrazione con il volontariato.

Al fine di garantire una presa in carico effettiva H24, G7/7 a domicilio, dovrà essere promossa in futuro la reperibilità medica e infermieristica anche per i profili ADI a più elevato impegno assistenziale, con eventuale coinvolgimento dei medici di Continuità Assistenziale e dei medici delle USCA e AREU.

L'organizzazione delle attività consultoriali deve favorire la dimissione precoce e la presa in carico domiciliare di puerpera e neonato da parte delle ostetriche, con la definizione di percorsi di continuità condivisi con i punti nascita.

Potranno essere altresì previste prestazioni ostetriche domiciliari in gravidanza, in presenza di situazioni di fragilità che rendono difficoltoso l'accesso al consultorio. Dovrà essere sviluppata l'offerta dell'infermiere di famiglia e di comunità, come già indicato dalla DGR N° 2672 del 16/12/2019.

Fonte: decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34

TITOLO I SALUTE E SICUREZZA

Art. 1. Disposizioni urgenti in materia di assistenza territoriale

1. Per l'anno 2020, al fine di rafforzare l'offerta sanitaria e sociosanitaria territoriale, necessaria a fronteggiare l'emergenza epidemiologica conseguente alla diffusione del virus SARS-CoV-2 soprattutto in una fase di progressivo allentamento delle misure di distanziamento sociale, con l'obiettivo di implementare e rafforzare un solido sistema di accertamento diagnostico, monitoraggio e sorveglianza della circolazione di SARS-CoV-2, dei casi confermati e dei loro contatti al fine di intercettare tempestivamente eventuali focolai di trasmissione del virus, oltre ad assicurare una presa in carico precoce dei pazienti contagiati, dei pazienti in isolamento domiciliare obbligatorio, dimessi o paucisintomatici non ricoverati e dei pazienti in isolamento fiduciario, le regioni e le province autonome adottano piani di potenziamento e riorganizzazione della rete assistenziale. I piani di assistenza territoriale contengono specifiche misure di identificazione e gestione dei contatti, di organizzazione dell'attività di sorveglianza attiva effettuata a cura dei Dipartimenti di Prevenzione in collaborazione con i medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e medici di continuità assistenziale nonché con le Unità speciali di continuità assistenziale, indirizzate a un monitoraggio costante e a un tracciamento precoce dei casi e dei contatti, al fine della relativa identificazione, dell'isolamento e del trattamento. I predetti piani sono recepiti nei programmi operativi richiamati dall'articolo 18, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 e sono monitorati congiuntamente a fini esclusivamente conoscitivi dal Ministero della salute e dal Ministero dell'economia e delle finanze in sede di monitoraggio dei citati programmi operativi. Le regioni e le province autonome organizzano inoltre le attività di sorveglianza attiva e di monitoraggio presso le residenze sanitarie assistite e le altre strutture residenziali, anche garantendo la collaborazione e la consulenza di medici specialisti in relazione alle esigenze di salute delle persone assistite, con le risorse umane strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

1 -bis. Ai fini di cui al comma 1, le regioni e le province autonome costituiscono le **reti dei laboratori di microbiologia per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2**, individuandoli tra i laboratori dotati di idonei requisiti infrastrutturali e di adeguate competenze specialistiche del personale addetto, a copertura dei fabbisogni di prestazioni generati dall'emergenza epidemiologica. A tale scopo, le regioni e le province autonome, sulla base delle indicazioni tecniche fornite dal Ministero della salute, identificano un laboratorio pubblico di riferimento regionale che opera in collegamento con l'Istituto superiore di sanità e individua, con compiti di coordinamento a livello regionale, ai fini dell'accreditamento, i laboratori pubblici e privati operanti nel territorio di riferimento, in possesso dei requisiti prescritti.

1 -ter. I laboratori di microbiologia individuati dal laboratorio pubblico di riferimento regionale ai sensi del comma 1 -bis hanno l'**obbligo di trasmettere i referti positivi** dei test molecolari per infezione da SARS-CoV-2 al dipartimento di prevenzione territorialmente competente. Le regioni e le province autonome, ricevuti i dati relativi ai casi positivi in tal modo riscontrati, li trasmettono all'Istituto superiore di sanità, mediante la piattaforma istituita ai fini della sorveglianza integrata del COVID-19, ai sensi dell'articolo 1 dell'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile 27 febbraio 2020, n. 640. Per la comunicazione dei dati di cui al presente comma sono adottate adeguate misure tecniche e organizzative idonee a tutelare la riservatezza dei dati stessi.

1-quater. L'Istituto superiore di sanità, le regioni e le province autonome provvedono agli adempimenti di cui ai commi 1 -bis e 1 -ter con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente. 2. Qualora, per le esigenze di cui al comma 1, occorra disporre temporaneamente di beni immobili per far fronte ad improrogabili esigenze connesse alla **gestione dell'isolamento delle persone contagiate** da SARS-CoV-2, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6, comma 7, del decreto-legge 17 marzo 2020,

n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, le regioni e le province autonome possono stipulare contratti di locazione di strutture alberghiere ovvero di altri immobili aventi analoghe caratteristiche di idoneità, con effetti fino al 31 dicembre 2020.

Implementare le attività di **assistenza domiciliare integrata o equivalenti, per i pazienti in isolamento** anche ospitati presso le strutture individuate ai sensi del comma 2, garantendo adeguato supporto sanitario per il monitoraggio e l'assistenza dei pazienti, nonché il supporto per le attività logistiche di ristorazione e di erogazione dei servizi essenziali, con effetti fino al 31 dicembre 2020.

4. Le regioni e le province autonome, per garantire il massimo livello di assistenza compatibile con le esigenze di sanità pubblica e di sicurezza delle cure in favore dei soggetti contagiati identificati attraverso le attività di monitoraggio del rischio sanitario, nonché di tutte le persone fragili la cui condizione risulta aggravata dall'emergenza in corso, qualora non lo abbiano già fatto, incrementano e indirizzano le azioni terapeutiche e assistenziali a livello domiciliare, sia con l'obiettivo di assicurare le accresciute attività di monitoraggio e assistenza connesse all'emergenza epidemiologica, sia per rafforzare i servizi di assistenza domiciliare integrata per i pazienti in isolamento domiciliare o sottoposti a quarantena nonché per i soggetti affetti da malattie croniche, disabili, con disturbi mentali, con dipendenze patologiche, non autosufficienti, con bisogni di cure palliative, di terapia del dolore, e in generale per le situazioni di fragilità tutelate ai sensi del Capo IV del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 65 del 18.03.2017 – S.O. n. 15. A tal fine, nel rispetto dell'autonomia regionale in materia di organizzazione dei servizi domiciliari, le regioni e le province autonome sono autorizzate ad incrementare la spesa del personale nei limiti indicati al comma 10.

4 -bis. Al fine di realizzare gli obiettivi di cui ai commi 3 e 4, il Ministero della salute, sulla base di un atto di intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, coordina la sperimentazione, per il biennio 2020-2021, di strutture di prossimità per la promozione della salute e per la prevenzione, nonché per la presa in carico e la riabilitazione delle categorie di persone più fragili, ispirate al principio della piena integrazione socio-sanitaria, con il coinvolgimento delle istituzioni presenti nel territorio, del volontariato locale e degli enti del Terzo settore senza scopo di lucro. I progetti proposti devono prevedere modalità di intervento che riducano le scelte di istituzionalizzazione, **favoriscano la domiciliarità** e consentano la valutazione dei risultati ottenuti, anche attraverso il ricorso a strumenti innovativi quale il budget di salute individuale e di comunità.

5. Al fine di rafforzare i servizi infermieristici, con l'introduzione altresì dell'**infermiere di famiglia** o di comunità, per potenziare la presa in carico sul territorio dei soggetti infettati da SARS-CoV-2 identificati come affetti da COVID-19, anche coadiuvando le Unità speciali di continuità assistenziale e i servizi offerti dalle cure primarie, nonché di tutti i soggetti di cui al comma 4, le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale, in deroga all'articolo 7 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n.165, possono, in relazione ai modelli organizzativi regionali, utilizzare forme di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, con decorrenza dal 15 maggio 2020 e fino al 31 dicembre 2020, con infermieri che non si trovino in costanza di rapporto di lavoro subordinato con strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private accreditate, in numero non superiore a otto unità infermieristiche ogni 50.000 abitanti. Per le attività assistenziali svolte è riconosciuto agli infermieri un compenso lordo di 30 euro ad ora, inclusivo degli oneri riflessi, per un monte ore settimanale massimo di 35 ore. Per le medesime finalità, a decorrere dal 1° gennaio 2021, le aziende e gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, possono procedere al reclutamento di infermieri in numero non superiore ad 8 unità ogni 50.000 abitanti, attraverso assunzioni a tempo indeterminato e comunque nei limiti di cui al comma 10. 6. Al fine di garantire una più ampia funzionalità delle Unità speciali di continuità assistenziale di cui all'articolo

4 -bis del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, è autorizzata per l'anno 2020 l'ulteriore spesa di 61 milioni di euro a valere sul finanziamento sanitario corrente stabilito per l'anno 2020. Per la **funzionalità delle Unità speciali di continuità assistenziale** di cui al periodo precedente è consentito anche ai medici specialisti ambulatoriali convenzionati interni di far

parte delle stesse. In considerazione del ruolo attribuito alle predette Unità speciali di continuità assistenziale, ogni Unità è tenuta a redigere apposita rendicontazione trimestrale dell'attività all'ente sanitario di competenza che la trasmette alla regione di appartenenza. Il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze, in sede di monitoraggio dei Piani di cui al comma 1, possono richiedere le relative relazioni. 7. Ai fini della valutazione multidimensionale dei bisogni dei pazienti e dell'integrazione con i servizi sociali e socio sanitari territoriali, le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale a supporto delle Unità speciali di continuità assistenziale di cui all'articolo 4 -bis del decreto legge 17 marzo 2020, n.18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, possono conferire, in deroga all'articolo 7 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, con decorrenza dal 15 maggio 2020 e fino al 31 dicembre 2020, incarichi di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, a professionisti del profilo di assistente sociale, regolarmente iscritti all'albo professionale, in numero non superiore ad un assistente sociale ogni due Unità per un monte ore settimanale massimo di 24 ore. Per le attività svolte è riconosciuto agli assistenti sociali un compenso lordo orario di 30 euro, inclusivo degli oneri riflessi.

7 -bis. Nel rispetto dei limiti della spesa per il personale degli enti del Servizio sanitario nazionale di cui all'articolo 11 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, e ai fini di una corretta gestione delle implicazioni psicologiche e dei bisogni delle persone conseguenti alla pandemia di COVID-19, le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale a supporto delle unità speciali di continuità assistenziale di cui all'articolo 4 -bis del decreto- legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, possono conferire, in deroga all'articolo 7 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, fino al 31 dicembre 2021, incarichi di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, a soggetti appartenenti alla categoria professionale degli psicologi di cui alla legge 18 febbraio 1989, n. 56, regolarmente iscritti al relativo albo professionale, in numero non superiore a uno psicologo per due unità e per un monte ore settimanale massimo di ventiquattro ore.

8. Per garantire il coordinamento delle attività sanitarie e sociosanitarie territoriali, così come implementate nei piani regionali, le regioni e le province autonome provvedono all'attivazione di centrali operative regionali, che svolgano le funzioni in raccordo con tutti i servizi e con il sistema di emergenza-urgenza, anche mediante strumenti informativi e di telemedicina.

9. 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, il fondo di cui all'articolo 46 dell'Accordo collettivo nazionale 23 marzo 2005 e successive modificazioni e integrazioni per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale è complessivamente incrementato nell'anno 2020 dell'importo di 10 milioni di euro per la retribuzione dell'indennità di personale infermieristico di cui all'articolo 59, comma 1, lettera b) , del medesimo Accordo collettivo nazionale. A tal fine è autorizzata l'ulteriore spesa di 10 milioni di euro a valere sul finanziamento sanitario corrente stabilito per l'anno 2020.

Fonte: Rapporto ISS COVID-19 • n. 1/2020 Rev. 24 luglio 2020

Quarantena e isolamento sono importanti misure di salute pubblica attuate per evitare l'insorgenza di ulteriori casi secondari dovuti a trasmissione di SARS-CoV-2 e per evitare di sovraccaricare il sistema ospedaliero.

La quarantena si attua ad una persona sana (contatto stretto) che è stata esposta ad un caso COVID19, con l'obiettivo di monitorare i sintomi e assicurare l'identificazione precoce dei casi. Per COVID-19 il periodo di quarantena è di 14 giorni successivi alla data dell'ultima esposizione (periodo massimo di incubazione della malattia, se il contatto dovesse avere acquisito l'infezione).

L'isolamento consiste nel separare quanto più possibile le persone affette da COVID-19 da quelle sane al fine di prevenire la diffusione dell'infezione, durante il periodo di trasmissibilità (fino a risoluzione della sintomatologia e a due test negativi per la ricerca di SARS-CoV-2 a distanza di almeno 24 ore l'uno dall'altro).

Le tipologie di soggetti che devono essere posti in quarantena/isolamento domiciliare e monitorati a domicilio (o in struttura dedicata in caso di domicilio inadeguato) sono:

1. Contatti stretti di caso (CM 18584-29/05/2020)
2. Pazienti che vengono dimessi dall'ospedale clinicamente guariti, ancora COVID-19 positivi.
3. Pazienti COVID-19 positivi paucisintomatici non ricoverati con assenza di fattori di rischio.

Assistenza sanitaria del soggetto in isolamento domiciliare/quarantena - Compiti dell'operatore di sanità pubblica

L'operatore di sanità pubblica e i servizi di sanità pubblica territorialmente competenti, accertata la necessità di avviare la sorveglianza sanitaria in quarantena o in isolamento domiciliare, avranno il compito di informare il Medico di Medicina Generale (MMG) o il Pediatra di Libera Scelta (PLS) del soggetto e in collaborazione e accordo con questo, fornire informazioni dettagliate all'interessato/a sulle misure da adottare, illustrandone, ove ve ne siano le condizioni, con dimostrazione pratica e infografiche, le modalità e le finalità al fine di assicurare la massima adesione. È compito dei servizi di sanità pubblica territorialmente competenti fornire le mascherine chirurgiche per i soggetti che non ne dispongono (CM 18584-29/05/2020). L'operatore di sanità pubblica deve:

- ♣ eseguire sorveglianza attiva quotidianamente (mediante telefonate, e-mail o messaggi di testo) per ottenere informazioni sulle condizioni cliniche della persona in isolamento/quarantena. Il monitoraggio quotidiano delle condizioni di salute di questi soggetti, nonché degli altri eventuali conviventi, è infatti a carico dell'operatore di sanità pubblica, in collaborazione con MMG/PLS;
- ♣ informare la persona circa i sintomi, le caratteristiche di contagiosità, le modalità di trasmissione della malattia, le misure da attuare per proteggere gli eventuali conviventi;
- ♣ informare la persona circa la necessità di misurare la temperatura corporea due volte al giorno (mattina e sera).
- ♣ nel caso dei contatti stretti, provvedere alla prescrizione della quarantena per 14 giorni successivi all'ultima esposizione, e informare MMG o PLS da cui il contatto è assistito anche ai fini dell'eventuale certificazione INPS (circolare INPS HERMES 25 febbraio 2020 0000716 del 25 febbraio 2020). In caso di necessità di certificazione ai fini INPS per l'assenza dal lavoro, procedere a rilasciare una dichiarazione indirizzata all'INPS, al datore di lavoro e all'MMG o al PLS in cui si dichiara che per motivi di sanità pubblica il contatto è stato posto in quarantena, specificandone la data di inizio e di probabile fine. I compiti dell'MMG/PLS comprendono:
 - ♣ contribuire ad informare l'interessato, insieme all'operatore di sanità pubblica, sulle misure da adottare nell'isolamento domiciliare/quarantena;
 - ♣ garantire l'invio delle segnalazioni al Dipartimento di Prevenzione riguardanti l'insorgenza o l'aggravamento dei sintomi;
 - ♣ valutare la fondatezza dei sintomi segnalati anche attraverso la visita domiciliare se necessaria;
 - ♣ curare l'attivazione del sistema di emergenza;
 - ♣ attivare le USCA che saranno di supporto alle attività dell'MMG e PLS;
 - ♣ monitorare quotidianamente, insieme all'operatore di sanità pubblica, le condizioni di salute delle persone in quarantena o isolamento domiciliare.

Raccomandazioni per i soggetti in quarantena e in isolamento domiciliare

Misure di prevenzione da adottare in quarantena o in isolamento domiciliare e assistenza al soggetto in isolamento domiciliare

- ♣ La persona sottoposta a quarantena o a isolamento domiciliare deve rimanere in una stanza dedicata e dotata di buona ventilazione, 4,5 possibilmente servita da bagno dedicato, dormire da sola, e limitare al massimo i movimenti in altri spazi della casa dove vi siano altre persone.
- ♣ La persona deve rimanere raggiungibile per le attività di sorveglianza attiva e misurare la temperatura corporea due volte al giorno e in caso di percezione di aumento della temperatura.
- ♣ Se disponibile un solo bagno, dopo l'uso le superfici, quali lavandino, bidet, wc e maniglie, devono essere accuratamente pulite con un detergente neutro. In seguito, praticare la disinfezione mediante un disinfettante efficace contro il virus, quale alcol etilico al 70%, con una soluzione di ipoclorito di sodio

diluita allo 0,5% di cloro attivo per i servizi igienici (es. la candeggina sul mercato è generalmente al 5% o al 10% di contenuto di cloro), e allo 0,1% di cloro attivo per tutte le altre superfici da pulire, tenendo in considerazione la compatibilità con il materiale da detergere, l'uso e l'ambiente. I detergenti a base di cloro non sono utilizzabili su tutti i materiali.

♣ È opportuno che il/i locali che ospitano il soggetto in quarantena o in isolamento domiciliare siano regolarmente arieggiati per garantire un adeguato ricambio d'aria.

♣ In presenza di altre persone, deve essere mantenuta una distanza di almeno un metro e deve essere assolutamente evitato ogni contatto diretto (compresi strette di mano, baci e abbracci). Deve essere evitato il contatto diretto anche con altre persone sottoposte ad isolamento domiciliare/quarantena. Un'eccezione può essere fatta per una madre che allatta. La madre deve indossare una mascherina chirurgica ed eseguire un'igiene accurata delle mani prima di entrare in stretto contatto con il neonato.

♣ Evitare ogni possibile via di esposizione attraverso oggetti condivisi inclusi asciugamani, salviette o lenzuola, piatti, bicchieri, posate, ecc. Gli oggetti da cucina andranno lavati con attenzione con normale sapone e acqua calda.

♣ Per il soggetto in isolamento domiciliare/quarantena vi è il divieto di spostamenti o viaggio e l'obbligo di rimanere raggiungibile per le attività di sorveglianza.

♣ Il soggetto in quarantena non può ricevere visite fino ad esaurimento dei 14 giorni previsti¹. Se il paziente è sintomatico il divieto è comunque posto fino a risoluzione della sintomatologia e a due test negativi per la ricerca di SARS-CoV-2 a distanza di almeno 24 ore l'uno dall'altro (consulta glossario).

♣ Il soggetto in isolamento domiciliare, per contenere le secrezioni respiratorie, deve indossare la mascherina chirurgica il più a lungo possibile e cambiarla ogni giorno. Le persone che non possono tollerare la mascherina devono praticare misure di igiene respiratoria: coprire naso e bocca usando fazzoletti quando starnutiscono o tossiscono, tossire e starnutire nel gomito; i fazzoletti dovrebbero essere preferibilmente di carta ed eliminati in un doppio sacco impermeabile posto in una pattumiera chiusa che non preveda contatto con le mani per la sua apertura (es. apertura a pedale). Se i fazzoletti sono di stoffa, devono essere maneggiati con guanti e lavati in lavatrice a 60-90°C usando comune detersivo. Dopo l'uso del fazzoletto le mani devono essere immediatamente e accuratamente lavate con acqua e sapone per 40 secondi o frizionate con prodotto idro-alcologico.

♣ Le persone che prestano assistenza diretta al soggetto in isolamento, adeguatamente formate e in numero limitato, devono indossare guanti, camice, protezione oculare e mascherina chirurgica (che non deve essere toccata durante l'utilizzo e cambiata se umida o danneggiata). I dispositivi di protezione non possono essere riutilizzati e devono essere eliminati con cura in un doppio sacco impermeabile in pattumiera chiusa con apertura a pedale, e successivamente accurata igiene delle mani con soluzione idroalcolica o, se non disponibile o se le mani fossero visibilmente sporche, con acqua e sapone e quindi asciugarle con salvietta monouso.

♣ La persona che si occupa della rimozione della biancheria e degli effetti lettereschi del soggetto in isolamento domiciliare deve indossare mascherina chirurgica, guanti e camice. Per le persone in quarantena è sufficiente l'utilizzo di guanti. La biancheria deve essere collocata in un sacco separato e gestita separatamente da quella del resto della famiglia o comunità e può essere lavata in lavatrice a 60°C per almeno trenta minuti o a tempi più brevi per temperature superiori usando comune detersivo.

♣ Almeno una volta al giorno, o più, le superfici dei locali utilizzati dal soggetto in quarantena/isolamento devono essere pulite con prodotti detergenti e successivamente disinfettate con prodotti a base di cloro (candeggina), come riportato precedentemente. Chi effettua la pulizia deve indossare mascherina e guanti monouso; se vengono usati guanti domestici in gomma spesso riutilizzabili, questi devono essere disinfettati dopo l'uso, come precedentemente descritto. Per i pazienti in isolamento, chi effettua la pulizia deve indossare anche un camice monouso (o un grembiule dedicato). I prodotti a base di etanolo (alcol etilico), ipoclorito di sodio, propan-2-olo (alcol isopropilico), perossido di idrogeno (acqua ossigenata), ammoni quaternari e acido lattico sono quelli al momento in commercio in Italia (PMC e Biocidi) che vantano anche un'azione nei confronti dei virus, in aggiunta a quella battericida e/o fungicida.

♣ I rifiuti prodotti dal soggetto in isolamento o dall'assistenza prestata devono essere smaltiti in un doppio sacchetto di plastica che verrà chiuso e disposto in pattumiera chiusa.

Secondo quanto riportato da alcune evidenze che indicano che alcuni animali domestici sarebbero suscettibili a SARS-CoV-2, a scopo puramente precauzionale, si suggerisce alle persone COVID-19 positive di limitare il contatto con gli animali, analogamente a quanto si fa con le altre persone del nucleo familiare, evitando, ad esempio baci o condivisione del cibo.¹² Automonitoraggio delle condizioni di salute

Secondo quanto riportato nella CM n. 18584-29/05/2020¹ relativamente ai contatti stretti:

♣ Il soggetto deve rilevare e annotare quotidianamente la propria temperatura corporea due volte al giorno e in caso di percezione di aumento della temperatura.

♣ In caso di insorgenza dei sintomi o segni compatibili con COVID-19, anche lievi, in particolare febbre o almeno uno tra faringodinia, tosse, rinorrea/congestione nasale, difficoltà respiratoria, mialgie, anosmia/ageusia/disgeusia, diarrea, astenia deve:

– telefonare immediatamente all'MMG o al PLS e al Dipartimento di Prevenzione della ASL;

– auto-isolarsi, ovvero restare a casa in una stanza con porta chiusa, garantendo un'adeguata ventilazione naturale;

– se la sintomatologia lo consente, indossare una mascherina chirurgica alla comparsa dei primi sintomi.

– tossire e starnutire direttamente su di un fazzoletto di carta o nella piega del gomito. Questi fazzoletti dovranno essere riposti dallo stesso paziente ponendoli dentro almeno due sacchetti resistenti chiusi (uno dentro l'altro), per evitare contatti da parte degli operatori ecologici. In caso di insorgenza di difficoltà respiratoria il soggetto deve rivolgersi al 112/118. Il monitoraggio quotidiano delle condizioni di salute delle persone in quarantena/isolamento domiciliare è a carico dell'operatore di sanità pubblica, in collaborazione con MMG/PLS. I servizi di sanità pubblica territorialmente competenti devono comunque garantire un numero di telefono a disposizione del monitoraggio dei soggetti in quarantena/isolamento domiciliare per ridurre i tempi di risposta e facilitare l'attivazione degli MMG/PLS.

Raccomandazioni agli operatori sanitari per l'assistenza alle persone in isolamento

♣ Gli operatori sanitari che prestano cure dirette al soggetto in isolamento domiciliare (es. esame fisico) devono indossare camice monouso, adeguati dispositivi di protezione respiratoria, protezione oculare e guanti, e dopo l'eliminazione delle protezioni, effettuare accurata igiene delle mani con soluzione idroalcolica o, se non disponibile o se le mani fossero visibilmente sporche, con acqua e sapone e asciugarle con salvietta monouso. L'Organizzazione Mondiale della Sanità sottolinea l'importanza dell'igiene delle mani in particolari 5 momenti:

Prima del contatto con il paziente; prima di una manovra asettica;

dopo l'esposizione a un liquido biologico;

dopo il contatto con il paziente;

dopo il contatto con l'ambiente circostante il paziente.

Inoltre, andrà effettuata prima di indossare i DPI e dopo averli rimossi.

♣ Mascherine e guanti non possono essere riutilizzati.

♣ Si sottolinea l'opportunità di adeguata formazione degli operatori sanitari e, nel caso si rendesse necessaria l'effettuazione di manovre invasive, si raccomanda l'esecuzione delle stesse da parte di specifiche squadre adeguatamente addestrate. Si suggerisce anche, ove possibile, di effettuare, tramite le schede di incident reporting adottate dalle organizzazioni sanitarie, l'eventuale segnalazione di eventi correlati alla sicurezza dei pazienti (es. difformità rispetto alle appropriate indicazioni delle istituzioni ministeriali/regionali e alle relative procedure aziendali), al fine di promuovere azioni correttive e di miglioramento.

Sostegno sociale dei soggetti in isolamento domiciliare/quarantena

Isolamento domiciliare e quarantena necessitano di misure di sostegno sociale per il loro corretto svolgimento, attraverso la collaborazione dei servizi di sanità pubblica territorialmente competenti, i servizi sociali delle amministrazioni comunali, le associazioni di volontariato del territorio. Di seguito le funzioni che devono essere garantite:

1. Verifica delle condizioni abitative e consegna dei DPI.
2. Verifica che il paziente rispetti le disposizioni di isolamento/quarantena.
3. Numero dedicato del servizio di sanità pubblica territorialmente competente.
4. Collegamento con l'MMG/PLS.
5. Supporto per le necessità della vita quotidiana per le persone sole e prive di caregiver (sostegno della rete familiare e di vicinato).
6. Punto di riferimento chiaro per il bisogno sociale in grado di attivare le risposte incluso il supporto psicologico alla popolazione.

Glossario

Contatto stretto

Un contatto di un caso COVID-19 è qualsiasi persona esposta ad un caso probabile o 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. Il contatto stretto di un caso possibile o confermato è definito CM 18584-29/05/2020) come:

- ♣ una persona che vive nella stessa casa di un caso COVID-19;
- ♣ una persona che ha avuto un contatto fisico diretto con un caso COVID-19 (es. la stretta di mano);
- ♣ una persona che ha avuto un contatto diretto non protetto con le secrezioni di un caso COVID-19 (es. 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;
- ♣ 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.

Paziente guarito

Si definisce (CM 6607-29/02/2020) clinicamente guarito da COVID-19 un paziente che, dopo aver presentato manifestazioni cliniche associate all'infezione virologicamente documentata da SARS-CoV2, diventa asintomatico per risoluzione della sintomatologia clinica presentata. Il soggetto clinicamente guarito può risultare ancora positivo al test per la ricerca di SARS-CoV-2. Il paziente guarito è colui il quale risolve i sintomi dell'infezione da COVID-19 e che risulta negativo in due test consecutivi, effettuati a distanza di 24 ore uno dall'altro, per la ricerca di SARS-CoV-2.

Fonte: Rapporto ISS COVID-19 n. 61 del 23/10/2020

L'epidemia di COVID-19 ha avuto un profondo impatto sull'organizzazione delle attività cliniche e socioassistenziali rivolte alle **persone con demenza** e ai loro **caregiver**. Nel corso della fase emergenziale dell'epidemia, la maggior parte dei Centri per i Disturbi Cognitivi e le Demenze (**CDCD**) presenti sul territorio nazionale ha dovuto interrompere o limitare fortemente l'erogazione di attività specialistiche, assicurate esclusivamente ai pazienti in situazioni di urgenza. La cancellazione degli appuntamenti per visite specialistiche, la chiusura dei CD (Centri Diurni), le limitazioni imposte ai servizi di assistenza domiciliare, il sovraccarico della Medicina Generale, hanno ostacolato l'attuazione di una gestione integrata della persona con demenza, fondamentale ai fini di un'adeguata presa in carico dei principali bisogni di salute e assistenza. Allo stesso tempo, durante i primi mesi della pandemia, sono stati sviluppati

e affinati interventi da remoto che hanno consentito di identificare situazioni di rischio, monitorare le condizioni cliniche delle persone con demenza, fornire supporto ai caregiver, garantire la comunicazione tra paziente/caregiver e gli operatori sanitari e sociali coinvolti nella rete assistenziale. L'epidemia ha quindi suggerito come l'adozione di interventi da remoto affidabili e sostenibili possa costituire un'opportunità per migliorare e semplificare il processo di presa in carico e favorire la continuità delle cure.

La riorganizzazione delle attività cliniche e assistenziali rivolte alla persona con demenza, imperativa in questo momento storico, deve tenere conto:

- ♣ del cambiamento dei bisogni di salute dei pazienti, che hanno spesso presentato un rilevante peggioramento clinico nel corso dell'epidemia;
- ♣ dell'aumentato stress assistenziale per i caregiver;
- ♣ della necessità di ridurre il rischio di contagio da SARS-CoV-2, per utenti e operatori, nelle strutture socio-sanitarie;
- ♣ della riorganizzazione strutturale generale dei servizi sanitari e socioassistenziali in atto.

Nei prossimi mesi della pandemia, sarà opportuno attivare e implementare gli interventi da remoto, mantenendo, anche in questa modalità di assistenza, un approccio integrato e multidisciplinare. È necessario identificare e sviluppare strategie condivise per regolamentare l'accesso ai servizi specialistici e recuperare le prestazioni non erogate nei primi mesi dell'epidemia in accordo a criteri clinici e amministrativi, di precedenza e priorità. È fondamentale proteggere gli utenti dei servizi, vigilando sull'osservanza delle misure igienico-sanitarie e di salvaguardia individuale, e assicurando la disponibilità dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) più appropriati nonché monitorando il processo assistenziale. Al contempo, è imperativo proteggere adeguatamente gli operatori sanitari, anche in considerazione delle peculiarità delle attività clinico-assistenziali rivolte alle persone con demenza. Sarà infine importante adottare le norme più aggiornate circa le procedure di disinfezione e sanificazione, e dei trasporti da e verso i servizi.

1.1. Interventi da remoto

A tutti i servizi coinvolti nella presa in carico delle persone con demenza e dei loro caregiver è raccomandata, in questa fase emergenziale, l'attivazione di interventi da remoto al fine di garantire la continuità delle cure, limitare il rischio di contagio, e inquadrare i principali bisogni assistenziali degli utenti. In accordo al Rapporto ISS COVID-19 n. 12/2020 "Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19", si applicano alle persone con demenza le indicazioni indirizzate a tutte le "persone affette da patologie croniche, malattie rare e persone in condizioni di fragilità, oppure che richiedono trattamenti di lungo periodo o di particolare assistenza e/o supporto non ospedalieri, e che necessitano di mantenere la continuità dei servizi durante la quarantena, l'isolamento o nel periodo di applicazione delle norme di distanziamento sociale" (Situazione C del documento).

Per queste persone, le esigenze principali di carattere generale che si possono soddisfare a distanza sono:

- ♣ verifica della comparsa ed eventualmente dell'evoluzione dei sintomi legati a COVID-19, con il livello di personalizzazione della cura e dell'assistenza richiesto secondo i casi;
- ♣ sorveglianza personalizzata delle condizioni cliniche di base (es. performance cognitiva globale, autonomie funzionali, disturbi comportamentali) per tutto il periodo necessario;
- ♣ erogazione di controlli specialistici, eventualmente eseguendo in tal modo anche quelli già programmati prima dell'inizio del periodo di isolamento;
- ♣ possibilità di richiedere colloqui a carattere informativo generale o riguardanti norme igienicocomportamentali per ridurre il rischio di contagio da SARS-CoV-2;
- ♣ possibilità di richiedere supporto psicologico per attenuare i disagi della restrizione di libertà e di contatti interpersonali;
- ♣ possibilità di richiedere colloqui con l'MMG per le usuali attività dell'assistenza medica territoriale, con particolare riferimento alla possibilità di ottenere eventuali prescrizioni o certificazioni;

- ♣ il sostegno psicologico per pazienti e familiari.

1.1.1. Attività da remoto:

professionalità coinvolte Con riferimento alle attività comunemente erogate dai CDCD, in questa fase emergenziale, attraverso gli interventi da remoto è possibile svolgere:

- ♣ primi colloqui specialistici con valutazioni della performance cognitiva globale, delle autonomie e dei disturbi del comportamento;
- ♣ visite specialistiche di controllo (programmate dai CDCD o richieste dai caregiver o dall'MMG);
- ♣ valutazioni cognitive di secondo livello, utilizzando test comunemente utilizzati dal CDCD, prestando attenzione all'effetto favorevole sulle prestazioni del paziente che può derivare dalla presenza di una terza persona che si comporta - anche inconsapevolmente - da guida/allenatore;
- ♣ cicli di stimolazione cognitiva, individuale o di gruppo;
- ♣ teleriabilitazione;
- ♣ prescrizione di ausili e presidi;
- ♣ colloqui con familiari e caregiver. Con riferimento alle attività di pertinenza della Medicina Generale, l'MMG attraverso gli interventi da remoto è in grado di:
 - ♣ fornire la dovuta assistenza medica territoriale per le prestazioni legalmente compatibili con l'erogazione in telemedicina, con particolare riferimento alla possibilità di erogare eventuali prescrizioni o certificazioni, anche tramite l'implementazione e la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE);
 - ♣ fornire colloqui a carattere informativo generale o riguardanti norme igienico-sanitarie e comportamentali per ridurre il rischio di contagio da nuovo coronavirus;
 - ♣ interagire con il caregiver e la persona con demenza per verificare la comparsa di sintomatologia sospetta per infezione da COVID-19 e attuare un triage per identificare situazioni di rischio;
 - ♣ attivare, laddove si rendesse necessario in base al triage, "un terzo sistema di intervento" per cui l'MMG può predisporre la partecipazione di un'equipe dedicata (Unità Speciali di Continuità Assistenziale, USCA) o interventi di emergenza (118), in conformità alle disposizioni regionali;
 - ♣ fornire supporto di tipo psicologico per attenuare i disagi potenzialmente derivanti dall'isolamento sociale e dal mutato scenario dell'assistenza. È indicato che anche le altre professionalità coinvolte nella rete assistenziale (terapisti occupazionali, psicologi, assistenti sociali, associazione dei familiari) sviluppino e implementino interventi da remoto sulla base delle attività comunemente svolte. È sempre opportuno che gli interventi da remoto si svolgano in modo coordinato, attraverso una stretta interazione tra i diversi attori coinvolti. Questo approccio è fondamentale per garantire e supportare, anche nel caso di interventi non erogati in presenza, un modello di integrazione delle cure e la reale "messa in rete delle professionalità necessarie all'approccio multidisciplinare e multidimensionale" alla persona con demenza, come indicato dal Piano Nazionale Demenze.

1.1.2. Destinatari dell'intervento

I destinatari degli interventi da remoto sono rappresentati dalla diade paziente-caregiver. Ogni intervento dedicato alle persone con demenza deve infatti prevedere anche la possibilità di interventi diretti al caregiver (informazione, formazione e supporto) che fanno parte del piano di cura globale.

1.1.3. Modalità di accesso

Le modalità di accesso da remoto ai servizi dedicati alla presa in carico delle persone con demenza e dei loro caregiver prevedono:

- ♣ colloqui telefonici: sono indicati per proporre l'attivazione del servizio in telemedicina, al fine di illustrarne l'utilità e spiegarne le modalità. Possono facilitare la continuità d'assistenza, la gestione di specifiche manifestazioni cliniche e l'identificazione di situazione di rischio. Consentono, inoltre, di facilitare e regolamentare l'accesso ai servizi specialistici;
- ♣ servizio in telemedicina: videochiamate mediante smartphone, pc, tablet, permettono lo svolgimento di visite specialistiche, la somministrazione di test/scale cognitive, la conduzione di una valutazione neurologica, la partecipazione in interventi di stimolazione cognitiva individuale o di gruppo, la teleriabilitazione, i colloqui con pazienti e caregiver;

♣ canali di comunicazione telefonici e via e-mail per l'MMG, Servizi Sociali, Associazioni. Qualora pazienti e caregiver non avessero a disposizione PC, tablet o smartphone, laddove vi sia disponibilità di dispositivi informatici aziendali, si potrebbero erogare interventi da remoto attraverso la partecipazione di un operatore della rete dei servizi assistenziali disponibile a recarsi al domicilio del paziente.

1.1.4. Limiti e opportunità

È opportuno specificare come i suddetti interventi da remoto devono essere intesi come integrazione e complemento degli interventi in presenza o come approcci alternativi nel corso della pandemia senz'altro pensare che la telemedicina possa sostituire definitivamente il rapporto in presenza tra operatore sanitario e la diade paziente-caregiver, e mutare il valore della relazione e del rapporto diretto tra chi ha bisogno di essere curato e il curante, nel rispetto della prassi professionale e del Codice Deontologico. Al contempo, nella attuale situazione emergenziale, lo sviluppo e l'implementazione di interventi da remoto potranno costituire un'importante opportunità e strumento nel processo di messa a regime della rete di "care and cure" alla persona con demenza e di sostegno del caregiver. Infatti, nell'ottica di ridurre il rischio di contagio dovuto a spostamenti dal domicilio non necessari e il disagio di un trasferimento al CDCD spesso non di semplice attuazione, i pazienti verificati come stabili dal punto di vista cognitivo, funzionale e comportamentale, a seguito di triage telefonico con questionari strutturati, potranno essere regolarmente controllati da remoto. Inoltre, gli interventi da remoto possono consentire ai servizi dedicati alla presa in carico delle persone con demenza e dei loro caregiver il funzionamento della rete dal primo contatto fino alle fasi severe e più avanzate di malattia.

1.2. Interventi in presenza

La ripresa di tutti gli interventi in presenza deve essere regolata in riferimento al rischio epidemico. La possibilità di svolgere le attività in presenza richiede che vengano sempre approfonditi in modo individualizzato gli elementi di rischio, valutando se sia possibile garantire il mantenimento delle distanze fisiche o se sia indispensabile il contatto diretto, se sia necessaria la presenza di altri nella stanza insieme all'utente e all'operatore, se sia praticabile o meno l'uso delle mascherine da parte degli utenti, se vi possa essere un rischio di aerosolizzazione, se l'intervento possa o meno essere effettuato in remoto con adeguata efficacia o essere opportunamente modificato per diminuire il rischio e se sia indispensabile l'effettuazione in presenza. Le attività che richiedono la compresenza di più persone devono essere riorganizzate in modo da osservare le misure igieniche stabilite per il contrasto alla diffusione dell'infezione COVID-19 e alla luce dell'andamento locale della pandemia.

1.2.1. Pianificazione degli accessi ai CDCD e contatti telefonici preliminari.

Al fine di riprogrammare gli accessi ai CDCD, si sottolinea l'importanza di prevedere che le prime visite per avviare l'iter diagnostico e la presa in carico dovrebbero essere sempre prescritte con priorità P (programmate). Le richieste di accesso con priorità U (urgente), B (breve) e D (differita) devono essere riservate a situazioni che richiedano un intervento tempestivo come, ad esempio:

- ♣ comparsa/esacerbazione di disturbi del comportamento;
- ♣ cadute recenti;
- ♣ significativo calo ponderale;
- ♣ recente accesso in PS;
- ♣ recente ospedalizzazione;
- ♣ episodi di delirium;
- ♣ rapido/improvviso peggioramento del quadro cognitivo e/o delle autonomie funzionali;
- ♣ assenza di supporto sociale e assistenziale.

Sarebbe auspicabile che i CDCD sviluppassero e adottassero degli strumenti comuni (es. delle checklist basate sulle suddette manifestazioni cliniche) per facilitare l'identificazione delle situazioni che necessitano di un intervento tempestivo. Le prestazioni ambulatoriali devono sempre essere prenotate, al fine di programmare l'accesso al CDCD per le prime visite o visite di controllo con priorità P, U, B, D,

tramite CUP telefonico o CUP online o direttamente presso la struttura. La via telematica andrà sempre privilegiata, anche per il pagamento ticket, ove possibile.

♣ Pianificare un contatto telefonico preliminare in preparazione della visita:

– con il paziente/caregiver per la raccolta dell'anamnesi, per escludere contatti con casi accertati o sospetti di COVID-19, per impostare la raccolta dell'anamnesi completa (compresa quella farmacologica) al fine di limitare i tempi di visita e ad indirizzare la diagnosi differenziale e l'eventuale prescrizione di esami ad approfondimento;

– con l'MMG per concordare l'eventuale effettuazione di esami ematici, strumentali e radiologici, prima della visita specialistica, per abbreviare l'iter della diagnosi differenziale. L'effettuazione di un triage tra clinico del CDCD e MMG può essere condotto nell'ottica di dare priorità alle valutazioni per motivi clinici e diagnostici, ad esempio in presenza di disturbi comportamentali o di situazione di elevata complessità socio-assistenziale.

♣ Prevedere un adeguato intervallo temporale tra una prenotazione e la successiva, e riorganizzare le attività su un orario più ampio allo scopo di evitare l'affollamento delle sale d'attesa, la presenza contemporanea di troppi operatori o utenti/familiari, e di procedere alla sanificazione delle stanze di visita.

♣ Allo scopo di condividere anticipatamente con pazienti e familiari le regole di sicurezza su procedure di accesso e interazione, distanza e protezioni è opportuno prevedere contatto telefonico preliminare per:

– confermare giorno e ora dell'appuntamento raccomandando di rispettare rigorosamente gli orari, evitando sia di arrivare in anticipo sia di sostare in sala d'attesa alla conclusione della visita;

– comunicare la necessità di utilizzare i DPI (mascherina) e la eventuale disponibilità all'ingresso della struttura di mascherine e del disinfettante per le mani;

– confermare necessità di limitare gli accompagnatori a quelli strettamente necessari.

♣ Gli operatori addetti alla prenotazione devono avvisare gli utenti della necessità di contattare il CDCD per posticipare o rimandare l'accesso in caso di insorgenza, nel paziente o nell'accompagnatore, di sintomi respiratori o febbre e in tal caso di mettersi in contatto con l'MMG; analogo avviso deve essere effettuato relativamente ai pazienti che prenotino online.

♣ È bene valutare il livello di rischio COVID-19 attuale (è necessario verificare la presenza di sintomi attuali o recenti nella persona con demenza e nei familiari/caregiver e in altri conviventi, l'eventuale esposizione a soggetti positivi e la tipologia di contatti negli ultimi giorni/settimane). A tale scopo possono essere utilizzati moduli da compilare, con il supporto del personale, al momento dell'accesso al servizio.

♣ Ogni paziente deve essere accompagnato da una sola persona e deve indossare, se possibile, la mascherina. L'accompagnatore deve essere munito di mascherina e sottoposto al controllo della temperatura corporea e anamnesi, al fine di evitare l'accesso ai CDCD ai casi con possibile COVID19 e prevenire la diffusione del contagio.

1.2.2. Recupero delle prestazioni non erogate dai CDCD durante il lockdown

Il recupero delle prestazioni non erogate durante il lockdown dovrebbe avvenire nel rispetto di due principi fondamentali:

♣ secondo un criterio di precedenza, riprogrammando in primis l'accesso per coloro che non hanno avuta erogata la prestazione per via del lockdown;

♣ secondo un criterio di priorità, garantendo un accesso più rapido ai pazienti che necessitino di un intervento tempestivo, come, ad esempio, in presenza di:

– comparsa/esacerbazione di disturbi del comportamento,

– cadute recenti,

– significativo calo ponderale,

– recente accesso in PS,

– recente ospedalizzazione,

– episodi di delirium,

– rapido/improvviso peggioramento del quadro cognitivo e/o delle autonomie funzionali,

– assenza di supporto sociale e assistenziale. I pazienti dovrebbero essere contattati telefonicamente in ordine di prenotazione. Si ritiene necessario che il personale sanitario valuti le necessità e i bisogni del paziente, se ancora presenti, modificati, o sopraggiunti, e riprogrammi l'accesso ove necessario. È inoltre indicato favorire l'accesso alle visite in presenza da parte dei pazienti per i quali la valutazione da remoto abbia messo in evidenza la necessità di un approccio tradizionale o che non possono usufruire degli interventi da remoto (es. per problemi tecnologici, vincoli linguistici o educativi). L'accesso al CDCD da parte di nuovi pazienti dovrebbe essere programmato solo dopo aver smaltito le prestazioni non erogate durante il lockdown. È importante fornire, agli utenti in lista d'attesa, indicazioni sui tempi previsti e materiale informativo che possa aiutare paziente e caregiver nella prospettiva della successiva visita (es. opuscoli sulle attività da proporre al paziente assistito a domicilio).

1.2.3. Adattamenti organizzativi strutturali

Per tutte le strutture che vedono in presenza persone con demenza (in primis CDCD e studi degli MMG) è necessario prevedere misure di riadattamento sia strutturali che organizzative, quali:

- ♣ riorganizzazione della sala d'attesa in modo da consentire un adeguato distanziamento fisico, e un adeguato ricambio d'aria, nonché la corretta gestione dei climatizzatori;
- ♣ gli utenti devono essere invitati, anche tramite ausilio di cartellonistica, a sostare il minor tempo possibile nelle aree in cui non può essere garantita una adeguata ventilazione;
- ♣ in sala d'attesa, i posti a sedere devono essere distanziati e identificabili;
- ♣ messa a disposizione di prodotti per l'igiene delle mani e delle mascherine monouso per gli utenti (paziente e accompagnatore);
- ♣ rimozione dei materiali non facilmente sanificabili;
- ♣ i percorsi devono essere chiaramente definiti in modo da evitare fraintendimenti e la commistione tra entrata e uscita;
- ♣ l'occupazione degli ambulatori da parte del personale (medici, psicologi, ecc.) deve essere pianificata nell'arco della giornata lavorativa in modo da non permettere affollamento di utenti. Ferme restando le raccomandazioni generali, si ritiene che l'organizzazione di tutte le attività (in presenza e da remoto) sia da pianificare in funzione delle specificità organizzative e strutturali dei singoli servizi, prevedendo personale di supporto sanitario e amministrativo oltre al personale medico, con dimensioni proporzionate al carico di lavoro complessivo e un approccio di équipe multidisciplinare.

1.2.4 Osservanza delle norme di igiene e profilassi per operatori e utenti

Utenti (paziente e caregiver)

- ♣ monitoraggio dello stato di salute all'ingresso della struttura: controllo della temperatura corporea attraverso termometri o termoscan senza contatto e rilevazione di eventuali sintomi sospetti (es. febbre, tosse);
- ♣ utilizzo di mascherine: accompagnatori e familiari devono indossare la mascherina durante l'intera permanenza presso la struttura come da DPCM del 13 ottobre 2020. È opportuno fornire a pazienti e accompagnatori una nuova mascherina chirurgica al momento dell'accesso al servizio. La persona con demenza, qualora non tollerasse la mascherina (es. per un senso di disagio, difficoltà a comunicare, problemi respiratori, disturbi comportamentali), può essere derogato dall'utilizzo della stessa;
- ♣ osservanza del distanziamento fisico, quanto più possibile.

Operatori

- ♣ monitoraggio dello stato di salute all'ingresso della struttura: controllo della temperatura corporea attraverso termometri o termoscan senza contatto e rilevazione di eventuali sintomi sospetti;
- ♣ utilizzo di mascherine: durante le attività, l'operatore deve sempre utilizzare la mascherina, tenendola costantemente sul viso in modo corretto, anche in assenza di utenti o negli incontri con altri operatori;
- ♣ utilizzo di altri DPI: in considerazione della possibile deroga all'uso della mascherina e della possibile ridotta compliance all'utilizzo della stessa nelle persone con demenza, gli operatori devono essere dotati

di tutti i DPI adeguati (es. mascherine filtranti [FFP], sovracamici, visiera, guanti, occhiali di protezione/occhiale a mascherina, ecc.) per l'elevato rischio di generazione di aerosol;

- ♣ corretto lavaggio delle mani o utilizzo delle apposite soluzioni idro-alcoliche prima e dopo ogni attività effettuata (lavaggio accurato con acqua e sapone per almeno 20 secondi, o meglio 40-60, o l'utilizzo di un disinfettante per mani a base di alcool con almeno il 65% di alcool);

- ♣ particolare attenzione dovrà essere dedicata all'igiene delle mani secondo i seguenti 5 momenti raccomandati dall'OMS: 1. Prima del contatto con il paziente 2. Immediatamente prima di qualsiasi manovra asettica 3. Dopo esposizione ad un liquido biologico o dopo aver rimosso i guanti 4. Dopo il contatto con il paziente o subito dopo essere usciti dalla stanza 5. Dopo il contatto con qualsiasi oggetto nelle immediate vicinanze di un paziente

- ♣ osservanza del distanziamento fisico, quanto più possibile;

- ♣ sanificazione dei materiali utilizzati durante la visita (martelletto, materiale cartaceo, lettino, tavolo, tastiera del computer, cellulare).

1.2.5. Pulizia e disinfezione delle aree comuni

Durante la pandemia da COVID-19, anche nei locali senza casi confermati di COVID-19, si raccomanda l'applicazione di misure di pulizia e disinfezione nelle aree comuni (es. bagni, sale d'attesa, corridoi, ascensori, ecc.) con particolare attenzione agli oggetti e alle superfici che vengono toccate più frequentemente (es. maniglie e barre delle porte, delle finestre, sedie e braccioli, tavoli, interruttori della luce, corrimano, rubinetti dell'acqua).

1.2.6. Gestione dei trasporti

Tutti i trasporti programmati dai servizi o autonomamente organizzati per recarsi ai servizi devono essere effettuati tenendo conto delle misure di cautela generali e del DPCM del 13 ottobre 2020. In particolare:

- ♣ è necessario indossare i DPI prima dell'ingresso e durante la permanenza nei luoghi di accesso al sistema di trasporto pubblico (stazioni ferroviarie, autostazioni, fermate del bus) e all'interno dei mezzi, ed è necessario rispettare la distanza di un metro durante le fasi di sosta, salita, transito e discesa dai mezzi pubblici. Tale distanza non andrà rispettata qualora si tratti di persone che vivono nella stessa unità abitativa, congiunti o coloro che intrattengono rapporti interpersonali stabili;

- ♣ è importante evitare di usare il trasporto pubblico se si hanno sintomi respiratori (febbre, tosse, raffreddore);

- ♣ acquistare, ove possibile, i biglietti in formato elettronico o tramite App;

- ♣ sedersi solo nei posti consentiti;

- ♣ evitare di avvicinarsi o chiedere informazioni al conducente;

- ♣ durante il percorso igienizzare frequentemente le mani ed evitare di toccarsi il viso.

1.2.7. Monitoraggio dello stato di salute degli operatori

Le misure adottate per il monitoraggio dello stato di salute degli operatori del servizio dovranno adattarsi tempestivamente alle indicazioni più aggiornate delle autorità sanitarie competenti e prevedere, quando indicata, l'esecuzione periodica dei test di screening, inclusi quelli sierologici. Nel caso in cui un operatore presenti sintomi (sintomi respiratori e/o febbre $>37,5^{\circ}\text{C}$, e/o affaticamento respiratorio e/o altri sintomi simil-influenzali inclusa diarrea), deve avvertire immediatamente il referente della struttura ed evitare di recarsi al lavoro, fino a diversa indicazione del referente e del proprio MMG o delle autorità sanitarie, che andranno tempestivamente informati. È obbligatorio misurare la temperatura corporea del personale ad inizio turno. Qualora la temperatura risultasse $>37,5^{\circ}\text{C}$ l'operatore non può prestare servizio e dovrà attenersi a tutte le misure igienico- sanitarie previste per il caso. Sarà inoltre necessario avvisare il medico competente della struttura. Successivamente, si provvederà, se possibile, a sostituire l'operatore. È raccomandata la sospensione dell'attività lavorativa degli operatori a contatto stretto o sospetti/probabili o risultati positivi al test per SARS-CoV-2 in base alle disposizioni vigenti (Circolare Ministero della Salute n. 18584 del 29/05/2020. Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (Contact

tracing) e app Immuni). Si raccomanda la responsabilizzazione degli operatori sanitari e di assistenza al rispetto del distanziamento fisico e degli altri provvedimenti in vigore, anche al di fuori dei turni di lavoro.

1.2.8. Separazione fisica e funzionale degli ambienti

Nel caso in cui le strutture sanitarie che erogano i servizi ambulatoriali siano dotate anche di altre aree e altri servizi è indispensabile che gli accessi e gli spazi siano fisicamente e funzionalmente separati. Sarebbe utile, inoltre, la realizzazione di checkpoint agli ingressi, i quali possano aiutare il paziente ad utilizzare il percorso più idoneo per raggiungere gli ambulatori e i servizi dedicati. Risulta utile in tal senso migliorare la segnaletica e i percorsi guidati, evitando affollamenti e indirizzando al meglio i flussi.

1.2.9. Visite e interventi domiciliari

Le visite e gli interventi domiciliari devono avvenire solo dopo aver approfondito il possibile rischio COVID-19 dell'utente e dei conviventi, utilizzando tutti gli opportuni dispositivi medici e DPI ed effettuando appropriati interventi di igienizzazione e areazione degli ambienti.

1.2.10. Condivisione delle procedure

I responsabili delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali dovrebbero pianificare, organizzare e coordinare la comunicazione con gli operatori e tra gli operatori. Gli operatori devono ricevere comunicazioni chiare, puntuali e aggiornate sulle procedure e sulle misure da attuare nei diversi contesti e sulle motivazioni scientifiche che le sostengono.

1.2.11. Sensibilizzazione dell'utenza

Le informazioni per gli utenti dovranno essere fornite in modo adeguato alle modalità comunicative, e alla capacità del singolo di recepire l'informazione. È appropriato l'utilizzo della comunicazione aumentativa attraverso poster, cartelli, volantini, screen saver che dovrebbero, ad esempio, insistere sull'igiene delle mani, sul distanziamento sociale, sull'uso della mascherina, e su altre precauzioni utili.

2. Assistenza in contesto domiciliare alla persona con demenza

2.1. Introduzione

In Italia, circa l'80% delle persone con demenza è assistito da caregiver in contesto domiciliare. In aggiunta ai pazienti assistiti in contesti residenziali, anche le persone con demenza, residenti presso il proprio domicilio sono state coinvolte in modo rilevante dall'epidemia di COVID-19, facendo registrare un elevato numero di contagi e decessi. È ipotizzabile che lo stato del sistema immunitario, lo stretto contatto fisico con i caregiver, e la scarsa aderenza ad alcune misure igieniche (es. lavarsi le mani) e di salvaguardia individuale (es. uso della mascherina, distanziamento) esponano tali persone a un rischio più elevato di infezione da SARS-CoV-2. Inoltre, la difficoltà nel comunicare i propri sintomi e la presentazione con manifestazioni talvolta atipiche e fuorvianti rispetto ai sintomi più comunemente riscontrati per il COVID-19 (es. confusione improvvisa e delirium, esacerbazione dei sintomi neuropsichiatrici) possono contribuire a un tardivo inquadramento diagnostico e trattamento, con un rischio aumentato di esiti sfavorevoli. Alcuni studi condotti a livello nazionale e internazionale hanno anche mostrato come, durante l'epidemia di SARS-CoV-2, un'ampia proporzione di persone con demenza, assistite presso il proprio domicilio, pur non direttamente colpite dal contagio, abbia presentato un peggioramento rilevante delle proprie condizioni cliniche, in termini di accentuazione dei disturbi cognitivi, ulteriore limitazione delle autonomie funzionali, e esacerbazione/comparsa di disturbi affettivo-comportamentali. È stato inoltre documentato come i caregiver siano stati esposti a maggiori livelli di stress assistenziale e come sia stato spesso necessario ricorrere a degli aggiustamenti delle terapie farmacologiche che essi già seguivano. Le misure di distanziamento sociale e autoisolamento, adottate durante il periodo emergenziale per limitare la diffusione del contagio, hanno richiesto di modificare in modo sostanziale le routine quotidiane e limitato la possibilità di ricorrere ad alcune delle strategie (es. attività all'aria aperta, interazioni sociali, ecc.) abitualmente adottate per gestire specifiche manifestazioni della demenza, quali i sintomi neuropsichiatrici, e attenuare in tal modo il carico assistenziale dei caregiver. Inoltre, l'isolamento prolungato può aver contribuito a generare e acuire

sensazioni di solitudine e abbandono con possibili ripercussioni in termini emotivi e comportamentali. Infine, la sospensione di gran parte delle attività normalmente offerte dai servizi dedicati alla demenza ha impedito di intercettare i principali bisogni di salute delle persone che ivi erano seguite e di attuare interventi appropriati. Analogamente, il venir meno della continuità e integrazione delle cure può aver contribuito all'evoluzione peggiorativa delle varie patologie concomitanti. In tale scenario, le indicazioni rivolte all'assistenza in contesto domiciliare alla persona con demenza che vengono fornite in questa sezione hanno due finalità principali che devono essere simultaneamente perseguite:

- ♣ ridurre il rischio di contagio da SARS-CoV-2 in virtù dell'elevato rischio di esiti sfavorevoli in tale categoria di individui;
- ♣ garantire la continuità delle cure e il mantenimento delle routine e di tutte quelle attività che sono fondamentali per la gestione della persona con demenza e per il benessere psico-fisico di quanti sono coinvolti nell'assistenza.

2.2. Ridurre il rischio di COVID-19

mentre si assiste la persona con demenza in contesto domiciliare Occorre innanzitutto sottolineare come sia indicato informare e formare i caregiver sulle seguenti misure finalizzate a ridurre il rischio di COVID-19 in contesto domiciliare.

2.2.1. Misure generali

- ♣ Evitare di toccarsi occhi, naso e bocca. Lavarsi accuratamente le mani prima e dopo ogni attività che implichi la possibilità, anche involontaria, di toccarsi il volto. Ricordare regolarmente alla persona con demenza di non toccarsi gli occhi, il naso e la bocca.
- ♣ Assicurarci di tossire o starnutire in un fazzoletto o nella piega del gomito. Quindi, lavarsi immediatamente e accuratamente le mani e gettare il fazzoletto tra i rifiuti indifferenziati. Cercare di stare a due metri dalla persona con demenza, aumentando il distanziamento, se si avesse bisogno di tossire o starnutire. Ricordare alla persona cui si presta assistenza di fare lo stesso. Cercare di mantenere una distanza di due metri dalla persona di cui ci si prende cura se tossisce o starnutisce.
- ♣ È indicato fornire a caregiver stranieri informazioni e risorse tradotte e facilmente comprensibili come riportato nella Guida pratica per chi si prende cura degli anziani.

2.2.2. Misure da seguire in casa

- ♣ Lavarsi regolarmente e accuratamente le mani con acqua e sapone, per almeno 20 secondi, compresi i palmi e il dorso delle mani, tra le dita, le dita, i polpastrelli e le unghie. Ricordare regolarmente alle persone assistite di farlo, fornendo loro aiuto se necessario. Le mani andrebbero lavate prima e dopo aver mangiato o prima di aiutare la persona di cui ci si prende cura a mangiare; dopo aver usato il bagno o aver aiutato qualcun altro a utilizzarlo; dopo aver fornito cure fisiche o aver avuto contatti fisici con la persona che si sta assistendo; dopo aver toccato animali; dopo aver toccato il naso, gli occhi o la bocca; e dopo aver toccato qualsiasi cosa che potrebbe essere stata toccata da altri, comprese le maniglie delle porte, le superfici, i corrimano, gli interruttori della luce e i telefoni.
- ♣ Indossare la mascherina chirurgica quando ci si avvicina alla persona cui si presta assistenza. I caregiver di persone con demenza possono essere esentati dall'uso della mascherina qualora ciò interferisse nell'interagire con la persona di cui ci si prende cura. La persona con demenza può essere esentata dall'uso della mascherina (DPCM 13 ottobre 2020).
- ♣ Se altri membri della famiglia o altre persone coinvolte nell'assistenza dovessero uscire di casa, ricordare loro di indossare la mascherina, evitare gli assembramenti rispettare il distanziamento di almeno un metro e lavarsi immediatamente le mani al rientro.
- ♣ Limitare le visite a casa da parte di altre persone se non strettamente necessario. I visitatori devono prendere le opportune precauzioni indossando DPI (mascherina) e lavandosi le mani.
- ♣ Pulire regolarmente la casa, comprese le superfici che vengono toccate più frequentemente (es. tavoli, sedie, maniglie delle porte, interruttori della luce, sciacquoni, rubinetti, telefoni e altri schermi o dispositivi elettronici).
- ♣ Igienizzare gli indumenti.

- ♣ Mantenere ventilati gli ambienti domestici.
- ♣ Annotarsi e tenere a portata di mano recapiti dei servizi sanitari (es. MMG, servizi di guardia medica, servizi di assistenza domiciliare, numero verde regionale) da contattare in caso di necessità.
- ♣ È possibile affidare gli acquisti (es. alimenti, farmaci) ai familiari o ai servizi di consegna a domicilio per limitare gli spostamenti fuori casa.
- ♣ Rispettare la distanza di almeno un metro dalle altre persone durante i pasti consumati in compagnia dal momento che la mascherina non viene indossata.

2.2.3. Misure da seguire fuori casa

- ♣ Mantenere almeno un metro di distanza dalle altre persone.
- ♣ Evitare abbracci e strette di mano.
- ♣ Il caregiver deve avere sempre con sé la mascherina che deve essere indossata tanto nei luoghi aperti che nei luoghi chiusi. I caregiver di persone con demenza possono essere esentati dall'uso della mascherina qualora ciò interferisse nell'interagire con la persona di cui ci si prende cura. La persona con demenza può essere esentata dall'uso della mascherina (DPCM 13 ottobre 2020).
- ♣ Utilizzare prodotti igienizzanti per le mani a base di alcol (con concentrazione di alcol al 70%), soprattutto dopo il contatto con oggetti toccati continuamente da altre persone (es. i carrelli della spesa, le maniglie sui mezzi pubblici, i pulsanti dell'ascensore, ecc.).
- ♣ Lavarsi subito le mani appena rientrati a casa. È possibile utilizzare supporti/ausili grafici (es. scritte, immagini) per ricordare alla persona con demenza di seguire le suddette misure di igiene personale e protezione individuale (lavarsi le mani, uso della mascherina, distanziamento). Adottare una comunicazione rassicurante nel fornire informazioni sull'epidemia e sulle misure preventive da adottare al fine di evitare l'insorgenza/peggioramento di reazioni emotive negative e disturbi comportamentali.

2.3. Riconoscere le manifestazioni cliniche del COVID-19

È indicato informare e formare i caregiver e gli operatori sanitari e socio-sanitari in contesti domiciliari sulla presentazione clinica del COVID-19 in persone con demenza. Il riconoscimento del COVID-19 e l'attuazione tempestiva di interventi terapeutici presuppongono, infatti, la conoscenza delle manifestazioni cliniche tipiche e atipiche d'esordio e di eventuale progressione critica dell'infezione in tale categoria di individui.

2.3.1 Esordio clinico

Le manifestazioni tipiche del COVID-19 comprendono:

- ♣ febbre o brividi;
- ♣ tosse secca;
- ♣ affaticamento/astenia;
- ♣ produzione di espettorato;
- ♣ dispnea (sensazione o evidenza di "fame d'aria", "affanno");
- ♣ mal di gola;
- ♣ mal di testa;
- ♣ dolori muscolari e/o articolari;
- ♣ diarrea;
- ♣ nausea e/o vomito;
- ♣ attenuazione/perdita del senso del gusto e/o dell'olfatto;
- ♣ meno frequenti: congiuntivite, manifestazioni cutanee (orticaria, petecchie). Nelle persone con demenza, il COVID-19 può tuttavia esordire con delle manifestazioni considerate atipiche nella popolazione generale, per lo più consistenti nella modificazione o nell'improvviso peggioramento di alcuni sintomi/segni della patologia di base o nell'insorgenza repentina di alterazioni psichiche e/o dello stato di coscienza. La conoscenza e la capacità di riconoscere tali manifestazioni è essenziale per favorire la diagnosi tempestiva dell'infezione da SARS-CoV-2 in questa categoria di persone:
- ♣ agitazione psicomotoria, irrequietezza;
- ♣ confusione;

- ♣ fluttuazioni/alterazioni dello stato di coscienza;
- ♣ sopore;
- ♣ estraniamento, diminuzione della responsività agli stimoli ambientali;
- ♣ peggioramento di preesistenti disturbi comportamentali (es. apatia, depressione, irritabilità, agitazione/aggressività, comportamento oppositivo, wandering/vagabondaggio);
- ♣ anoressia;
- ♣ cadute;
- ♣ debolezza generalizzata;
- ♣ peggioramento dei livelli di autonomia funzionale. In presenza di cambiamenti e/o peggioramenti di tali manifestazioni cliniche, si raccomanda che il caregiver della persona con demenza prenda tempestivamente contatto con l'MMG o con i servizi di continuità assistenziale, evitando di recarsi direttamente in PS o di attivare i servizi di assistenza medica di emergenza.

2.3.2. Evoluzione critica

Qualora comparissero i seguenti sintomi e/o segni clinici di allarme è invece necessario attivare tempestivamente i servizi di emergenza sanitaria (118, PS):

- ♣ difficoltà respiratoria;
- ♣ dolore o oppressione a livello toracico;
- ♣ difficoltà/impossibilità ad essere risvegliati;
- ♣ cianosi del volto (viso o labbra bluestre). Per una tempestiva identificazione dei segni e sintomi clinici di allarme precedentemente riportati, può essere utile monitorare regolarmente i seguenti parametri clinici:
- ♣ temperatura corporea: deve essere inferiore a 37,5°;
- ♣ frequenza respiratoria: si valuta mettendo una mano sul torace della persona e contando gli atti respiratori in sequenza. Deve essere inferiore a 21 atti al minuto;
- ♣ saturazione di ossigeno: si valuta ponendo un saturimetro, acquistabile in farmacia o nei negozi di sanitari, ad un dito del malato. Deve essere superiore a 90%.

2.4. Fornire assistenza alla persona con demenza in caso di sospetto o diagnosi di COVID-19

In caso di sospetto o diagnosi di COVID-19 in persone con demenza, assistite in contesto domiciliare (compresa la situazione in cui il paziente con COVID-19 è dimesso a domicilio dopo un ricovero ospedaliero), è indicato:

- ♣ Se possibile, isolare la persona in una stanza separata dagli altri membri della famiglia/caregiver. Se ciò non fosse possibile, cercare di mantenere la massima distanza possibile. Ricordare regolarmente alla persona con demenza di limitare gli spostamenti dentro casa.
- ♣ Mantenere la casa, e in particolare la stanza in cui si trova la persona assistita, ben ventilata.
- ♣ Limitare il numero di persone della famiglia che forniscono assistenza e hanno contatti con la persona.
- ♣ Assicurarsi che la persona beva acqua o altri liquidi (ad es. tisane) regolarmente per rimanere adeguatamente idratata.
- ♣ Incoraggiare la persona a mangiare regolarmente e assicurare pasti nutrienti e variati.
- ♣ Assicurarsi che la persona assuma regolarmente le terapie (per il COVID-19 o per le altre malattie concomitanti) prescritte dagli operatori sanitari.
- ♣ Monitorare i sintomi della persona.
- ♣ Monitorare i parametri clinici della persona.
- ♣ Cercare subito assistenza medica in caso di peggioramento.
- ♣ Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo ogni contatto fisico con la persona, la sua biancheria da letto o qualsiasi superficie che ha toccato.
- ♣ La persona con demenza, per la quale si ha sospetto o conferma di contagio da COVID-19, dovrebbe indossare la mascherina. I caregiver devono anch'essi indossare DPI adeguati (es. mascherine filtranti, FFP) nel fornire assistenza.
- ♣ Se la persona non è in grado di alzarsi dal letto, cercare di aiutarla a cambiare posizione regolarmente.
- ♣ Il bagno condiviso dovrebbe essere pulito dopo ogni uso da parte della persona.

♣ Assicurarsi che la persona abbia la propria biancheria, asciugamani e stoviglie per mangiare e bere, tenendole separate dal resto della dotazione domestica.

2.5. Offrire routine e attività appropriate

Per la persona con demenza i cambiamenti di routine prestabilite e consolidate possono contribuire alla comparsa o al peggioramento di manifestazioni comportamentali (es. ansia, irritabilità, aggressività, "sindrome del tramonto"), all'accentuazione dei disturbi cognitivi, e di conseguenza, ad un maggiore carico/stress assistenziale per il caregiver. Al contrario, sviluppare e mantenere una routine quotidiana, basata su attività semplificate e sequenziali, può risultare calmante e rassicurante sia per la persona con demenza sia per coloro che lo circondano. Infatti, la prevedibilità di una routine può diminuire il senso di ansia, incertezza e precarietà. Ritrovare con regolarità le attività da svolgere nel corso della giornata restituisce un senso di sicurezza e tranquillità, oltre a fornire, nella persona con demenza, un possibile beneficio cognitivo.

Vengono di seguito elencate una serie di indicazioni che possono facilitare il mantenimento di una routine costante per la persona con demenza:

- ♣ riconsiderare la routine precedente, identificando quali sono le attività che è più opportuno adattare/sostituire;
- ♣ redigere uno schema di routine quotidiana (es. ricorrendo alla compilazione di griglie o calendari giornalieri o settimanali per pianificare le attività);
- ♣ mantenere una corretta igiene del sonno (es. non esagerare con i riposini diurni, limitare il consumo di caffeina, mantenere un orario costante di addormentamento);
- ♣ ridurre al minimo la sorveglianza diretta personale sostituendola con sistemi tecnologici di facile reperibilità e uso (tipo quelli usati per i bambini);
- ♣ rispettare gli orari dei pasti;
- ♣ scegliere attività che facciano leva sugli interessi e sulle preferenze della persona;
- ♣ adattare le attività alle capacità residue e ai livelli di energia della persona in differenti momenti della giornata (es. se la persona è irrequieta nel pomeriggio, provare a coinvolgerla in qualche forma di attività fisica);
- ♣ diversificare le attività, alternando attività fisiche, mentali e, ove possibile, interazioni sociali;
- ♣ prevedere momenti di riposo e rilassamento;
- ♣ incorporare nella routine attività che siano significative/piacevoli sia per la persona con demenza che per chi è coinvolto nell'assistenza. A titolo esemplificativo si suggeriscono anche alcune attività in cui coinvolgere la persona con demenza, possibilmente sulla base dei propri interessi personali:
 - ♣ attività all'aria aperta (passeggiate, esercizi fisici, giardinaggio, cura di un animale domestico);
 - ♣ attività fisiche e di rilassamento (massaggi, pilates, yoga);
 - ♣ cura della casa (apparecchiare e sparecchiare la tavola, piegare la biancheria, cucinare);
 - ♣ lettura di semplici testi, esercizi di enigmistica, ascolto di audiolibri;
 - ♣ visione di film o documentari, programmi di cucina;
 - ♣ disegno, pittura, scrittura;
 - ♣ gioco delle carte;
 - ♣ seguire funzioni religiose;
 - ♣ visione e commento di album fotografici;
 - ♣ ascolto di musica, canto, ballo;
 - ♣ videogiochi, navigazione su Internet;
- ♣ telefonate o videochiamate con familiari e amici. Si sottolinea come le suddette indicazioni, rivolte ai caregiver e alle diverse figure professionali operanti in contesti domiciliari (es. assistenti sociali, associazioni), siano parte integrante dell'approccio quotidiano alla persona con demenza e non devono quindi essere interpretate solo come specificatamente riferite al periodo pandemico.

2.6. Gestione delle manifestazioni comportamentali

La comparsa di cambiamenti comportamentali (es. agitazione, aggressività, disturbi del sonno, wandering) nella persona con demenza assistita a domicilio può essere influenzata da molteplici fattori che occorre identificare e correggere perché ne può derivare un marcato beneficio clinico:

- ♣ fattori emotivi: tristezza, solitudine, sensazione di isolamento/abbandono, ansia;
- ♣ fattori ambientali: rumore, eccessiva o insufficiente illuminazione;
- ♣ fattori fisici: dolore, costipazione, febbre, disidratazione, deficit sensoriali (vista e udito);
- ♣ fattori terapeutici: introduzione o sospensione di nuovi farmaci. L'insorgenza di disturbi comportamentali può essere prevenuta e attenuata attraverso l'implementazione di misure generali e interventi non farmacologici quali, ad esempio:
 - ♣ adottare una comunicazione calma e semplice (chiedere una cosa alla volta con toni pacati);
 - ♣ mantenere la routine quotidiana;
 - ♣ rassicurare frequentemente la persona;
 - ♣ evitare discussioni o contrasti;
 - ♣ utilizzare l'umorismo, sdrammatizzare la situazione;
 - ♣ assicurare una adeguata illuminazione degli ambienti domestici, soprattutto nelle ore pomeridiane, per evitare la sindrome del tramonto;
 - ♣ mantenere una illuminazione notturna per prevenire o attenuare l'agitazione al risveglio;
 - ♣ coinvolgere la persona in attività stimolanti e distraenti quali il canto, il ballo, ascoltare la musica;
 - ♣ uscire per una passeggiata o svolgere attività fisica. Per quanto concerne invece i trattamenti farmacologici, è opportuno:
 - ♣ assicurarsi che la persona con demenza assuma regolarmente le terapie prescritte per il trattamento della demenza e di altre patologie concomitanti;
 - ♣ concordare con gli operatori sanitari (MMG, guardia medica, specialisti dei CDCD) eventuali cambiamenti di terapia o posologia;
 - ♣ evitare il ricorso a terapie o posologie non indicate dai curanti;
 - ♣ riservare i trattamenti farmacologici ai disturbi che non abbiano beneficiato di interventi non farmacologici. MMG e caregiver dovrebbero avere la possibilità di contattare telefonicamente, in fasce orarie programmate, o via e-mail il medico dei CDCD per collaborare nella gestione dei disturbi comportamentali. È anche opportuno che i caregiver facciano riferimento alle associazioni presenti sul territorio e ai servizi da essi attivati (es. servizi di assistenza sociale) per ricevere informazioni in merito alla gestione di particolari situazioni di criticità, suggerimenti su specifiche necessità o consigli utili alla strutturazione della routine domestica.

2.7. Garantire la continuità delle cure

La continuità assistenziale, che va sempre garantita, può essere ottenuta attraverso interventi in presenza o da remoto (televisita, teleconsulto) che prevedano l'interazione tra pazienti, caregiver, MMG, specialisti curanti, associazioni. L'utilizzo della comunicazione a distanza tramite supporto tecnologico non trasforma il rapporto MMG caregiver-paziente in un rapporto virtuale. Al contrario, la telemedicina costituisce una necessaria integrazione dell'attività in presenza del medico che, in fase epidemica, si concretizza nella metodologia del triage telefonico. L'MMG, infatti, deve ricostruire un quadro chiaro delle condizioni cliniche del paziente anche tramite il caregiver in modo da decidere le azioni da compiere con la necessaria appropriatezza clinica. L'MMG deve comunicare in modo adeguato ai caregiver dei pazienti con declino cognitivo, le finalità e le modalità dell'utilizzo della telemedicina al posto della tradizionale visita domiciliare in presenza, facendo comprendere come questo approccio sia strutturale e strategico alla continuità assistenziale domiciliare. Limitatamente al periodo della pandemia da COVID-19, l'MMG è chiamato ad intraprendere un percorso diagnostico terapeutico attivando "un terzo sistema d'intervento", che si associa alla procedura basata sulla check-list del triage per cui l'MMG può predisporre l'attivazione di un'équipe dedicata (USCA) o di interventi di emergenza (118). MMG e caregiver dovrebbero avere la possibilità di contattare telefonicamente, in fasce orarie programmate, o via e-mail gli operatori del CDCD nei casi in cui il caregiver e/o il paziente, che necessita di rinnovo dei piani terapeutici, non siano in grado di recarsi a controlli programmati. È indicato instaurare una

comunicazione tra caregiver, MMG, e specialisti curanti per assicurare anche la continuità delle cure rivolte alle altre patologie concomitanti. Qualora il caregiver della persona affetta da demenza, accudita a casa, con grave disabilità e comorbidità, si trovasse in una situazione di ricovero per COVID, dovendo quindi lasciare da solo la persona con demenza, in assenza di altro riferimento per l'assistenza (familiare o privato), è opportuno che tale condizione debba essere segnalata tempestivamente ai Servizi sociali, agli MMG o alle Unità di Valutazione Multidimensionale per evitare l'abbandono di persone in gravi difficoltà sanitarie e sociali. Si raccomanda di garantire inoltre la continuità delle strategie di prevenzione, fornendo a pazienti e caregiver richiami a corretti stili di vita e agli interventi vaccinali in vista dei mesi più freddi, che sono di norma favorevoli alle virosi influenzali con possibili, nuove, ondate epidemiche.

2.8. Monitoraggio dell'aderenza alle terapie/prescrizioni mediche

La stretta osservanza delle raccomandazioni dei medici, circa le prescrizioni dei farmaci, la dieta e il proprio stile di vita è una priorità rilevante per le persone che convivono con la demenza ancor più in concomitanza delle misure messe in atto per la sicurezza e la prevenzione delle complicanze legate alla diffusione dell'infezione da COVID-19. Risulta prioritario sviluppare consapevolezza circa la necessità e l'efficacia della terapia in termini di continuità dell'assunzione. Il caregiver della persona con demenza deve supervisionare l'assunzione delle terapie da parte del paziente, assicurandosi che ci sia una piena aderenza alle prescrizioni mediche. A tal fine, può essere utile avvalersi di ausili quali griglie, calendari, portapillole, dispenser di medicinali, sveglie o promemoria sul cellulare. Una semplificazione degli schemi terapeutici può incrementare l'aderenza alle prescrizioni mediche. Il caregiver deve sempre concordare con gli operatori sanitari (MMG, guardia medica, specialisti dei CDCD) eventuali cambiamenti delle terapie e delle posologie prescritte per le varie patologie dell'assistito. L'MMG può eseguire il monitoraggio indiretto dell'aderenza alle terapie/prescrizioni mediche tramite il software che utilizza per la gestione ambulatoriale dei pazienti. La maggior parte dei software gestionali consente di eseguire il controllo della congruità dei farmaci al momento della prescrizione e il monitoraggio del numero di confezioni prescritte. L'MMG può quindi controllare indirettamente se il rinnovo delle terapie farmacologiche croniche è congruo con le modalità di assunzione delle terapie prescritte (dosaggio di pro/farmaco: ad esempio, mezza compressa ipotensivo, due compresse diuretico, una compressa ansiolitico, ecc.). Tuttavia, anche se il numero di prescrizioni o ricette è congruo con il prospetto di somministrazione dei farmaci, questo non implica che le modalità di somministrazione della terapia alla persona da parte del caregiver al domicilio siano eseguite secondo le modalità prescritte. La certezza della corretta somministrazione della terapia farmacologica al domicilio è possibile solo adottando un diario giornaliero come è tenuto a fare l'infermiere non solo ospedaliero ma anche residenziale che deve registrare la somministrazione o meno di ogni singola dose.

Fonte: Regione Lombardia DGR n. 3914 del 25/11/2020

COVID-19 - UTILIZZO DI TEST ANTIGENICI (RAPID DIAGNOSTICS TEST Ag-RDTs – TAMPONE NASO-ORO-FARINGEO) Significato ed utilizzo nel contesto delle cure primarie

Per ridurre e contenere la diffusione di SARS-CoV-2 è necessario rafforzare la rete territoriale di sorveglianza e diagnostica per COVID-19. In questa prospettiva è determinante il contributo dei Medici di Medicina Generale (MMG) nel percorso diagnostico dell'infezione da SARS-CoV-2 per una migliore e rapida gestione dei pazienti COVID-19. La DGR 3876/2020 avente per oggetto: "Determinazioni per la gestione integrata ospedale – territorio per l'assistenza ai pazienti affetti da covid 19 o sospetti", fornisce al MMG strumenti inerenti il suo preminente ruolo clinico:

a) **triage telefonico;**

b) **stratificazione del rischio** del paziente sospetto o caso di COVID-19. Questi elementi possono essere acquisiti anche direttamente o per tramite delle USCA che Regione sta continuamente potenziando, pur nelle difficoltà di reperimento delle risorse. Questo consente con buona approssimazione di identificare i luoghi di cura più appropriati

c) **segnalazione su MAINF** e contact tracing

d) **monitoraggio del paziente domiciliare** avvalendosi del servizio già attivo e diffuso nel territorio regionale di telemonitoraggio oppure delle USCA. Una nuova opportunità diagnostica è data dalla utilizzazione della metodica dei tamponi antigenici rapidi, le cui caratteristiche consentono l'esecuzione del test diagnostico presso uno studio medico o in aree dedicate senza la necessità di essere effettuato in un laboratorio. Il presente documento fornisce gli indirizzi per l'esecuzione dei tamponi antigenici, anche alla luce dell'ACN, del Protocollo di Intesa regionale sottoscritto il 4 novembre 2020 di cui all'allegato 1, della Nota Tecnica ad Interim "Esecuzione dei test diagnostici nello studio dei Pediatri di Libera Scelta (di seguito Nota Tecnica ISS) e dei Medici di Medicina Generale" dell'Istituto Superiore di Sanità dell'8 novembre 2020 e la DGR 3777/20 "Disposizioni relative all'utilizzo di test antigenici per la sorveglianza Covid-19".

Rispetto al contesto e alla finalità di uso del test antigenico rapido la DGR 3777/20 ha evidenziato i contesti di utilizzo del test antigenico. In questo senso occorre precisare come l'ambito principale di esecuzione dei test antigenici sia il contesto territoriale: Regione Lombardia ha intensificato i luoghi e le occasioni strutturate nelle quali è possibile effettuare il test antigenico rapido. L'esecuzione da parte di MMG è legata alla sua valutazione professionale di opportunità clinica e in condizioni di svolgimento in sicurezza per il MMG stesso e per i pazienti.

Popolazione target

Il MMG esegue il test antigenico per i propri assistiti o quelli della forma associativa a cui appartiene, qualora operi nel proprio studio professionale, prevedendo l'accesso su prenotazione e previo triage telefonico, nei seguenti casi:

- a. **contatti stretti asintomatici** individuati dal Medico di Medicina Generale oppure individuati e segnalati dal Dipartimento di Prevenzione secondo le indicazioni fornite dalla DGW;
- b. **casi sospetti** che il Medico di Medicina Generale durante il setting ambulatoriale o domiciliare decide di sottoporre a test rapido;
- c. **contatti stretti asintomatici allo scadere dei 10 giorni di isolamento** identificati in base ad una programmazione di Agenzia preventivamente concordata.

Condizioni di sicurezza per esecuzione del test

La Nota Tecnica ISS prevede che sia "necessario che lo studio medico disponga, al suo interno o in pertinenze dello stesso, di un locale dedicato a tale attività (se non possibile almeno di un'area dello stesso), con modalità organizzative flessibili che tengano conto della necessità di avere percorsi separati, strutturalmente o funzionalmente, per l'accesso dei pazienti da testare, e quindi potenzialmente infetti. Pertanto, è necessario disporre in modo ottimale i percorsi di entrata e di uscita, di sala d'aspetto e di sala visite dedicate, oppure, in alternativa, differenziando gli orari di ricevimento degli assistiti in base al quadro anamnestico e sintomatologico rilevato anche sulla base del triage telefonico". Per l'esecuzione del tampone antigenico rapido è necessaria l'applicazione delle normali procedure di sanificazione degli ambienti sanitari previsti durante la pandemia da SARS-CoV-2.

La Nota Tecnica ISS prevede che "...qualora non si disponga di uno studio dotato delle caratteristiche elencate, il prelievo del campione tramite tampone oro-rinofaringeo e successiva esecuzione del test antigenico rapido potrebbe essere effettuato in strutture individuate in collaborazione con le locali Autorità Sanitarie o Civili". Nel caso si trovi ad operare in strutture rese disponibili dall'ATS attraverso una condivisione con le rappresentanze delle Amministrazioni comunali e la Protezione Civile, il medico può eseguire il test antigenico anche ad assistiti di altri Medici di Medicina Generale, all'interno del quadro deontologico che privilegia il rapporto di fiducia medico – paziente e previa delega alla sola somministrazione da parte del curante, a cui viene demandata la selezione dei casi. Obblighi informativi

Nel merito della gestione dei risultati del test il medico fa riferimento all'allegato 1 della DGR 3777/20 che qui si riprende per le parti salienti:

- **test Ag-RDTs POSITIVO:** per i casi previsti, viene prenotato attraverso sMAINF il tampone per la ricerca molecolare del genoma virale quale conferma diagnostica. Nella segnalazione su sMAINF andrà

riportata nel campo specifico la positività al test antigenico. Al soggetto in quanto caso sospetto vengo fornite le indicazioni per l'isolamento; inoltre occorre procedere immediatamente ad identificare i contatti stretti (almeno familiari) acquisendone numero di telefono e segnalandoli ad ATS per il tramite di SMAINF. In seguito ad eventuale conferma di caso con test molecolare sarà indicata la quarantena per i contatti stretti.

• **test Ag-RDTs NEGATIVO:** tenuto conto che il risultato Ag-RDT negativo non può escludere completamente un'infezione COVID-19, il MMG/PLS in base ai sintomi presentati dal paziente può decidere se richiedere il tampone per la ricerca molecolare (prenotato attraverso SMAINF previa segnalazione) oppure proseguire il monitoraggio clinico. Il medico che esegue il tampone, indipendentemente dall'esito, deve registrare l'evento tramite apposita applicazione accessibile tramite SMAINF. In caso di esito negativo il medico che ha eseguito il tampone rilascia attestazione al paziente.

Fonte: Ministero della Salute Circolare n. 0024970 del 30/11/2020

GESTIONE DOMICILIARE DEI PAZIENTI CON INFEZIONE DA SARS-CoV-2

Premessa

L'infezione da SARS-CoV-2 è una condizione estremamente complessa per i meccanismi fisiopatogenetici connessi, per la molteplicità delle manifestazioni cliniche e per il ruolo giocato dalla risposta immunitaria dei soggetti. Va, inoltre, ricordato che SARS-CoV-2 ha rappresentato, a tutti gli effetti, un patogeno sconosciuto alla comunità scientifica internazionale fino alla fine del mese di dicembre 2019 e la gestione clinica dei pazienti affetti da sintomi attribuibili al nuovo coronavirus (malati con COVID-19) è progressivamente evoluta nel tempo, riflettendo il progressivo accumularsi di informazioni relative al determinismo patogenetico della condizione morbosa, ai sintomi presentati dai pazienti e alle conoscenze che si sono andate via via accumulando nell'ambito dell'efficacia e delle tossicità correlate alle differenti terapie. In particolare, il trattamento si è articolato su approcci differenziati che sono andati a coinvolgere:

- farmaci a potenziale attività antivirale contro SARS-CoV-2;
- farmaci ad attività profilattica / terapeutica contro le manifestazioni trombotiche;
- farmaci in grado di modulare la risposta immunitaria;
- infusioni di plasma mirate a un trasferimento di anticorpi neutralizzanti il legame tra il nuovo coronavirus e il suo recettore espresso sulle cellule umane (ACE2). Va anche opportunamente sottolineato che, ancora oggi, esistono larghi margini d'incertezza rispetto all'efficacia di alcuni degli approcci terapeutici sopramenzionati e l'uso delle differenti terapie piuttosto che l'assenza d'impiego delle stesse dipendono dalla severità delle manifestazioni cliniche presentate dai malati. Non casualmente, vi è forte raccomandazione che soprattutto i malati che presentano la sintomatologia più grave (pazienti ospedalizzati) vengano inclusi in clinical trials la cui conduzione è mirata a definire in maniera conclusiva il ruolo delle diverse opzioni di trattamento.

Formulate queste doverose premesse, il decorso clinico dell'infezione può essere riassumibile in tre fasi:

- una fase iniziale durante la quale SARS-CoV-2, dopo essersi legato ad ACE2 ed essere penetrato all'interno delle cellule dell'ospite, inizia la replicazione. Questa fase di solito si caratterizza clinicamente per la presenza di malessere generale, febbre e tosse secca. I casi in cui il sistema immunitario dell'ospite riesce a bloccare l'infezione in questo stadio (la maggior parte) hanno un decorso assolutamente benigno;

la malattia può poi evolvere verso una seconda fase, caratterizzata da alterazioni morfofunzionali a livello polmonare causate sia dagli effetti citopatici del virus sia dalla risposta immunitaria dell'ospite. Tale fase si caratterizza per un quadro di polmonite interstiziale, molto spesso bilaterale, associata ad una sintomatologia respiratoria che nella fase precoce è generalmente limitata, ma che può, successivamente, sfociare verso una progressiva instabilità clinica con insufficienza respiratoria. Il fenomeno della cosiddetta "ipossiemia silente", caratterizzato da bassi valori di ossigenazione ematica in assenza di sensazione di dispnea soggettiva, è caratteristico di questa fase di malattia;

- questo scenario, in un numero limitato di persone, può evolvere verso un quadro clinico ingravescente dominato dalla tempesta citochinica e dal conseguente stato iperinflammatorio, che determina conseguenze locali e sistemiche e rappresenta un fattore prognostico negativo producendo, a livello

polmonare, quadri di vasculopatia arteriosa e venosa con trombizzazione dei piccoli vasi ed evoluzione verso lesioni polmonari gravi e, talvolta, permanenti (fibrosi polmonare). Le fasi finali di questo gravissimo quadro clinico portano ad una ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome) grave e in alcuni casi all'insorgenza di fenomeni di coagulazione intravascolare disseminata. In questa fase, si è osservata un'alterazione progressiva di alcuni parametri infiammatori quali PCR, ferritina, e citochine pro-infiammatorie (IL2, IL6, IL7, IL10, GSCF, IP10, MCP1, MIP1A e TNF α) e coagulativi quali aumentati livelli dei prodotti di degradazione della fibrina come il D-dimero, consumo di fattori della coagulazione, trombocitopenia. Sulla base di queste tre fasi patogenetiche, i National Institutes of Health (NIH) statunitensi hanno formulato una classificazione, fondata anche su criteri radiologici con i limiti e le difficoltà legate alla realizzazione di queste indagini in una situazione pandemica, in cui si individuano 5 stadi clinici della malattia COVID-19.

Le conoscenze maturate a oggi sull'infezione da SARS-CoV-2 e sul suo decorso evolutivo hanno permesso di porre le basi per una stratificazione dei pazienti in base al rischio di ospedalizzazione. Doc. Principale - Copia Documento Protocollo Arrivo N. 14356/2020 del 01-12-2020 FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI. I dati di letteratura attualmente disponibili hanno evidenziato un'associazione significativa tra l'incidenza di forme clinicamente severe d'infezione da SARS-Cov2 e l'età avanzata (soprattutto oltre i 70 anni d'età), il numero e la tipologia di patologie associate, il sesso maschile e la latenza tra l'inizio dei sintomi e la prima valutazione medica. I pazienti affetti da patologie quali ipertensione arteriosa, fibrillazione atriale, insufficienza cardiaca, diabete mellito, insufficienza renale e malattia coronarica sono più a rischio di sviluppare manifestazioni severe dell'infezione da SARS-CoV-2.

Questi pazienti, così come quelli affetti da patologie respiratorie croniche e da insufficienza renale cronica preesistente, hanno, inoltre, una prognosi più sfavorevole. La Cleveland Clinic ha condotto uno studio con lo scopo di sviluppare un modello statistico che possa stimare il rischio di ospedalizzazione di un paziente affetto da SARS-CoV-2. Lo studio ha portato alla realizzazione di un algoritmo di calcolo (<https://riskcalc.org/COVID19Hospitalization/>) che, sulla base di dati anagrafici, clinici e anamnestici, permette di quantificare questo rischio. Pur con i limiti intrinsecamente legati agli schematismi tipici degli algoritmi e sottolineando la necessità d'integrare le informazioni presenti nell'algoritmo con le connotazioni cliniche e socioassistenziali peculiari del paziente e non presenti nell'algoritmo, lo strumento può fornire utili indicazioni sul potenziale profilo di rischio del soggetto che ha sviluppato infezione da SARS-CoV-2.

Scenari di gestione domiciliare

Anche in occasione di questa seconda ondata pandemica, esiste la necessità di razionalizzare le risorse al fine di poter garantire la giusta assistenza a ogni singolo cittadino in maniera commisurata alla gravità del quadro clinico. Una corretta gestione del caso fin dalla diagnosi consente di attuare un flusso che abbia il duplice scopo di mettere in sicurezza il paziente e di non affollare in maniera non giustificata gli ospedali e soprattutto le strutture di pronto soccorso. I Medici di Medicina Generale (MMG) e i Pediatri di Libera Scelta (PLS), grazie alla presenza capillare nel territorio e alla conoscenza diretta della propria popolazione di assistiti, sia in termini sanitari che in termini sociali, devono giocare, in stretta collaborazione con il personale delle USCA (Unità Speciali di Continuità Assistenziale) e con eventuali unità di assistenza presenti sul territorio, un ruolo cruciale nell'ambito della gestione assistenziale dei malati COVID-19 rispetto ai seguenti aspetti:

- identificazione dei soggetti a rischio di contagio da SARS-CoV-2;
- segnalazione ai dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie locali (ASL) / aziende territoriali sanitarie (ATS), dei casi sospetti nei quali è richiesta l'esecuzione di test diagnostico. La circolare del 3 novembre 2020 "Indirizzi operativi per l'effettuazione dei test antigenici rapidi da parte dei medici di medicina generale (MMG) e i pediatri di libera scelta (PLS)" dispone l'esecuzione di test diagnostici da parte del MMG o PLS per i propri assistiti. I MMG e PLS, utilizzando le funzionalità del Sistema Tessera Sanitaria, anche attraverso sistemi di interoperabilità, predispongono il referto elettronico relativo al

tampone eseguito per ciascun assistito, con l'indicazione dei relativi esiti nonché, nel caso di esito positivo e in via opzionale, dei dati di contatto dell'assistito;

- identificazione delle condizioni abitative e familiari che possono rendere non applicabile l'isolamento domiciliare;
- monitoraggio e gestione domiciliare dei pazienti che non richiedono ospedalizzazione;
- istruzione dei pazienti sull'utilizzo di presidi di monitoraggio a domicilio;
- prescrizione di norme di comportamento e terapie di supporto;
- istituzione di un'alleanza terapeutica con il paziente e con il caregiver;
- identificazione precoce di parametri e/o condizioni cliniche a rischio di evoluzione della malattia con conseguente necessità di ospedalizzazione;
- realizzazione di test diagnostici rapidi per screening di contatto stretto di caso o per riammissione in comunità di contatto stretto di caso e asintomatico secondo le indicazioni della circolare n. 35324 del 30 ottobre 2020 "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica";
- identificazione degli assistiti >70 anni e portatori di 3 o più patologie a rischio;
- identificazione degli assistiti portatori di patologia a rischio (ad esempio neoplasia, obesità morbigena, condizioni psichiatriche gravi). Si ribadisce che, nella gestione di tutte le problematiche soprariportate per ridurre la pressione sulle strutture di pronto soccorso e poter mantenere negli ospedali tutte le attività ordinarie, è opportuno che il personale delle USCA operi in stretta collaborazione fornendo supporto ai MMG e PLS.

Rispetto alle attività sopramenzionate e al ruolo giocato dalle USCA, è opportuno richiamare il Decreto Legge del 9 Marzo 2020 numero 14/20, e più specificatamente l'articolo 8, comma 1, prevede che: "Al fine di consentire al Medico di medicina generale o al Pediatra di libera scelta o al Medico di continuità assistenziale di garantire l'attività assistenziale e ordinaria, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano istituiscono, entro 10 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto presso una sede di continuità assistenziale già esistente, un'unità speciale ogni 50.000 abitanti per la gestione domiciliare dei pazienti affetti da COVID-19 che non necessitano di ricovero ospedaliero". Per i pazienti con malattia lieve, è indicata la sorveglianza domiciliare da parte del MMG, coadiuvato da un membro della famiglia. Una valutazione del contesto sociale (condizioni domiciliari generali, Doc. Principale - Copia Documento Protocollo Arrivo N. 14356/2020 del 01-12-2020 FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI 5 presenza di caregiver) deve, pertanto, essere parte essenziale dell'iniziale valutazione. I pazienti e i membri della famiglia dovranno essere educati in merito all'igiene personale, alle misure di prevenzione e controllo delle infezioni, e a come correttamente approcciare una persona con infezione da SARS-CoV2 in modo da evitare la diffusione dell'infezione ai contatti. Il MMG o PLS deve anche rilevare la presenza di eventuali fattori che possano rendere il paziente più a rischio di deterioramento e, in particolare, è fondamentale considerare e documentare la presenza di comorbidità. I pazienti a basso rischio sono definiti dall'assenza di fattori di rischio aumentato (ad esempio patologie neoplastiche o immunodepressione) e sulla base delle seguenti caratteristiche:

- sintomatologia simil-influenzale (ad esempio rinite, tosse senza difficoltà respiratoria, mialgie, cefalea);
- assenza di dispnea e tachipnea (documentando ogni qualvolta possibile la presenza di una SpO2 > 92%);
- febbre ≤38 °C o >38°C da meno di 72 ore;
- sintomi gastro-enterici (in assenza di disidratazione e/o plurime scariche diarroiche);
- astenia, ageusia / disgeusia / anosmia.

Per rendere omogenea e confrontabile la valutazione iniziale del paziente è, quindi, importante utilizzare uno score che tenga conto della valutazione di diversi parametri vitali. Uno degli score utilizzabili, anche al fine di adottare un comune linguaggio a livello nazionale è il Modified Early Warning Score (MEWS, Tabella 2), il quale ha il pregio di quantificare la gravità del quadro clinico osservato e la sua evoluzione, pur dovendosi tenere in conto eventuali limiti legati, per esempio, alla valutazione dello stato di coscienza in soggetti con preesistente deterioramento neurologico. Il MEWS, in associazione al dato pulsossimetrico a riposo o sotto sforzo, può essere utilizzato oltre che nella valutazione iniziale anche durante il periodo di follow-up.

L'instabilità clinica è correlata all'alterazione dei parametri fisiologici (pressione arteriosa, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, temperatura corporea, livello di coscienza, saturazione di ossigeno) e permette di identificare il rischio di un rapido peggioramento clinico o di morte.

Attraverso la scala MEWS, i pazienti vengono stratificati nei seguenti gruppi di rischio:

- rischio basso / stabile (score 0-2);
- rischio medio / instabile (score 3-4);
- rischio alto / critico (score 5).

La valutazione dei parametri al momento della diagnosi di infezione e il monitoraggio quotidiano, anche attraverso approccio telefonico, soprattutto nei pazienti sintomatici lievi è fondamentale poiché circa il 10-15% dei casi lievi progredisce verso forme severe. Monitoraggio della saturazione dell'ossigeno a domicilio attraverso il pulsossimetro L'utilizzo clinico del pulsossimetro è validato da decenni di uso diffuso nelle strutture ospedaliere. In pazienti sani adulti, non fumatori, è considerata normale una saturazione superiore a 95%. Con l'aumentare dell'età, in particolare dopo i 70 anni, la capacità di saturazione ossiemoglobinica si può Doc. Principale - Copia Documento Protocollo Arrivo N. 14356/2020 del 01-12-2020 FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI 7 ridurre e presentare valori al di sotto di 94%, in particolare se concomitano patologie polmonari e/o cardiovascolari.

I pazienti affetti da COVID-19 a maggior rischio di mortalità sono quelli che si presentano con livelli più bassi di ossigenazione ematica. La pulsossimetria domiciliare, eventualmente complementata da una valutazione sotto sforzo in casi selezionati (ad esempio con il "test della sedia" o con il "test del cammino", vedi sotto), fornisce un'informazione medica di cruciale importanza per identificare la cosiddetta "ipossiemia silente", cioè la condizione clinica caratterizzata da bassi livelli ematici di ossigeno in assenza di significativa sensazione soggettiva di dispnea e di rilevazione di segni di iniziale impegno respiratorio (tachipnea, alitoamento delle pinne nasali, utilizzo di muscoli accessori per la respirazione, rientramenti al giugolo, rientramenti intercostali e sottocostali) tipica di COVID-19 e il conseguente rapido peggioramento clinico del paziente. Per converso, valori normali della pulsossimetria forniscono un'informazione affidabile e quantitativa in grado di rendere più sicura la gestione domiciliare. L'utilizzo diffuso del pulsossimetro potrebbe ridurre gli accessi potenzialmente inappropriati ai servizi di pronto soccorso degli ospedali, identificando nel contempo prontamente i pazienti che necessitano di una rapida presa in carico da parte dei servizi sanitari.

Rimandando a documenti specifici presenti nella bibliografia riportata al termine di questo documento, si sottolinea la relativamente facile realizzabilità del **"test del cammino"** (che si effettua facendo camminare l'assistito per un massimo di 6 minuti lungo un percorso senza interruzione di continuità di 30 metri monitorando la saturazione dell'ossigeno) o del **"test della sedia"** (che consiste nell'utilizzo di una sedia senza braccioli, alta circa 45 cm, appoggiata alla parete: il paziente, senza l'aiuto delle mani e delle braccia, con le gambe aperte all'altezza dei fianchi, deve eseguire in un minuto il maggior numero di ripetizioni alzandosi e sedendosi con gambe piegate a 90 gradi, monitorando la saturazione dell'ossigeno e la frequenza cardiaca mediante un pulsossimetro) per documentare la presenza di desaturazione sotto sforzo. Sulla base dell'analisi della letteratura scientifica disponibile ad oggi e sulla base delle caratteristiche tecniche dei saturimetri disponibili in commercio per uso extra-ospedaliero, si ritiene di considerare come valore soglia di sicurezza per un paziente COVID-19 domiciliato il 92% di saturazione dell'ossigeno (SpO2) in aria ambiente.

Infatti, valori di saturazione superiori a questo limite hanno una assai bassa probabilità di associarsi a un quadro di polmonite interstiziale grave. Inoltre, il margine medio di accuratezza dei saturimetri commerciali è stimabile nell'ordine di $\pm 4\%$. L'insieme di queste considerazioni giustifica la raccomandazione dell'adozione della soglia del 92%, invece del valore del 94% riportato nella classificazione NIH. Nel contesto di valutazione del paziente, si valorizzeranno anche i parametri relativi ad alterazioni marcate della frequenza respiratoria e cardiaca.

Le caratteristiche minime richieste per un pulsossimetro da utilizzare in modo affidabile in ambiente extra-ospedaliero sono le seguenti:

- tipologia di dispositivo portatile, con peso e dimensioni contenute;
- adeguato grado di protezione da urti ed infiltrazione di fluidi (classe IPX);
- rilevazione e monitoraggio di frequenza cardiaca saturazione (SpO₂);
- idoneo per uso adulto e pediatrico;
- display integrato per la visualizzazione dei parametri rilevati, chiaramente distinguibili;
- funzionamento a batteria (preferibilmente ricaricabile) con elevata autonomia;
- auspicabili algoritmi specifici per una accurata rilevazione del segnale anche in condizioni difficili (ad esempio interferenze elettriche, movimento, luce, bassa perfusione);
- funzionamento senza materiale di consumo (sensori) dedicato;
- facilmente sanificabile e resistente agli urti;
- preferibile la predisposizione per interfacciamento con dispositivi esterni per trasferimento dati acquisiti tramite protocollo bluetooth o equivalente (utilizzo in protocolli di teleassistenza sulla base dei modelli organizzativi regionali e aziendali);
- marcatura CE come Dispositivo Medico ai sensi della normativa vigente, con classe di rischio non inferiore a IIA. Il monitoraggio delle condizioni cliniche e della saturazione dell'ossigeno andrà proseguito nel soggetto infettato da SARS-CoV-2 per tutta la durata dell'isolamento domiciliare, in rapporto alle condizioni cliniche e all'organizzazione territoriale.

Il paziente dovrà essere istruito sulla necessità di comunicare una variazione dei parametri rispetto al baseline e, in particolare, dovrà comunicare valori di saturazione di ossigeno inferiori al 92%. Qualora venga esclusa la necessità di ospedalizzazione, potrà essere attivata, con tutte le valutazioni prudenziali di fattibilità del caso, la fornitura di ossigenoterapia domiciliare. Nel caso di aggravamento delle condizioni cliniche, durante la fase di monitoraggio domiciliare, andrà eseguita una rapida e puntuale rivalutazione generale per verificare la necessità di una ospedalizzazione o valutazione specialistica, onde evitare il rischio di ospedalizzazioni tardive. È largamente raccomandabile che, in presenza di adeguata fornitura di dispositivi di protezione individuale (mascherine, tute con cappuccio, guanti, calzari, visiera), i MMG e i PLS, anche integrati nelle USCA, possano garantire una diretta valutazione dell'assistito attraverso l'esecuzione di visite domiciliari. Una rappresentazione schematica del monitoraggio del soggetto infettato da SARS-CoV-2 e della dinamica possibilità di transizione da paziente a basso rischio a paziente con un quadro in evoluzione Doc. Principale - Copia Documento Protocollo Arrivo N. 14356/2020 del 01-12-2020 FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI 9 peggiorativa tale da richiedere o una modifica della terapia o un riferimento a strutture di pronto soccorso.

Principi di gestione della terapia farmacologica

Le presenti raccomandazioni si riferiscono alla gestione farmacologica in ambito domiciliare dei casi lievi di COVID-19 e si applicano sia ai casi confermati, sia a quelli probabili, secondo la definizione WHO sotto riportata (7/08/2020):

- caso confermato: un caso con una conferma di laboratorio per infezione da SARS-CoV-2, indipendentemente dai segni e dai sintomi clinici;
- caso probabile: un caso che presenta criteri clinici compatibili con COVID-19 e abbia avuto un contatto probabile o confermato con un caso certo; un caso sospetto con imaging del torace suggestivo per COVID-19 (da realizzarsi al meglio in hotspot territoriali dedicati o già esistenti o da crearsi allo scopo ove inviare i pazienti per accertamenti radiologici ed esami di primo livello per evitare per quanto possibile il ricorso a strutture sanitarie di pronto soccorso); un caso con recente insorgenza di anosmia o ageusia non altrimenti spiegabile. Per caso lieve si intende: presenza di sintomi come febbre (>37.5°C), malessere, tosse, faringodinia, congestione nasale, cefalea, mialgie, diarrea, anosmia, disgeusia, in assenza di dispnea, disidratazione, alterazione dello stato di coscienza. Occorre sottolineare che i soggetti anziani e quelli immunodepressi possono presentare sintomi atipici e quindi vanno valutati con particolare attenzione Doc. Principale - Copia Documento Protocollo Arrivo N. 14356/2020 del 01-12-2020 FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI 10 e cautela.

Inoltre, come già ribadito, i soggetti ad alto rischio di progressione, necessitano di una valutazione specifica sulla base dei rispettivi fattori di rischio individuali. In linea generale, per soggetti con queste caratteristiche cliniche non è indicata alcuna terapia al di fuori di una eventuale terapia sintomatica di supporto. In particolare, nei soggetti a domicilio asintomatici o paucisintomatici, sulla base delle informazioni e dei dati attualmente disponibili, si forniscono le seguenti indicazioni di gestione clinica:

- vigile attesa;
- misurazione periodica della saturazione dell'ossigeno tramite pulsossimetria;
- trattamenti sintomatici (ad esempio paracetamolo);
- appropriate idratazione e nutrizione;
- non modificare terapie croniche in atto per altre patologie (es. terapie antiipertensive, ipolipemizzanti, anticoagulanti o antiaggreganti), in quanto si rischierebbe di provocare aggravamenti di condizioni preesistenti;
- i soggetti in trattamento immunosoppressivo cronico in ragione di un precedente trapianto di organo solido piuttosto che per malattie a patogenesi immunomediata, potranno proseguire il trattamento farmacologico in corso a meno di diversa indicazione da parte dello specialista curante;
- non utilizzare routinariamente corticosteroidi;
- l'uso dei corticosteroidi è raccomandato nei soggetti con malattia COVID-19 grave che necessitano di supplementazione di ossigeno. L'impiego di tali farmaci a domicilio può essere considerato solo in quei pazienti il cui quadro clinico non migliora entro le 72 ore, in presenza di un peggioramento dei parametri pulsossimetrici che richieda l'ossigenoterapia;
- non utilizzare eparina. L'uso di tale farmaco è indicato solo nei soggetti immobilizzati per l'infezione in atto;
- non utilizzare antibiotici. Il loro eventuale uso è da riservare solo in presenza di sintomatologia febbrile persistente per oltre 72 ore o ogni qualvolta in cui il quadro clinico ponga il fondato sospetto di una sovrapposizione batterica, o, infine, quando l'infezione batterica è dimostrata da un esame microbiologico;
- non utilizzare idrossiclorochina la cui efficacia non è stata confermata in nessuno degli studi clinici controllati fino ad ora condotti;
- non somministrare farmaci mediante aerosol se in isolamento con altri conviventi per il rischio di diffusione del virus nell'ambiente.

Non esistono, ad oggi, evidenze solide e incontrovertibili (ovvero derivanti da studi clinici controllati) di efficacia di supplementi vitaminici e integratori alimentari (ad esempio vitamine, inclusa Doc. Principale - Copia Documento Protocollo Arrivo N. 14356/2020 del 01-12-2020 FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI 11 vitamina D, lattoferrina, quercitina), il cui utilizzo per questa indicazione non è, quindi, raccomandato. Per una più completa valutazione delle diverse categorie di farmaci da utilizzare nelle diverse fasi della malattia in relazione alle prove di efficacia disponibili, si fornisce di seguito una panoramica generale delle linee di indirizzo AIFA sulle principali categorie di farmaci. Le raccomandazioni fornite riflettono la letteratura e le indicazioni esistenti. Si basano anche sulle Schede Informative AIFA che sono aggiornate in relazione alla rapida evoluzione delle evidenze scientifiche (<https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattiacovid19>).

RACCOMANDAZIONI E DECISIONI AIFA SUI FARMACI COVID-19	
FARMACI SINTOMATICI	
Terapia sintomatica	Paracetamolo o FANS possono essere utilizzati in caso di febbre o dolori articolari o muscolari (a meno che non esista chiara controindicazione all'uso). Altri farmaci sintomatici potranno essere utilizzati su giudizio clinico.
FARMACI CHE POSSONO ESSERE UTILIZZATI SOLO IN SPECIFICHE FASI DELLA MALATTIA	
Corticosteroidi	L'uso dei corticosteroidi è raccomandato nei soggetti ospedalizzati con malattia COVID-19 grave che necessitano di supplementazione di ossigeno. Tale raccomandazione si basa

Scheda Informativa AIFA: https://www.aifa.gov.it/	sul fatto che attualmente esistono evidenze di un benefico clinico di tali farmaci solo in questo setting di pazienti/fase di malattia. Si sottolinea, inoltre, che nella fase iniziale della malattia (nella quale prevalgono i fenomeni connessi alla replicazione virale) l'utilizzo del cortisone potrebbe avere un impatto negativo sulla risposta immunitaria sviluppata. L'uso dei corticosteroidi a domicilio può essere considerato in quei pazienti il cui quadro clinico non migliora entro le 72 ore, se in presenza di un peggioramento dei parametri pulsossimetrici che richieda l'ossigenoterapia. Lo studio che ha dimostrato la riduzione di mortalità con basse dosi di corticosteroidi ha utilizzato il desametasone al dosaggio di 6 mg per un massimo di 10 giorni. Eventuali altri corticosteroidi dovrebbero essere utilizzati a dosaggi equivalenti quali: metilprednisolone 32 mg, prednisone: 40 mg, e idrocortisone: 160 mg. È importante, infine, ricordare che in molti soggetti con malattie croniche l'utilizzo del cortisone può determinare importanti eventi avversi che rischiano di complicare il decorso della malattia virale. Valga come esempio a tutti noto, quello dei soggetti diabetici in cui sia la Doc. Principale - Copia Documento Protocollo Arrivo N. 14356/2020 del 01-12-2020 FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI 13 presenza di un'infezione, sia l'uso del cortisone possono gravemente destabilizzare il controllo glicemico.
Eparine Scheda Informativa AIFA: https://www.aifa.gov.it	L'uso delle eparine nella profilassi degli eventi trombo-embolici nel paziente medico con infezione respiratoria acuta e ridotta mobilità è raccomandato dalle principali linee guida e deve continuare per l'intero periodo dell'immobilità. L'utilizzo routinario delle eparine non è raccomandato nei soggetti non ospedalizzati e non allettati a causa dell'episodio infettivo, in quanto non esistono evidenze di un benefico clinico in questo setting di pazienti / fase di malattia. Nel caso di soggetto allettato possono essere usati i dosaggi profilattici dei vari composti eparinici. È importante ricordare che l'infezione da SARS-CoV-2 non rappresenta una controindicazione a continuare la terapia anticoagulante orale (con AVK o NAO) o la terapia antiaggregante anche doppia già in corso
FARMACI NON RACCOMANDATI PER IL TRATTAMENTO DEL COVID-19	
Antibiotici Scheda AIFA Informativa (relativa ad azitromicina): https://www.aifa.gov.it	L'utilizzo routinario di antibiotici non è raccomandato nelle prime 72 ore. Come regola generale, si ricorda che l'utilizzo routinario di antibiotici non è mai raccomandato per trattare le infezioni virali. In corso di un'infezione virale, l'uso degli antibiotici può essere considerato solo quando la persistenza della sintomatologia è superiore alle 48-72 ore e il quadro clinico fa sospettare la presenza di una sovrapposizione batterica o quando l'infezione batterica è dimostrata da un esame colturale. La mancanza di un solido razionale e l'assenza di prove di efficacia nel trattamento di pazienti con la sola infezione virale da SARS-CoV-2 non consentono di raccomandare l'utilizzo degli antibiotici, da soli o associati ad altri farmaci con particolare riferimento all'idrossiclorochina. Un ingiustificato utilizzo degli antibiotici può inoltre determinare

	l'insorgenza e il propagarsi di resistenze batteriche che potrebbero compromettere la risposta a terapie antibiotiche future.
Idrossiclorochina Scheda Informativa AIFA: https://www.aifa.gov.it	L'utilizzo di clorochina o idrossiclorochina non è raccomandato né allo scopo di prevenire né allo scopo di curare l'infezione. Numerosi studi clinici randomizzati ad oggi pubblicati concludono per un'inefficacia del farmaco a fronte di un aumento degli eventi avversi legati all'uso del farmaco, seppur non gravi. Ciò rende negativo il rapporto fra i benefici e i rischi dell'uso di questo farmaco.
Lopinavir / ritonavir Darunavir / ritonavir o cobicistat Scheda Informativa AIFA: https://www.aifa.gov.it	L'utilizzo di lopinavir / ritonavir o darunavir / ritonavir o cobicistat non è raccomandato né allo scopo di prevenire né allo scopo di curare l'infezione. Gli studi clinici randomizzati ad oggi pubblicati concludono tutti per un'inefficacia di questi approcci farmacologici.
Le raccomandazioni fornite riflettono la letteratura e le indicazioni esistenti e verranno aggiornate in relazione alla rapida evoluzione delle evidenze scientifiche. Per un maggiore dettaglio sulle singole schede è possibile consultare il sito istituzionale dell'AIFA al seguente link: https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-iltrattamento-della-malattia-covid19 . Dalle linee di indirizzo fornite è esclusa l'ossigenoterapia che rappresenta un presidio terapeutico essenziale in presenza di insufficienza respiratoria e per il cui corretto utilizzo si rimanda alle raccomandazioni specifiche. In aggiunta a tali raccomandazioni occorre precisare che i soggetti in trattamento cronico (ad esempio con antipertensivi, ACE-inibitori o statine) è raccomandato che proseguano il loro trattamento fino a differenti disposizioni del proprio medico. I soggetti in trattamento immunosoppressivo cronico in ragione di un precedente trapianto di organo solido piuttosto che per malattie a patogenesi immunomediata, potranno proseguire il trattamento farmacologico in corso a meno di diversa indicazione da parte dello specialista curante.	

Fonte: Rapporto ISS COVID-19 • n. 62/2020. Indicazioni per la prevenzione e il controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 negli hospice e nelle cure palliative domiciliari. Versione del 15 dicembre 2020.

Misure di prevenzione differenziate per le cure palliative domiciliari

Precauzioni nella assistenza domiciliare

Le Unità di Cure Palliative Domiciliari erogano assistenza palliativa multidisciplinare al domicilio di pazienti oncologici e non-oncologici in fase avanzata di malattia, qualora le condizioni del paziente lo consentano e sia garantita la presenza di un caregiver. In caso di minore, la presa in carico domiciliare del bambino in cure palliative specialistiche viene assicurata dalla Rete regionale di Cure Palliative Pediatriche (CPP). La Rete è coordinata dal Centro di riferimento regionale da dove una équipe multispecialistica integrandosi strettamente con tutti i servizi territoriali ed ospedalieri di area, risponde in maniera continuativa e competente ai bisogni di salute di bambino e famiglia. In ragione della pandemia da SARS-CoV-2 è opportuno che le Unità domiciliari/Rete regionale di CPP, attuino una riorganizzazione del consueto modello assistenziale al fine di ridurre il rischio di esposizione per operatori e pazienti. Prima della presa in carico domiciliare sarà opportuno verificare se il paziente e/o i suoi conviventi siano già sottoposti a misure di quarantena/isolamento. Successivamente prima di ogni accesso a domicilio deve essere implementato uno stringente triage telefonico. Il triage ha il duplice scopo di accertarsi dei bisogni del paziente e nello stesso tempo di verificare l'eventuale comparsa di nuovi sintomi potenzialmente ascrivibili all'infezione da SARS-CoV-2 a carico del paziente o di altre persone conviventi; da ultimo, è opportuno sincerarsi se il paziente o i suoi conviventi siano sottoposti o meno a misure di quarantena/isolamento. Quando possibile e raccomandabile va inoltre previsto il ricorso al teleconsulto sia per necessità clinicoassistenziali che per supporto psicologico. L'operatore che accede al domicilio dovrà essere munito di DPI (mascherina FFP2, camice idrorepellente, guanti, occhiali

con protezione laterale o visiera. Calzari e cuffia opzionali) e dovranno essere rispettate le corrette procedure per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-CoV-2.

In particolare, si raccomanda di:

- ♣ assicurare un adeguato ricambio d'aria dei locali adibiti all'assistenza prima e dopo la visita;
- ♣ permanere nel domicilio del paziente non oltre il tempo necessario a fornire un'adeguata assistenza;
- ♣ favorire l'uso della mascherina da parte del paziente e dei familiari presenti nel corso della visita (preferibilmente un unico familiare per limitare situazioni di assembramento); Gestione domiciliare di assistiti con infezione sospetta o confermata da SARS-CoV-2 La gestione domiciliare di pazienti sospetti o confermati COVID-19, adulti o minori, presuppone un elevato livello organizzativo in considerazione del fatto che, a differenza di quanto accade in regime di ricovero, esistono elementi di rischio trasmissivo non sempre completamente e direttamente governabili dagli operatori sanitari che accedono al domicilio. Non è infrequente che oltre al paziente anche il caregiver o altri familiari risultino positivi al SARS-CoV-2. Da ultimo, la struttura abitativa può rendere a volte complicate le procedure di vestizione e svestizione dei Dispositivi di Protezione Individuale. Per questi motivi si raccomanda di:
 - ♣ prevedere, in caso di sospetta infezione, la possibilità di effettuare un test diagnostico per SARS-CoV-2 a domicilio o sollecitarne l'attivazione da parte di altri organi competenti;
 - ♣ effettuare le visite domiciliari, ove possibile, in due operatori al fine di mettere in atto una attenta sorveglianza reciproca nelle pratiche di vestizione e svestizione dei Dispositivi di Protezione Individuale (facciale filtrante FFP2/3, camice idrorepellente, occhiali con protezione laterale o visiera, singolo paio di guanti, calzari e cuffia). Così come in ospedale, anche al domicilio, i suddetti DPI vengono poi eliminati al termine della visita in sacchetti e contenitore per rifiuti speciali;
 - ♣ prevedere la possibilità di creare un'unità di operatori completamente dedicati a tali pazienti, al fine di sopperire ad eventuali assenze tra gli operatori;
 - ♣ prevedere, ove possibile, la creazione di una équipe dedicata in presenza di plurime assistenze contemporanee di paziente SARS-CoV-2 (per lo meno in relazione alle attività settimanali di routine);
 - ♣ semplificare, ove possibile, gli schemi posologici di terapia e considerare infusioni continue multifarmaco;
 - ♣ prevedere di lasciare al domicilio del paziente un kit contenente farmaci di comune uso in ambito palliativo e dispositivi per infusione per le situazioni di emergenza, istruendo il caregiver, laddove possibile, ad un loro utilizzo anche in autonomia;
 - ♣ prevedere la possibilità di raggiungere il domicilio del paziente già con indosso i DPI o di effettuare la vestizione immediatamente prima di entrare in casa, avendo cura di disinfettare ogni superficie di appoggio;
 - ♣ verificare che al domicilio del paziente sia presente un dispenser di soluzione idroalcolica o, in assenza, provvedere a fornirlo;
 - ♣ effettuare la svestizione all'uscita dal domicilio prevedendo la disponibilità di contenitori specifici per i rifiuti speciali (per il loro trasporto in auto prevedere di inserire tali contenitori in un doppio sacco per contenere il rischio di contaminazione ambientale);
 - ♣ organizzare la disinfezione accurata con soluzione idroalcolica di tutto lo strumentario utilizzato nel corso della visita;
 - ♣ segnalare immediatamente a tutta l'équipe dell'Unità di Cure Palliative Domiciliari/Rete regionale di CPP i casi sospetti, accertati e ogni altra indicazione utile alla gestione del paziente;
 - ♣ il personale sanitario addetto alle cure domiciliari NON deve essere considerato come caso "contatto" se osserva scrupolosamente le misure di protezione individuale. Per quanto riguarda i mezzi di trasporto, seguire le seguenti raccomandazioni:
 - ♣ prevedere la possibilità di utilizzo di mezzi di trasporto aziendali;
 - ♣ prima di entrare nell'automezzo procedere ad una sua sanificazione speditiva;
 - ♣ nel caso in cui sia indispensabile ospitare a bordo di un'autovettura un altro operatore sanitario, questi deve prendere posto sul sedile posteriore destro, indossando la mascherina chirurgica o facciale filtrante (FFP2/3);
 - ♣ ogni qualvolta possibile, viaggiare con i finestrini aperti;
 - ♣ evitare per quanto possibile l'uso di impianti di ventilazione e condizionamento dell'auto;

- ♣ prevedere la disponibilità di un dispenser di soluzione idroalcolica;
- ♣ al termine del turno lavorativo prevedere una sanificazione del mezzo di trasporto attraverso il ricorso a disinfettanti appropriati, mediante spruzzatore manuale di tipo riutilizzabile, o panni in microfibra monouso imbevuti di disinfettante a base alcolica; tempo minimo di contatto 30-90 secondi. Pulire e disinfettare le maniglie di apertura delle portiere così come la carrozzeria immediatamente circostante; aprire le portiere dell'abitacolo ed assicurare il ricambio di aria; pulire e disinfettare le chiavi della vettura e i comandi (leve, pulsanti, cinture di sicurezza, volante, cambio, freno di stazionamento, comandi, indicatori, pulsanti, tastiere, schermi touch, maniglie interne, specchietto retrovisore, etc) e, se il mezzo è dotato di vano di carico, pulire e disinfettare i relativi accessori di apertura e chiusura, quindi aprirlo ed assicurare il ricambio di aria.

Parte normativa aggiornata al 25 marzo 2021

(A cura di Antonio Colaiani e Angelamaria Sibilano)

Le check list utili sia come autocontrollo da parte delle strutture (referenti covid19), sia come strumento di Audit tra ATS e gestori di UdO Sociosanitarie sono riportate sul sito ATS Bergamo.

C. Regione Lombardia DG Welfare - Decreto n. 16669 del 31/12/2020.

Approvazione atto di indirizzo sulla gestione degli ospiti/pazienti Covid-19 e sulla sicurezza e capacità di protezione epidemiologica delle Unità d'Offerta Sociosanitarie e Sanitarie della Rete Territoriale Extraospedaliera.



Regione Lombardia

DECRETO N. 16669

Del 31/12/2020

Identificativo Atto n. 819

DIREZIONE GENERALE WELFARE

Oggetto

APPROVAZIONE ATTO DI INDIRIZZO SULLA GESTIONE DEGLI OSPITI/PAZIENTI COVID-19 E SULLA SICUREZZA E CAPACITÀ DI PROTEZIONE EPIDEMIOLOGICA DELLE UNITÀ D'OFFERTA SOCIO SANITARIE E SANITARIE DELLA RETE TERRITORIALE EXTRAOSPEDALIERA.

IL DIRETTORE GENERALE D.G. WELFARE

VISTE le DD.G.R.:

- n. 3226 del 9/06/2020 ad oggetto: ATTO DI INDIRIZZO IN AMBITO SOCIOSANITARIO SUCCESSIVO ALLA "FASE 1" DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA DA COVID-19;
- n. 3524 del 5/08/2020 ad oggetto: AGGIORNAMENTO AGLI ATTI DI INDIRIZZO EX DGR N° 3226 DEL 09/06/2020;
- n. 3525 del 5/8/2020, ad oggetto: "ADOZIONE DEL PIANO DI POTENZIAMENTO E RIORGANIZZAZIONE DELLA RETE DI ASSISTENZA, IN ATTUAZIONE DELL'ART. 1 DL 34, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA LEGGE 17 LUGLIO 2020, N. 77";
- n. 3876 del 19/11/2020, ad oggetto "DETERMINAZIONI PER LA GESTIONE INTEGRATA OSPEDALE – TERRITORIO PER L'ASSISTENZA AI PAZIENTI AFFETTI DA COVID 19 O SOSPETTI;
- N. 3913 del 25/11/2020 ad oggetto: "AGGIORNAMENTO AGLI ATTI DI INDIRIZZO EX DD.G.R. N. 3226 DEL 9/06/2020 E N. 3524 DEL 5/08/2020 – ULTERIORI INDICAZIONI PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI COVID-19 NELLA RETE TERRITORIALE";

RICHIAMATO in particolare che, con la citata D.G.R. n. 3913/2020, vengono stabilite le modalità:

- di assistenza per gli ospiti delle strutture sociosanitarie residenziali che si positivizzano per SARS-CoV-2 e che sono asintomatici o paucisintomatici per COVID-19 o che sono sospetti per COVID-19,
- per l'adeguato isolamento/quarantena dei casi confermati o sospetti garantendone anche l'adeguata presa in carico;

RITENUTO necessario, stante la variabilità organizzativo-gestionale oltre che strutturale, delle unità d'offerta in oggetto, di fornire loro indicazioni per assicurare la miglior assistenza agli ospiti, in collaborazione con le ATS;

RITENUTO altresì di dover fornire, parimenti, indicazioni alle ATS per le loro attività di monitoraggio, verifica e audit, anche con l'obiettivo di assicurare uniformità di approccio territoriale regionale;

RAVVISATA la necessità di approvare allo scopo l'Allegato A, costituente parte integrante del presente provvedimento, recante "Indirizzi sulla gestione degli ospiti/pazienti COVID-19 e sulla sicurezza e capacità di protezione epidemiologica delle unità d'offerta sociosanitarie e sanitarie della rete territoriale extraospedaliera" ed i relativi seguenti sub allegati che lo integrano:

- sub allegato 1: "Presentazione della NEWS 2 e istruzioni per la compilazione"
- sub allegato 2: "Indicazioni sintetiche sulla terapia farmacologica nel paziente COVID"
- sub allegato 3: "Cenni sulle modalità e indicazioni all'utilizzo dell'ossigenoterapia"
- sub allegato 4: "Indicazioni specifiche per l'area Salute Mentale e Dipendenze";

quale strumento a supporto del sistema per il raggiungimento degli obiettivi sopra descritti;

RITENUTO necessario richiamare all'applicazione di quanto disposto dalla D.G.R. n. 3226/2020 in merito:

- alla formazione del personale, che riveste un ruolo basilare e che deve essere rivolta a tutti gli operatori, a prescindere dalla tipologia contrattuale di lavoro, ivi compreso il personale

- volontario, e dalle mansioni;
- allo svolgimento di programmi di informazione-formazione specifici per gli ospiti/pazienti e per eventuali visitatori, al fine di assicurare la loro massima adesione possibile ai sistemi di prevenzione al COVID-19;

di cui l'allegato proposto costituisce un riferimento su cui basare le azioni sopra descritte;

STABILITO che, nell'ottica di dare attuazione integrata ed omogenea alle indicazioni contenute nell'allegato, le ATS devono provvedere ad individuare riferimenti univoci, anche per confronti periodici, con cui i Gestori possono rapportarsi in caso di necessità di chiarimenti e a garantire un proficuo coinvolgimento nello specifico tavolo di Coordinamento per la Rete Territoriale (CRT) nel quale sono rappresentate le diverse componenti, anche professionali, dell'offerta sanitaria e socio-sanitaria pubblica e privata accreditata (ASST/IRCCS, EIPA, ecc.), le rappresentanze della Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, i Comuni e i Piani di Zona, Prefettura, di cui alla citata D.G.R. n. 3525/2020;

DATO ATTO che il documento oggetto del presente atto è stato sottoposto alla valutazione del Comitato Tecnico Scientifico di Regione Lombardia (tavolo Assistenza Territoriale) e altresì preventivamente trasmesso, per acquisirne le osservazioni, al tavolo intercategoriale delle associazioni di rappresentanza dei soggetti erogatori;

VISTA la l.r. 20/2018, nonché i provvedimenti organizzativi dell'XI Legislatura;

RAVVISATA la necessità di trasmettere il presente provvedimento alle A.T.S. perché ne diano la massima diffusione presso i soggetti gestori pubblici e privati della rete territoriale e di disporre per la sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia;

DECRETA

- 1) di approvare l'Allegato A "Indirizzi sulla gestione degli ospiti/pazienti COVID-19 e sulla sicurezza e capacità di protezione epidemiologica delle unità d'offerta sociosanitarie e sanitarie della rete territoriale extraospedaliera" e i relativi sub allegati, quale parte integrante del presente provvedimento, strumento a supporto del sistema per il raggiungimento degli obiettivi descritti in premessa, le cui indicazioni tengono conto delle conoscenze scientifiche e della normativa attuali e che, pertanto, sono suscettibili di cambiamenti in relazione all'evoluzione della situazione epidemiologica, nonché degli eventuali aggiornamenti scientifici e dei possibili nuovi indirizzi normativi a cui conseguentemente si rimanda;
- 2) di stabilire che, nell'ottica di dare attuazione integrata ed omogenea alle indicazioni contenute nell'allegato, le ATS devono provvedere ad individuare riferimenti univoci, anche per confronti periodici, con cui i Gestori possono rapportarsi in caso di necessità di chiarimenti e a garantire un proficuo coinvolgimento nello specifico tavolo di Coordinamento per la Rete Territoriale (CRT) nel quale sono rappresentate le diverse componenti, anche professionali, dell'offerta sanitaria e socio-sanitaria pubblica e privata accreditata (ASST/IRCCS, EIPA, ecc.), le rappresentanze della Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, i Comuni e i Piani di Zona, Prefettura, di cui alla citata D.G.R. n. 3525/2020;
- 3) di trasmettere il presente provvedimento alle A.T.S. perché ne diano la massima diffusione

Atto di indirizzo sulla gestione degli ospiti/pazienti COVID-19 e sulla sicurezza e capacità di protezione epidemiologica delle unità d'offerta sociosanitarie e sanitarie della rete territoriale extraospedaliera

PREMESSA E STRUTTURA DEL DOCUMENTO

In applicazione della DGR 3913/2020, questo documento si propone di fornire alcune indicazioni per le strutture sociosanitarie, che a causa dell'emergenza pandemica, sono state coinvolte in eccezionali azioni di riconoscimento e cura delle persone con COVID-19. Si ritiene utile ricordare che l'emergenza pandemica ha coinvolto l'intero territorio nelle sue complesse articolazioni: cure primarie, continuità assistenziale, servizi residenziali e semiresidenziali per tutte le età della vita, comunità, servizi di cure palliative, servizi domiciliari, servizi ambulatoriali. Molte realtà sociosanitarie hanno anche dovuto affrontare le conseguenze della pandemia su popolazioni molto specifiche, con peculiari difficoltà applicative delle più frequenti indicazioni sia cliniche che normative. Ad esempio, persone con possibili problemi di comunicazione, di comportamento, di accettazione consapevole di regole difficili da tollerare; oppure, con una preesistente gravità delle condizioni cliniche e funzionali. Soprattutto in questi contesti si è manifestata una possibile discrepanza fra l'applicazione delle regole dettate dalla pandemia (distanziamento, isolamento, DPI, sicurezza epidemiologica) e i bisogni più articolati di persone e famiglie.

In questo senso, le indicazioni che saranno descritte vogliono essere di aiuto per una gestione consapevole della malattia da SARS-CoV-2, in contesti extra-ospedalieri territoriali dedicati a garantire primariamente socialità, qualità di vita e delle relazioni, arricchimento del tempo e attenzione ai bisogni e esistenziali, emotivi e sociali delle persone. Quanto indicato nelle pagine seguenti, fa quindi riferimento alla letteratura scientifica e alla normativa più aggiornata alla data della loro stesura, garantendo però attenzione alla necessità di una specifica attualizzazione organizzativa verso contesti non specialistici e soprattutto orientati all'assistenza e presa in carico di lungo periodo. In particolare, si è cercato di tenere conto anche delle esigenze delle strutture più orientate in senso educativo o psicologico o che, per modello organizzativo e di accreditamento, non dispongano di équipe integrate da medici o infermieri.

Il documento è diviso in tre parti, i cui capitoli sono preceduti da una o più schede riassuntive dei contenuti più rilevanti. Alcuni contenuti sono poi schematizzati in Flow Chart o Tabelle sintetiche.

1. **Parte Prima:** contiene alcune indicazioni generali per la rilevazione tempestiva dei segni e sintomi sospetti di COVID-19, con annotazioni specifiche rispetto alle presentazioni atipiche che possono ostacolare il suo riconoscimento in popolazioni specifiche. Propone anche un modello di valutazione del livello di stabilità/instabilità clinica e di classificazione per stadi di gravità della malattia, orientato a favorire la comunicazione fra servizi diversi e guidare le necessarie decisioni di cura. Alcune indicazioni potranno trovare piena applicazione nelle strutture e servizi che, per natura organizzativa e di accreditamento, dispongano già di équipe integrate da personale medico e infermieristico. Si cercherà, però, di fornire indicazioni utilizzabili anche da altro personale sanitario o da personale sociosanitario, ad esempio per l'attivazione del medico curante o dei servizi sanitari e di emergenza/urgenza.
2. **Parte Seconda:** affronta il tema del livello di protezione delle strutture sociosanitarie, mettendo a fuoco gli elementi che dipendono dai requisiti di esercizio e di accreditamento e quelli collegati alla singola unità d'offerta e alla sua particolare organizzazione. L'obiettivo è quello di fornire una guida alla valutazione dei livelli di rischio e di protezione che la struttura può garantire, per orientare le scelte di cura o di affidamento a servizi diversi; oppure, per suggerire azioni specifiche di miglioramento del livello di protezione. Per diversi motivi, anche legati alla specifica pericolosità della COVID-19 nelle classi di età più avanzate, questa parte ha un focus più specifico per l'età anziana, le RSA e le forme di assistenza residenziale più strutturate sotto il piano organizzativo.

3. **Parte Terza:** propone la necessità di indicazioni di comportamento o attenzioni specifiche per le strutture a maggiore o prevalente vocazione educativa o sociale o che affrontano popolazioni specifiche: salute mentale, dipendenze, disagio sociale, demenza, fragilità, vulnerabilità, cure di fine vita, minori. In queste popolazioni, le attenzioni proprie della prevenzione e gestione della COVID-19 (utilizzo dei DPI, distanziamento sociale, isolamento, ricorso ai servizi ospedalieri) possono essere difficili da applicare o possono addirittura contribuire alla rottura di equilibri esistenziali e emotivi difficilmente raggiunti e difficili da mantenere. Non è un tema che si presti a soluzioni facili o immediate, data la notevole variabilità delle popolazioni in oggetto. Si tratta quindi di identificare spazi di personalizzazione e adattamento appropriato a tutela degli enti e delle persone, oppure di definire gradi di libertà condivisi e di sistema, guidati e governati dalla interazione con ATS e ASST. Questa sezione è completata da un capitolo specifico dedicato alla Salute mentale e alla dipendenza.

Il documento integra quattro allegati:

- o **sub allegato 1:** presentazione della NEWS 2 e istruzioni per la compilazione
- o **sub allegato 2:** indicazioni sintetiche sulla terapia farmacologica nel paziente COVID
- o **sub allegato 3:** cenni sulle modalità e indicazioni all'utilizzo dell'ossigenoterapia
- o **sub allegato 4:** indicazioni specifiche per l'area Salute Mentale e Dipendenze.

Per gli scopi di questo documento, non si affronteranno temi o indicazioni già ben definite da atti normativi o istituzionali (ad esempio, utilizzo dei DPI o dei test diagnostici, regole per ricoveri o visitatori, sicurezza degli operatori, indicazioni specifiche per le cure primarie o i servizi sanitari e sociosanitari) che saranno riportati in bibliografia a cui si rinvia per eventuali approfondimenti. Le indicazioni del presente documento tengono conto delle conoscenze scientifiche e della normativa attuali e, pertanto, sono suscettibili di cambiamenti in relazione all'evoluzione della situazione epidemiologica, nonché degli eventuali aggiornamenti scientifici e dei possibili nuovi indirizzi normativi a cui conseguentemente si rimanda.

LISTA DELLE ABBREVIAZIONI E ACRONIMI UTILIZZATI NEL TESTO

ATS	Agenzie Territoriali per la Salute
ASST	Aziende Socio Sanitarie Territoriali
COVID-19	Corona Virus Disease 2019
DGR	Delibera di Giunta Regionale
DVR	Documento di Valutazione del Rischio
ISS	Istituto Superiore di Sanità
NEWS2	National Early Warning Score revisione 2
NIH	National Institutes of Health
NUE-112/AREU	Numero Unico di Emergenza-112/Azienda Regionale Emergenza
Urgenza POCUS	Point-of-Care Ultrasound o Ultrasonography (Ecografia toracica al
letto) POG	Piano Organizzativo Gestionale
RT-PCR	Reverse Transcriptase-Polymerase Chain Reaction
SpO2	Saturazione periferica di Ossigeno (misurata con pulsossimetro digitale)
TC	Tomografia Computerizzata
UDO	Unità di Offerta

1.0 PREMESSA

La malattia da SARS-CoV-2, più comunemente nota come Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), è una malattia virale trasmissibile che si manifesta con un complesso di segni e sintomi, non solo respiratori, che possono evolvere anche rapidamente – in una ridotta proporzione del complesso dei casi affetti – verso quadri avanzati di grave insufficienza respiratoria, di coagulazione intravascolare disseminata o di scompenso multiorgano. I tassi di mortalità possono essere particolarmente elevati in popolazioni multimorbide, fragili o in persone in età avanzata. In tutti i contesti, la diffusione epidemica della COVID-19 ha anche determinato eccessi di mortalità per tutte le cause, che si sono aggiunti o sovrapposti ai tassi di letalità specifica della malattia da SARS-CoV-2. Questa annotazione è utile per sottolineare, in tutte le strutture e servizi la necessità di mantenere una adeguata attenzione verso i normali bisogni delle diverse popolazioni. La loro tutela, anche in corso di cluster epidemici territoriali o locali, può contribuire a ridurre l'impatto complessivo della malattia sulla singola persona e sulla restante popolazione in carico.

1.1 INDIVIDUARE TEMPESTIVAMENTE I PAZIENTI SOSPETTI O A RISCHIO. I SEGNI E I SINTOMI DELLA COVID-19

La COVID-19 si manifesta più spesso con sintomi simil-influenzali o di impegno respiratorio. Le persone possono però restare asintomatiche per il suo intero decorso, contribuendo in modo insidioso alla diffusione del virus. Inoltre, la malattia può esordire con presentazioni atipiche, soprattutto in popolazioni specifiche; ad esempio nei bambini o negli anziani fragili o nelle persone con compromissione cognitiva/demenza, con disabilità intellettiva, problemi di salute mentale o problemi di comprensione o comunicazione verbale. Nelle situazioni di elevata prevalenza epidemica, è bene ricercare attivamente i pazienti asintomatici (screening, ad esempio con antigenici rapidi ogni 14 giorni) e sospettare la presenza di malattia da SARS-CoV-2 di fronte a ogni cambiamento rapido o imprevisto della funzionalità motorie, cognitive e del comportamento di base delle persone. Questo, soprattutto se i cambiamenti coinvolgono più persone nella comunità.

1.1.1 Per approfondire. Sintomi e presentazioni atipiche della COVID-19

I sintomi di esordio della COVID-19 possono essere molti e non solo limitati all'impegno respiratorio:

Febbre	Tosse secca	Difficoltà respiratoria	Dispnea
Cambiamenti della vigilanza	Delirium	Rinite/rinorrea	Congiuntivite
Mal di gola	Stanchezza	Dolori muscolari e articolari	Cefalea
Nausea	Vomito	Diarrea	Sindrome mani-piedi-bocca
Perdita dell'olfatto (anosmia)	Perdita del gusto (ageusia)	Cambiamenti del gusto	Sintomi neurologici
Manifestazioni dermatologiche: vasculiti, dita blu, geloni, eritemi, esantemi simili a quelli del morbillo, vescicole simili a quelle della varicella, ponfi che ricordano l'orticaria, petecchie, papule, lesioni pruriginose, orticaria			

Il quadro clinico può restare stabile e asintomatico/paucisintomatico per un arco temporale variabile, regredire spontaneamente, oppure evolvere – anche rapidamente – verso condizioni gravi che possono imporre interventi terapeutici di alta intensità e di elevato contenuto specialistico. Si rinvia, per eventuali approfondimenti, alla Circolare del Ministero della Salute n. 24970 del 30 novembre 2020 e alla letteratura indicata in bibliografia. Sono a maggior rischio di progressione verso quadri severi le persone in età avanzata, fragili, con specifiche comorbidità (malattie cardio-vascolari, malattie respiratorie o renali croniche, diabete, cancro, obesità) o che richiedano terapie immunosoppressive. Soprattutto in alcune popolazioni, la malattia può presentarsi in modo atipico:

- in presenza di compromissione cognitiva, problemi di salute mentale o difficoltà specifiche di comprensione e comunicazione verbale, le persone possono non essere in grado di esprimere la presenza di sintomi soggettivi: cefalea, mal di gola, dolore, anosmia o ageusia. È quindi necessario affidarsi alla ricerca attiva e all'osservazione diretta dei segni e sintomi visibili (rinorrea, tosse secca, congiuntivite, vomito, diarrea) e delle variabili misurabili: temperatura corporea, frequenza respiratoria, frequenza cardiaca, pressione arteriosa, saturazione di ossigeno.
- non solo nei più anziani, l'esordio della malattia può essere limitato a una compromissione acuta o subdola del livello di vigilanza, alla comparsa di apatia, alla riduzione della quantità di movimento, alla comparsa di instabilità posturale con aumento del rischio di caduta, oppure a inappetenza o difficoltà di alimentazione. Sono anche possibili cambiamenti in senso ipercinetico: irrequietezza, irritabilità, aumento del tono muscolare.
- nelle persone con difficoltà di comunicazione, la malattia può manifestarsi solo indirettamente, manifestandosi attraverso cambiamenti del comportamento (motorio, emotivo, alimentare) che possono far sospettare la presenza di sintomi non comunicabili.
- la nausea e le alterazioni del gusto o dell'olfatto (ageusia, disgeusia, anosmia) possono contribuire alle difficoltà di alimentazione, anche nella fase successiva alla risoluzione dei sintomi più evidenti e immediati, sia negli anziani che nelle persone con disabilità intellettiva. È quindi necessario porre il sospetto di malattia quando le difficoltà di alimentazione si manifestino acutamente, ma anche garantire una specifica attenzione al supporto nutrizionale o alla idratazione lungo l'intero suo decorso e nella successiva convalescenza, anche con soluzioni non convenzionali o non specialistiche; ad esempio, cibi piacevoli secondo i gusti delle persone, facili da ingerire e ricchi di calorie (gelati, creme, budini, bevande dolci, integratori nutrizionali di gusti e consistenze diverse).
- nei bambini o negli anziani, la temperatura corporea può non riflettere la gravità della malattia. Nelle condizioni più gravi, la temperatura corporea può anche abbassarsi rispetto ai livelli normali. Oppure, nelle persone con problemi del sistema nervoso autonomo (disabilità gravi e gravissime, tetraplegie, paraplegie da lesioni spinali alte, esiti di gravi lesioni cerebrali acquisite, malattie neuromuscolari), i cambiamenti delle variabili fisiologiche (pressione arteriosa, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, tono muscolare, temperatura) possono essere amplificati o mascherati. La conoscenza della persona, dei valori abituali delle sue variabili fisiologiche e delle fluttuazioni attese, possono contribuire al riconoscimento tempestivo di cambiamenti sospetti.

Tabella - Le presentazioni atipiche più frequenti in pazienti anziani fragili (Holroyd-Leduc, 2020)

I sintomi respiratori tipici della COVID-19 (febbre, tosse, dispnea) possono essere assenti negli anziani anche in presenza di coinvolgimento polmonare
Solo il 20-30% dei pazienti geriatrici con infezione può presentare febbre
Le presentazioni atipiche della COVID-19 includono delirium, debolezza, malessere, declino della funzionalità, congiuntiviti, anoressia, aumento della salivazione, congestione nasale, vertigini, instabilità del cammino, cadute, dolore toracico, dolore addominale, emoftoe, nausea, vomito, inappetenza
La malattia può presentarsi anche solo con un aumento della frequenza respiratoria, un aumento inaspettato della frequenza cardiaca o la riduzione della pressione arteriosa
Il livello di allarme per la temperatura corporea dovrebbe essere più basso (ad esempio 37,5 °C) rispetto agli adulti; in ogni caso, va osservato con attenzione ogni aumento superiore a 1,5 °C rispetto alla temperatura abituale
Le presentazioni atipiche possono essere dovute alla presenza dei cambiamenti fisiologici legati all'età, ma anche alla presenza di comorbidità o alla ridotta conoscenza del funzionamento e della storia clinica preesistenti della persona (nuovi ricoveri)
L'età molto avanzata, elevati livelli di fragilità e la presenza di comorbidità aumentano la probabilità di presentazioni atipiche
Gli anziani con età più avanzata possono manifestare sintomi lievi non proporzionati all'effettiva e superiore gravità della loro malattia

2.0 COMPRENDERE LA GRAVITA' DELLA PERSONA CON COVID-19

La stratificazione del livello di rischio e di gravità della malattia

La COVID-19 può manifestarsi in modo del tutto asintomatico, oppure in stadi di gravità crescenti che possono arrivare a mettere in pericolo la vita o imporre interventi specialistici anche di elevata intensità. Nella valutazione iniziale e nel monitoraggio successivo, può essere utile adottare strumenti standardizzati e validati per stimare il livello di stabilità clinica, osservare la sua evoluzione nel tempo e per assegnare la malattia a un determinato stadio di gravità. Inoltre, per favorire l'uniformità delle valutazioni delle équipe, la continuità assistenziale, la documentazione clinica del decorso della malattia, per guidare gli interventi farmacologici e non farmacologici e le decisioni di invio ai servizi ospedalieri di emergenza/urgenza. Il

documento propone l'utilizzo della NEWS2 e della classificazione della NIH. Nell'autonomia delle figure professionali, possono però essere utilizzati anche altri modelli di raccolta e aggregazione delle variabili fisiologiche, ritenute utili a rispondere agli stessi obiettivi. Anche nelle strutture con minore o ridotta organizzazione sanitaria, possono essere adottati alcuni strumenti e indicatori di attenzione – simili a quelli proposti per l'osservazione nella comunità territoriale – in ogni caso idonei a orientare l'attivazione dei servizi sanitari territoriali e specialistici, incluso il NUE-112/AREU.

La Flow Chart 1 sintetizza le fasi del processo che viene proposto alle strutture con più completa organizzazione sanitaria: sospetto, isolamento, prima valutazione del livello rischio, conferma e completamento diagnostico, stadiazione e decisioni terapeutiche per livello di rischio e di gravità. La Flow Chart 2 esemplifica lo stesso processo per le strutture con équipe sanitarie meno complete: sospetto, valutazione del livello di rischio per il coinvolgimento dei medici curanti o dell'eventuale invio in PS

2.1 Stimare il livello di stabilità clinica nei setting con organizzazione sanitaria

I degenti COVID-19 e gli altri sottogruppi meritevoli di osservazione (sospetti, contatti, in quarantena), richiedono di essere mantenuti sotto controllo nel tempo, per documentare la presenza o assenza di sintomi, stimare la loro gravità e progettare gli interventi in modo appropriato. Per le necessità di questo documento, si propone come strumento di monitoraggio l'Early Warning Score (EWS) già previsto dalla DGR 3913/2020, nella versione aggiornata nel 2017 dal Royal College of Physicians (National Early Warning Score 2 – NEWS2). Si tratta di un indicatore rapidamente calcolabile utilizzando le stesse misure del normale processo di valutazione infermieristica (frequenza cardiaca e respiratoria, pressione arteriosa, saturazione periferica di ossigeno; inoltre, valutazione rapida dello stato di coscienza e registrazione della presenza ossigeno-terapia). Nel sub allegato 1 si riportano le istruzioni per la sua compilazione e alcune annotazioni di dettaglio. NEWS2 è strumento validato, di facile e rapida applicabilità, utile per:

- uniformare le modalità del monitoraggio e la sua registrazione;
- stimare il livello di stabilità o instabilità clinica e il rischio di evoluzione negativa;
- proporre soglie di attenzione per l'eventuale invio in PS tramite NUE-112/AREU;
- migliorare il dialogo con la Centrale operativa del NUE-112/AREU.

La NEWS2 permette di classificare rapidamente la condizione clinica della persona – in modo omogeneo rispetto ad altri valutatori – in un determinato livello di rischio di instabilità clinica,

utilizzabile per pianificare la frequenza del monitoraggio e orientare le possibili risposte cliniche o assistenziali. Le linee guida del Royal College of Physicians propongono le seguenti soglie e risposte, che possono essere diversamente interpretate in coerenza con l'autonomia professionale dei medici e dei responsabili sanitari:

Livello di rischio NEWS2

Risultato NEWS2	Livello di rischio clinico	Intervento proposto
0-4	Basso	Osservazione e monitoraggio
Un singolo punteggio pari a 3	Basso o medio	Osservazione stretta o eventuale invio in PS*
5-6	Medio	Eventuale invio in PS*
7 o più	Alto	Eventuale invio in PS*

* se ritenuto clinicamente appropriato dai medici curanti, anche rispetto alla gravità prognostica preesistente

Frequenza di monitoraggio e risposta clinica secondo NEWS2

Risultato NEWS2	Frequenza del monitoraggio*	Risposta clinica
0	Ogni 12 ore	Continua monitoraggio
1-4	Ogni 4-6 ore	Valutazione infermieristica, eventuale aumento o riduzione della frequenza di monitoraggio
3 in un singolo parametro	Ogni ora	Segnalazione a medico curante o di guardia per le decisioni del caso. Eventuale invio in PS
5 o più (necessità di intervento urgente)	Ogni ora	Segnalazione immediata a medico di riferimento per primo intervento e eventuale invio in PS

* la frequenza del monitoraggio è quella proposta per i setting ospedalieri. In quelli sociosanitari può essere adattata al modello organizzativo locale, secondo l'autonomia di giudizio dei curanti.

2.2 Stimare il livello di stabilità clinica nei setting con minore organizzazione sanitaria o a prevalente organizzazione socioeducativa

Nelle strutture e servizi sociosanitari che, per organizzazione e requisiti di accreditamento, non dispongono di équipe sanitarie complete, operano in ogni caso professionisti con competenze diverse che conoscono le persone in carico e ne condividono la responsabilità. Possono comunque trovarsi nella necessità di stimare il livello di gravità clinica della condizione, per decidere se consultare i medici di riferimento, i servizi sanitari territoriali o attivare il NUE-112/AREU. Questi contesti possono essere assimilabili a quelli di comunità o anche domestici. In questi scenari, la circolare del Ministero della Salute "Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2" e la DGR 3876/2020 per le Cure Primarie, propongono un percorso guidato di presa in carico dei pazienti COVID-19 e un modello specifico di stratificazione del profilo di rischio. In particolare, la DGR 3876/2020 suggerisce:

Livello di rischio	Descrizione	Azione
BASSO	1. sindrome simil-influenzale (rinite, tosse senza difficoltà respiratoria, mialgie, cefalea) 2. SaO ₂ ≥ 95% 3. febbre ≤38 °C; oppure >38°C ma da meno di 72 ore 4. sintomi gastro-enterici (in assenza di disidratazione o di plurime scariche diarroiche) 5. assenza di altre caratteristiche di alto rischio 6. possibile astenia, ageusia/disgeusia/anosmia. 7. assenza di elementi di fragilità: età ≥65 anni, malattia neoplastica attuale o in trattamento nel precedente anno, patologia respiratoria nota, obesità (BMI>30), cardiopatia ischemica o eventi ischemici cerebrali pregressi, diabete mellito, insufficienza renale cronica, infezione attuale o pregressa da HIV, coagulopatie, storia di immunodepressione/trapianto d'organo.	Osservazione, contattare medico di riferimento
MEDIO	1. SaO ₂ 93-94% e/o 2. presenza di elementi di fragilità: età >65 anni e almeno un altro indicatore di fragilità (vedi elenco precedente)	Osservazione, contattare medico di riferimento
ALTO	1. Esordio acuto e grave (dispnea isolata o associata a altri sintomi, febbre > 38°C da più di 72 ore, saturazione ≤92%)	Invio in PS

In questi contesti, si propone quindi la Flow Chart n. 2, come guida di orientamento per la gestione dei degenti COVID-19 e la possibile o opportuna attivazione dei medici di riferimento e del NUE-112/AREU.

Inoltre, sia il Ministero della Salute che la DGR 3876/2020 propongono la diffusione, negli scenari domestici e territoriali, di strumenti tecnologici di facile utilizzabilità, come il saturimetro digitale. Sugeriscono anche azioni di informazione e educazione, in analogia a quanto avviene a livello domiciliare, sui livelli delle variabili misurate (come la SpO2 o la temperatura corporea) al di sotto o al di sopra dei quali contattare il medico di riferimento o il NUE-112/AREU. **In questo senso, sembra utile proporre, anche per le comunità e residenze che non dispongano di una propria organizzazione sanitaria, l'utilizzo degli stessi dispositivi e un analogo addestramento degli operatori che potrebbero trovarsi in una situazione di primo intervento.**

Alcuni dispositivi digitali permettono anche la trasmissione a distanza delle misure; sono già attive sperimentazioni locali di interazione tecnologica con équipe sanitarie, medici e specialisti che potrebbero rafforzare la sicurezza delle popolazioni di queste UDO. Per gli scopi di questo documento, si propone anche di addestrare gli operatori a prestare attenzione alla frequenza respiratoria (troppo bassa o troppo elevata) o a cambiamenti imprevisti del livello di vigilanza, come segnali di allarme per la consultazione di un medico o l'attivazione del NUE-112/AREU. Nelle comunità, per ridurre il rischio di diffusione infettiva, sarebbe utile avere a disposizione un numero di saturimetri digitali proporzionale al numero di utenti. In ugual modo sembra opportuno che le strutture dispongano di termometri a infrarossi frontali o auricolari. Soprattutto gli strumenti frontali garantiscono specifica sicurezza – anche agli operatori – nella rilevazione della temperatura corporea in contesti a possibile rischio di trasmissione infettiva. Possono anche essere di più facile utilizzabilità in tutte le persone con difficoltà a stare fermi o non collaboranti.

2.3. Assegnare lo stadio di gravità alla COVID-19

Sempre per favorire omogeneità e oggettività alla condivisione fra attori del sistema sanitario, si propone l'adozione del modello di stadiazione della COVID-19 proposta dal National Institutes of Health (NIH, 2020), che appare più informativa della generica definizione di asintomatico/paucisintomatico.

Stadio di gravità	Descrizione NIH 2020
COVID asintomatico o presintomatico	Caso confermato, positivo al test molecolare per SARS-CoV-2, che non presenti sintomi suggestivi per COVID-19
COVID lieve	Caso confermato, che manifesti i segni e sintomi della COVID-19 (ad es. febbre, tosse, mal di gola, malessere, cefalea, artromialgie, congiuntivite) ma in assenza di impegno respiratorio o imaging suggestivo per malattia delle basse vie respiratorie
COVID moderato	Caso confermato, che mostri evidenza clinica o strumentale di coinvolgimento delle basse vie respiratorie, con saturazione di ossigeno (SpO2) maggiore o uguale a 94% in aria ambiente
COVID severo	Caso confermato con SpO2 <94% in aria, oppure un rapporto P/F < 300 mmHg, una frequenza respiratoria >30 atti/minuto o infiltrati polmonari superiori al 50% del tessuto visibile all'imaging toracico
COVID critico	Insufficienza respiratoria grave (ADRS), shock settico o insufficienza multiorgano.

Si ricorda che:

- Il concetto di presintomatico è utile per sottolineare come l'assenza di sintomi possa rappresentare una fase solo temporanea nel decorso della malattia.
- Il documento "Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2" dell'ISS e la DGR 3876/2020 suggeriscono un valore < 92% in aria ambiente (invece che 94% come proposto

dall'NIH), come soglia al di sotto della quale un paziente COVID-19 domiciliato dovrebbe allertare i servizi professionali sanitari per ricevere le indicazioni del caso o prendere in considerazione l'invio in PS. Questa opportunità può essere valutata in contesti extra-ospedalieri che non dispongano di personale medico e infermieristico e che non prevedano un utilizzo sistematico della NEWS2 e della classificazione NIH.

- Nella misurazione e valutazione della saturazione di ossigeno va tenuto conto dei cambiamenti rispetto ai valori abituali della persona nella fase preesistente alla malattia. Ad esempio, valori diversi da quelli teorici di normalità possono essere frequenti nei disabili e minori *technology dependent* o nelle persone con età molto avanzata e problemi vascolari o respiratori coesistenti. Anche il modello NEWS2 propone soglie specifiche per le persone a rischio di ipercapnia (sub allegato 1).

2.4. Approfondimenti diagnostici

Quando possibile, è sempre opportuno ricorrere, anche nei COVID asintomatici o presintomatici oppure con malattia di grado lieve, ad alcuni approfondimenti di laboratorio. Alcuni esami mostrano cambiamenti più frequenti nella COVID-19:

- riduzione del numero assoluto di linfociti e di eosinofili;
- elevazione del D-Dimero, della PCR, del Tempo di Protrombina e della Pro-calcitonina.

I dati di laboratorio vanno sempre interpretati rispetto alla situazione preesistente e alla loro tendenza nel tempo. È bene ricordare che la presenza di sintomi lievi o la loro riduzione successiva, può non coincidere con la normalizzazione laboratoristica, considerazione che può anche spiegare una parte delle ritardate negativizzazioni al TNF molecolare; questo, in pazienti la cui sintomatologia sembra ormai risolta ma nei quali persiste il movimento laboratoristico. Non esistono prove che il D-Dimero o altre anomalie degli indicatori di coagulazione (PT, Fibrinogeno, conta delle piastrine) possano essere utilizzati come marker per la stratificazione di gravità e di gravità prognostica dei pazienti COVID. Gli esami di laboratorio consigliabili quindi, in fase iniziale e nel monitoraggio del decorso, sono almeno: emocromo completo, creatinina, ALT/GPT, PCR quantitativa, D-Dimero, PT, LDH, elettroliti. Questi esami saranno poi da integrare con quelli utili a mantenere sotto controllo le comorbidità di base e la condizione complessiva del residente (ad es. calcio, fosforo, glicemia, proteine totali, albumina, uricemia). Soprattutto in pazienti anziani fragili o con altre comorbidità, va prestata attenzione agli indicatori laboratoristici di aggravamento della o delle patologie di base, oppure agli indicatori di normalità nutrizionale o di normalità/alterazione del quadro elettrolitico e di idratazione. Questo, per prevenire le conseguenze delle difficoltà di nutrizione e idratazione COVID-correlate, che possono essere amplificate dall'età avanzata e dalla preesistente fragilità.

Quando possibile, è sempre necessario un controllo elettrocardiografico di base e una sua eventuale ripetizione secondo giudizio clinico, data la frequenza di complicazioni cardiologiche precoci o tardive della malattia. Miocarditi, pericarditi, disturbi del ritmo e eventi cardiologici acuti possono coinvolgere fino al 20% dei pazienti COVID. Rispetto alla diagnostica polmonare, è bene conoscere come, sotto il piano scientifico, l'esame di riferimento sia oggi la TC polmonare. L'identificazione del quadro caratteristico della polmonite interstiziale (opacità a vetro smerigliato, consolidamenti, ispessimento dei setti interlobulari, opacità lineari, CT score) può avere un elevato valore prognostico e predittivo. Sotto molti aspetti, la TC può avere un valore diagnostico superiore al TNF molecolare, date alcune evidenze di incompleta sensibilità del test RT-PCR. La normale radiografia del torace, soprattutto se praticata al letto o in altre condizioni subottimali, può non aggiungere informazioni significative rispetto alla rilevazione sistematica delle variabili respiratorie (frequenza respiratoria, saturazione pulsossimetrica). Quando possibile, l'ecografia toracica al letto (POCUS: Point-Of-Care Ultrasound o Ultrasonography) può rappresentare una efficace alternativa.

FLOW CHART n. 1

GESTIONE DEI DEGENTI COVID-19 NELLE STRUTTURE CON ORGANIZZAZIONE SANITARIA



FLOW CHART n. 2

GESTIONE DEI DEGENTI COVID-19 NELLE STRUTTURE CON MINORE ORGANIZZAZIONE SANITARIA



3.0 Indicazioni di comportamento e di terapia nei residenti con COVID-19 asintomatico, presintomatico, lieve e moderato

La classificazione per stadi della COVID-19, può guidare gli interventi terapeutici proposti dalle linee guida e dai modelli di buona pratica citati in bibliografia e in costante aggiornamento. Di seguito sono quindi schematizzate alcune indicazioni di intervento, sia generali che specifiche, suddivise per stadio di gravità della malattia. Si tratta di indicazioni proposte all'autonomia prescrittiva dei medici curanti e delle direzioni delle strutture, secondo i modelli organizzativi e le procedure già localmente in essere.

Le indicazioni sono coerenti con l'impostazione normativa dettata dalle DGR 3524/2020 e 3913/2020, che prevedono che la persona affetta da COVID-19 asintomatica o paucisintomatica possa essere mantenuta in struttura **se esistono al suo interno le condizioni di sicurezza minima** raccomandate da ISS, Ministero della Salute e dalle norme regionali, analizzabili secondo il modello di autovalutazione proposto nella Parte Seconda. Quando queste condizioni non esistano o non siano ritenute sufficienti, è bene condividere con le ATS di riferimento, l'opportunità di ricercare soluzioni alternative.

Per le strutture con organizzazione meno improntata in senso sanitario, può essere utile ricordare la DGR 3876/2020 "Determinazioni per la gestione integrata ospedale-territorio per l'assistenza ai pazienti affetti da COVID-19 o sospetti" e quanto già sintetizzato nella Flow Chart n. 2. In alcune situazioni specifiche, richiamate nella Parte Terza di questo documento, potranno essere identificati ulteriori gradi di attenzione interpretativa, sempre condivisi con le ATS di riferimento, relativi alle diverse tipologie di UDO e di popolazioni. Si ricorda che, ai sensi della DGR 3525/2020: *"nelle situazioni di emergenza epidemica/pandemica ogni ATS assume il ruolo di direzione organizzativa degli interventi previsti negli atti regionali di indirizzo, garantendone la pianificazione, i processi e i sistemi di controllo"*.

PROPOSTE PER LA GESTIONE CLINICA, ASSISTENZIALE E ORGANIZZATIVA DEGENTI COVID PER STADIO DI GRAVITA' NELLE UDO CON SUFFICIENTE PROTEZIONE STRUTTURALE O ORGANIZZATIVO-GESTIONALE

Condizione	Proposte di intervento
Attenzioni generali per tutti i degenti affetti da COVID-19	• Documentare nel FASAS quanto deciso e le comunicazioni intercorse con degenti, familiari e rappresentanti legali • Se ritenuto opportuno, rendere operativa una scheda dedicata, da integrare nel FASAS, che riassume sinteticamente: ○ Data di esordio di eventuali sintomi e loro tipologia ○ Data di eventuali contatti con casi sospetti o confermati ○ Data di esecuzione e risultato dell'eventuale TNF antigenico rapido ○ Data di esecuzione, data di refertazione, data di ricezione e risultato del TNF molecolare ○ Decisioni adottate in termini di isolamento (tipo, data di inizio, data di fine) ○ Data di eventuale inserimento su PRIAMO; data di cancellazione per sopraggiunta negativizzazione o data di eventuale trasferimento a struttura più idonea ○ Data di eventuale attivazione 112 ed esito della richiesta ○ Data di chiusura definitiva dell'evento e sua descrizione (trasferimento, ricovero urgente, decesso, guarigione clinica e virologica) • Procedere all'analisi dei contatti stretti (operatori, altri degenti), per disporre le necessarie misure di isolamento e valutazione diagnostica • Isolamento strutturale o di coorte, quando localmente possibile; oppure, ogni forma possibile di separazione fisica e distanziamento fra persone e di protezione reciproca fra i diversi residenti • Comunicazione tempestiva alla persona e alla sua famiglia • Inserimento su PRIAMO, se ne ricorrono le condizioni, per l'eventuale ammissione in strutture appropriate • Nutrizione e idratazione adeguate (meglio se per via naturale, soprattutto nei più anziani) • Ventilazione adeguata degli ambienti • Uso dei DPI previsti dalla normativa in vigore e dalle loro indicazioni aggiornate • In relazione alle popolazioni specifiche in carico, è bene stimare l'impatto emotivo o disabilitante delle misure accessorie, come l'isolamento o la privazione affettiva. Non esiste alcun motivo, in assenza di disturbi del comportamento, per lasciare questi pazienti a letto introducendo, soprattutto nei pazienti

	più fragili, possibili eccessi di disabilità. La previsione e strutturazione organizzativa delle aree di isolamento di coorte, permettono di ripetere al loro interno le stesse condizioni organizzative di un nucleo ordinario. I degenti possono infatti avere normali relazioni fra di loro, se compatibile con le loro condizioni cliniche. Le persone potranno quindi pranzare insieme, socializzare e partecipare a normali attività complementari. Soprattutto in questi degenti, il mantenimento di normali relazioni a distanza con le famiglie permette di superare più facilmente l'attesa della guarigione virologica. • Monitoraggio clinico e dei sintomi della stabilità con NEWS2 o variabili equivalenti e monitoraggio e trattamento delle altre patologie preesistenti • Programmazione dei TNF necessari alla verifica della guarigione clinica (Flow Chart n. 4) • Considerazioni accessorie per specifici setting e sottogruppi di popolazione saranno suggeriti nella Parte Terza di questo contributo, con particolare riferimento all'area della salute mentale e delle dipendenze
Ospite COVID-19, asintomatico o presintomatico	• Non sono previsti interventi farmacologici e non farmacologici diversi da quelli di isolamento. Non è raccomandato in questi pazienti nessun farmaco specifico, al di fuori di quelli necessari per la gestione delle patologie di base. • Il concetto di pre-sintomatico implica la constatazione che la situazione clinica del degente possa evolvere, anche non esistono certezze rispetto alla percettuale di persone che possano presentare questa evoluzione. È quindi prudente mantenere sotto osservazione clinica questi degenti, con un monitoraggio di base con NEWS2 (una o due volte al giorno) o con una misura delle variabili equivalenti. • Quando possibile, prima di considerare realmente asintomatici questi degenti, è bene integrare nel giudizio il risultato degli esami di laboratorio di base e confrontarli con quelli eventualmente preesistenti. • La guarigione clinica, che precede quella virologica, prevede il ritorno dei valori di laboratorio alla normalità o alla situazione preesistente.
Ospite COVID-19 sintomatico, in stadio lieve	• Gestione dei sintomi (febbre, malessere, artromialgie) con farmaci sintomatici • Gli antitussivi e i corticosteroidi <u>non</u> sono raccomandati • Non esistono trattamenti raccomandati per ageusia, disgeusia e anosmia • Il controllo della temperatura corporea in caso di febbre o febbre di basso grado può essere ottenuto primariamente con paracetamolo. È opportuno indicare con chiarezza nei fogli di terapia condizionata, la presenza di eventuale terapia continuativa con paracetamolo, per evitare integrazioni incongrue da parte di medici o infermieri di guardia chiamati a intervenire in caso di nuova elevazione termica. A dosi piene, il paracetamolo ha anche una efficace azione antidolorifica. • Eparina a basso peso molecolare nei pazienti a rischio preesistente di tromboembolia venosa e con condizioni di rischio attuali (allettamento, persistente posizionamento in posizione seduta obbligatoria) (sub allegato 2) • Evitare ogni intervento (ad esempio, idratazione endovenosa), non sostenuto da sicure prove di efficacia

	e che possa contribuire al disagio personale o a inutili allettamenti. Per la sola idratazione, se non sufficiente la sola idratazione per via orale, valutare l'opportunità della idratazione notturna integrativa per via sottocutanea (500 o 1000 ml di soluzione fisiologica). • Non esistono evidenze di efficacia per l'utilizzo di farmaci antivirali.
Ospite COVID-19, sintomatico, in stadio moderato	• È possibile valutare la gestione in struttura dei pazienti con ridotta instabilità clinica (NEWS2 inferiore a 4, nessun indicatore pari a 3), senza evidente evoluzione peggiorativa. • Valutare il rapido ricovero con 112/118 in caso di progressione della instabilità (NEWS2), soprattutto per la comparsa di crescente impegno respiratorio. Oppure, in assenza delle condizioni cliniche e organizzative sufficienti a garantire un adeguato monitoraggio e un tempestivo intervento in caso di aggravamento. • Monitoraggio frequente (ogni 4-6 ore) del NEWS2 e rapida risposta alla sua progressione • Gestione dei sintomi (febbre, malessere, artromialgie) con farmaci sintomatici • <u>Non</u> è raccomandata una terapia antitussiva • Eparina a basso peso molecolare nei pazienti a rischio preesistente di tromboembolia venosa e con condizioni di rischio attuali (allettamento, persistente posizionamento in posizione seduta obbligata) (sub allegato 2) • Ossigenoterapia, quando indicata, secondo flussi e FIO2 appropriati e con l'utilizzo dei presidi più idonei e confortevoli (sub allegato 3), • Corticosteroidi nei pazienti che richiedono ossigenoterapia (sub allegato 2) • Considerare il trattamento antibiotico empirico o mirato nel sospetto di infezioni batteriche concomitanti. La terapia è quella appropriata per le stesse condizioni nei pazienti non-COVID. L'utilizzo dell'azitromicina era stato proposto per alcune sue proprietà immunomodulanti, che non hanno poi trovato adeguate prove di efficacia. Il suo impiego nei COVID lievi, quindi, è oggi assimilabile a quello di un comune macrolide per le indicazioni specifiche di questa categoria di antibiotici (su allegato 2). • Gestione di insonnia, ansia, depressione ponendo attenzione a non utilizzare farmaci che inibiscano a livello del sistema nervoso centrale la respirazione. • Il controllo della temperatura corporea in caso di febbre o febbre di basso grado può essere ottenuto primariamente con paracetamolo. Indicare con chiarezza nei fogli di terapia condizionata, la presenza di terapia continuativa con paracetamolo, per evitare integrazioni incongrue da parte di medici o infermieri di

	guardia chiamati a intervenire in caso di nuova elevazione termica. A dosi piene, il paracetamolo ha anche una efficace azione antidolorifica.
Ospite COVID-19, sintomatico, severo o critico	Le strutture residenziali sociosanitarie, benché adeguatamente organizzate, non sono il luogo appropriato per la cura di persone con sintomatologia severa o critica. In queste situazioni, è indicato il ricovero in PS tramite 112/118. Può essere opportuno, nelle strutture dotate di adeguata protezione strutturale ed organizzativa, mantenere in Hospice o in RSA persone in condizioni di prossimità alla fine della vita o in franca terminalità. Questo, quando l'invio in ospedale sia ritenuto, a giudizio del medico, di nessun beneficio per la persona. Nel caso, può essere richiesta adeguata consulenza specialistica in presenza o da remoto.

4.0 SINTESI DEI PRINCIPI UTILI PER L'ISOLAMENTO DEI DEGENTI COVID-19 O A RISCHIO

Durante la pandemia ha assunto una particolare rilevanza la capacità dei professionisti e delle organizzazioni, anche sociosanitarie, di **individuare tempestivamente le persone con segni e sintomi sospetti di COVID-19 o a rischio della sua insorgenza**. In ugual modo, la capacità di **pianificare gli interventi più idonei per ridurre il rischio di diffusione epidemica**. Le misure generali - come il distanziamento sociale e l'uso per livelli di rischio e per tipo di attività dei DPI - hanno già dimostrato la loro efficacia così come la capacità di **riconoscere e separare le persone con diverso rischio di trasmissione infettiva o di necessità di protezione**.

Il rischio di trasmissione e le necessità di protezione dipendono dalla presenza di malattia (Caso confermato) o dalla sua possibilità (Caso probabile, Caso sospetto). L'**isolamento**, nelle sue varie forme di applicazione, è sempre indicato e richiede una attenzione specifica ai suoi obiettivi e motivazioni (chi va isolato; da chi deve essere isolato; chi deve essere protetto). In ugual modo, chi è stato Contatto stretto di un Caso confermato, probabile o sospetto, potrebbe sviluppare la malattia durante la sua incubazione, così come le persone che entrino o rientrino nell'UDO provenienti da altre strutture o da casa, nonostante un TNF negativo. In questi casi, l'**Osservazione di quarantena** aggiunge una ulteriore sicurezza, garantendo il tempo necessario a verificare la presenza o assenza di malattia prima dell'ingresso definitivo nel reparto o nucleo di destinazione.

Nel capitolo 4, si richiamano quindi i **principi generali** che possono contribuire alla scelta delle migliori soluzioni possibili per i diversi sottogruppi di popolazione, sintetizzati nella Flow Chart n. 3. Queste soluzioni dipendono anche dalle variabili strutturali e organizzativo-gestionali di ogni UDO, richiamate nella Parte Seconda, che ogni direzione di struttura è invitata a valutare con il supporto di audit delle ATS. Il livello di protezione che ogni struttura può garantire, può favorire la permanenza in struttura di degenti COVID, se lo si ritiene opportuno e possibile. Oppure, guidare la ricerca di soluzioni alternative condivise con le ATS.

Le misure di isolamento hanno sempre un **impatto umano, emotivo e fisico rilevante**. Possono anche risultare di difficile o impossibile applicazione in persone o sottogruppi specifici. Questi temi saranno richiamati nella Parte Terza di questo documento.

4.1 Per approfondire. Definizioni e gruppi sospetti o a rischio

Per la definizione di "caso" occorre fare riferimento alla Circolare del Ministero della Salute n. 7922 del 9 marzo 2020, attualmente in via di aggiornamento. **Rispetto ad essa, l'ISS e la letteratura scientifica hanno successivamente ampliato la lista dei sintomi della malattia e sottolineato la rilevanza dei pazienti asintomatici** (vedi capitolo 1.1.1 e Rapporto ISS COVID-19 n. 4/2020 aggiornato al 24/8/2020). Per la definizione di contatto e di contatto stretto si fa invece riferimento alla Circolare n. 18584 del 29 maggio 2020. Nelle persone in carico nelle strutture sociosanitarie, la diagnosi di COVID-19 (caso confermato) deriva dal risultato positivo del TNF molecolare. La presenza di segni e sintomi coerenti con la COVID-19 è invece necessaria per porre il sospetto di COVID-19 (caso sospetto o sintomatico sospetto) da confermare poi tempestivamente con l'esecuzione di TNF antigenico rapido e/o molecolare. La presenza di sintomi è anche utile per interpretare il risultato del TNF, se questo risulti dubbio o non coerente con la sintomatologia. La discordanza fra sintomi e risultato del TNF (caso probabile) può far sospettare la presenza di un risultato falso negativo o di un TNF eseguito troppo precocemente; in entrambi i casi, è utile mantenere l'isolamento e ripetere il test a distanza di qualche giorno. Per la definizione di isolamento e di quarantena, il riferimento è la circolare n. 32580 del 12 ottobre 2020 del Ministero della Salute. Le modalità di corretto isolamento dei degenti appartenenti ai diversi sottogruppi di popolazione COVID-19 (casi confermati, sospetti e probabili) e l'osservazione di quarantena delle

persone che potrebbero essere suscettibili di sviluppare l'infezione (contatti, nuovi ingressi, rientri) fanno riferimento alla consolidate conoscenze di igiene e medicina preventiva, alle indicazioni dell'ISS per le strutture sociosanitarie (Rapporto 4/2020 del 24 agosto 2020) e alle norme nazionali e regionali, fra cui la DGR 3913/2020. La loro concreta applicazione nelle diverse UDO, troverà riscontro nei POG e nei DVR di ogni struttura. In questo capitolo, si richiamano solo alcune attenzioni

specifiche utili alla gestione consapevole degli isolamenti, in relazione alle caratteristiche strutturali delle diverse UDO e alla potenzialità di gestione sicura di questi degenti (Parte Seconda), oppure all'utilità o necessità di ricercare soluzioni alternative condivise con l'ATS di riferimento.

Concetto	Definizione (circolare del Ministero della Salute n. 7922 del 9 marzo 2020)
CASO SOSPETTO	Una persona con infezione respiratoria acuta (insorgenza improvvisa di almeno uno tra i seguenti segni e sintomi: febbre, tosse e difficoltà respiratoria) e senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica e storia di viaggi o residenza in un Paese/area in cui è segnalata trasmissione locale durante i 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi; <i>oppure</i> Una persona con una qualsiasi infezione respiratoria acuta e che è stata a stretto contatto con un caso probabile o confermato di COVID-19 nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi; <i>oppure</i> Una persona con infezione respiratoria acuta grave (febbre e almeno un segno/sintomo di malattia respiratoria – es. tosse, difficoltà respiratoria) e che richieda il ricovero ospedaliero (SARI) e senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica. Nell'ambito dell'assistenza primaria o nel pronto soccorso ospedaliero, tutti i pazienti con sintomatologia di infezione respiratoria acuta devono essere considerati casi sospetti se in quell'area o nel Paese è stata segnalata trasmissione locale.
CASO PROBABILE	Un caso sospetto il cui risultato del test per SARS-CoV-2 è dubbio o inconcludente, utilizzando protocolli specifici di Real Time PCR per SARS-CoV-2 presso i Laboratori di Riferimento Regionali individuati o è positivo utilizzando un test pan-coronavirus.
CASO CONFERMATO	Un caso con una conferma di laboratorio per infezione da SARS-CoV-2, effettuata presso il laboratorio di riferimento nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) o da laboratori Regionali di Riferimento che rispondano ai criteri indicati in sub allegato 3, indipendentemente dai segni e dai sintomi clinici.

Concetto	Definizione (circolare del Ministero della Salute n. 18584 del 29 maggio 2020)
CONTATTO	Un contatto di un caso COVID-19 è qualsiasi persona esposta ad un caso probabile o 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	- una persona che vive nella stessa casa 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; - 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;

Concetto	Definizione (circolare del Ministero della Salute n. 7922 del 9 marzo 2020)	La persona è:
ISOLAMENTO	Si riferisce alla 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	Certamente o potenzialmente affetta dalla malattia
QUARANTENA	Si riferisce alla restrizione dei movimenti di persone sane per la durata del periodo di incubazione, ma che potrebbero essere state esposte ad un agente infettivo o ad una malattia contagiosa, con l'obiettivo di monitorare l'eventuale comparsa di sintomi e identificare tempestivamente nuovi casi	Potenzialmente sana

Tipologia di Isolamento	Modalità di attuazione (vedi bibliografia)
STRUTTURALE	Si realizza quando il paziente infetto o sospetto viene trasferito in una stanza di degenza singola o ad uso singolo , con utilizzo esclusivo del servizio igienico o con inibizione all'utilizzo di eventuali servizi igienici condivisi.
PER COORTE	L'isolamento per coorte è rappresentato dal raggruppamento di pazienti affetti dalla medesima patologia infettiva nella stessa area, nucleo, stanza di degenza, consentendo l'utilizzo comune (tra questi pazienti isolati insieme) degli spazi comuni e del servizio igienico. L'area dedicata alla

	coorte è separata da zone filtro di ingresso e di uscita per la vestizione e svestizione degli operatori ed è adeguatamente segnalata come area a rischio biologico.
FUNZIONALE	L'isolamento funzionale è una misura organizzativa realizzabile quando non è possibile isolare strutturalmente o per coorte . Consiste nell'aumentare lo spazio tra un paziente e l'altro unitamente ad una gestione coordinata dell'attività clinica sul paziente stesso. L'utilizzo del servizio igienico è gestito in base alla modalità di trasmissione dell'agente infettante, tuttavia, normalmente, l'utilizzo del servizio igienico è inibito al paziente infetto

Fonti: per le indicazioni e le modalità di isolamento nelle strutture sociosanitarie si rinvia anche al Rapporto ISS COVID-19. N. 4/2020 rev. 2. Versione del 24 agosto 2020.

4.2 Per approfondire. Chi isolare, come e perché?

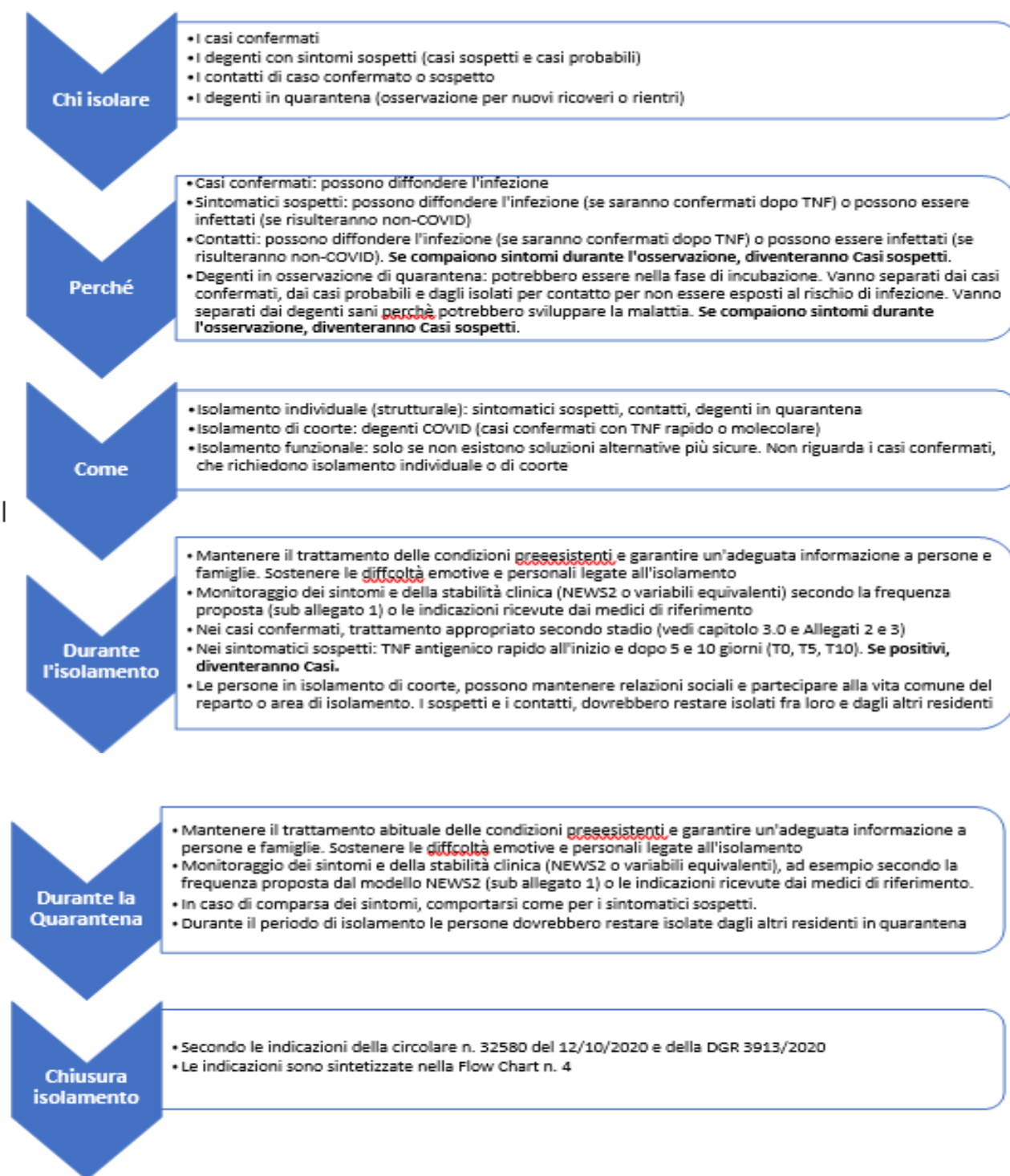
Nei contesti ospedalieri e nelle collettività chiuse gli isolamenti nella COVID-19 sono quelli utili a prevenire la diffusione di malattie a medio o alto rischio di trasmissione per contatto, per via aerea o per *droplets*. Prevedono le modalità strutturale (individuale), per coorte o funzionale. L'opportunità di ricorrere all'una o all'altra delle tre opzioni dipende dal livello di rischio di trasmissione dell'agente virale (alta carica virale nelle alte e basse vie aeree; sintomi specifici come la tosse o la dispnea; la coesistenza di interventi terapeutici - ad es. ossigenoterapia, bronco-aspirazioni o terapie inalatorie - che aumentino l'emissione di *droplets* o di aerosol). Dipendono anche dalle caratteristiche della persona: autonomia, normalità cognitiva, adesione alle regole, bisogni assistenziali, capacità di utilizzo dei DPI o impossibilità al loro uso. Infine, dalle caratteristiche della struttura: livelli di saturazione, dimensioni, articolazione, localizzazione, disponibilità di spazi idonei per gli isolamenti. È quindi necessaria una specifica attualizzazione dei livelli di sicurezza, secondo le osservazioni delle direzioni sanitarie, dei responsabili medici, dei referenti COVID e dei medici curanti, anche in condivisione con le ATS di riferimento.

Il principio base cui attenersi, quando possibile e in presenza delle necessarie condizioni strutturali, è che i degenti che risultino solo contatti di casi sospetti o confermati non devono essere collocati in una posizione di potenziale insicurezza – per sé e per gli altri - fino alla definitiva diagnosi virologica (TNF). L'isolamento per coorte, in particolare, prevede l'omogeneità della condizione dei diversi residenti. Rappresentano quindi una coorte i residenti certamente affetti da COVID-19 (casi confermati). Oppure, in termini inversi, i residenti certamente non-COVID (assenza di sintomi, TNF molecolare negativo). Non rappresentano una coorte e andranno quindi separati anche fra loro, sempre se possibile e secondo le modalità più opportune: i sintomatici sospetti; gli isolati per contatto; i residenti in osservazione di quarantena per nuovi ricoveri o rientro in struttura. **Una sintesi schematica viene proposta nelle Flow Chart n. 3 e n. 4.**

Quando le caratteristiche strutturali o di occupazione dei posti letto non permettano di garantire l'isolamento individuale, è opportuno ricercare con ATS soluzioni di rete e/o soluzioni locali alternative: isolamento funzionale, separatori in plexiglas, distanziamento, uso dei DPI, separazioni per gruppi e separazione rispetto ai degenti COVID e non-COVID. L'utilizzo dei TNF antigenici rapidi può contribuire alla sicurezza dei degenti e della struttura: in assenza di soluzioni alternative, se il risultato è positivo, il degente può essere isolato per coorte con i degenti COVID. Se il risultato è negativo, occorre attendere la conferma del successivo TNF molecolare.

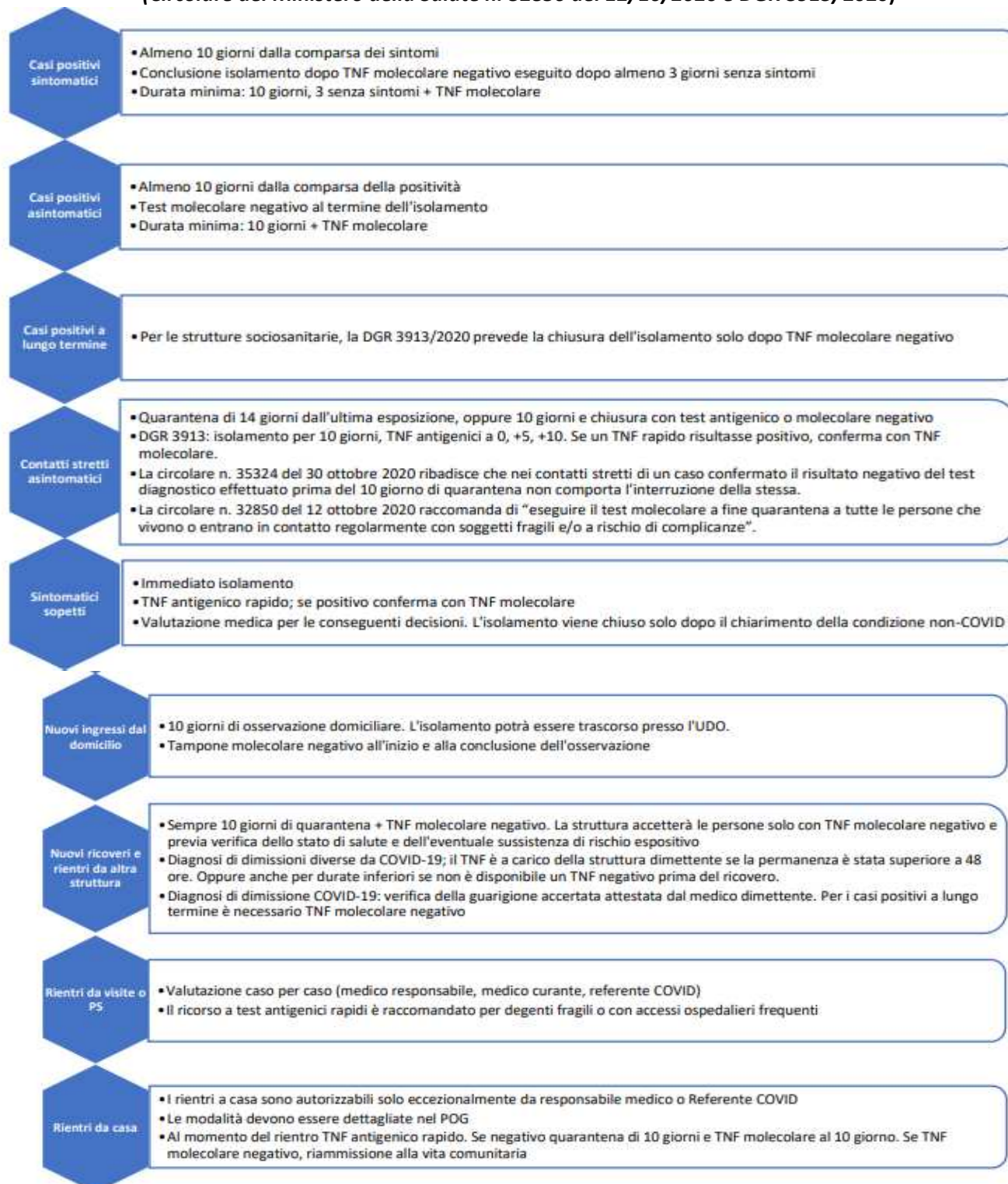
Nelle comunità e nelle persone in cui i principi di isolamento, distanziamento e utilizzo dei DPI non siano possibili o sufficientemente sicuri, può essere necessario identificare insieme all'ATS di riferimento soluzioni locali alternative, se presenti. Tutte le soluzioni devono essere comunicate e condivise con le famiglie e circostanziate nella documentazione dell'utente.

FLOW CHART n. 3 – GESTIONE DEGLI ISOLAMENTI



FLOW CHART n. 4.

SINTESI DELLA DURATA E DELLE MODALITÀ DI CHIUSURA DEGLI ISOLAMENTI E DELLE QUARENTENE (Circolare del Ministero della Salute n. 32850 del 12/10/2020 e DGR 3913/2020)



4.2 Attenzioni ulteriori ex DGR 3913/2020 e circolari n. 35324 e n. 32850

- Per la complessità e articolazione della casistica oggetto di questo documento, si rimanda al Referente medico dell'UDO ovvero al medico dell'ospite/paziente o al medico competente (per gli operatori) ai fini della corretta interpretazione dei test e della situazione clinica nelle situazioni specifiche, chiedendo, se necessario, parere infettivologico.
- Nei contesti con utenti fragili, è facoltà dei responsabili medici, medici curanti, direzioni sanitarie (dove presenti), di concerto con il Referente COVID, adottare misure più protettive quando ritenuto opportuno (ad es. prolungamento a 14 giorni dell'isolamento o quarantena o TNF molecolare di chiusura), applicando le indicazioni delle Circolari del Ministero della Salute n. 32580 e n. 35324, che per comodità si riportano di seguito:
 - la circolare del Ministero della Salute n. 32850 del 12 ottobre 2020, raccomanda di eseguire il TNF molecolare a fine quarantena a tutte le persone (operatori e degenti) che vivono o entrano in contatto regolarmente con soggetti fragili o a rischio di complicanze;
 - negli screening di comunità (sorveglianza attiva), la Circolare 35324 del 30 ottobre 2020 prevede l'utilizzo del test antigenico con conferma con TNF molecolare (nei casi positivi), se in assenza di un link epidemiologico.
 - Per i sintomatici sospetti, la circolare del Ministero della Salute n. 35324 del 30 ottobre 2020, consiglia come prima scelta il TNF molecolare e solo in alternativa il TNF rapido con conferma sui casi positivi. Non fornisce indicazioni sui degenti con TNF negativo, che viene quindi lasciato alla discrezione clinica del curante.
 - In presenza di sintomi sospetti, un TNF antigenico rapido può essere praticato – se disponibile nell'immediatezza - per garantire all'équipe una prima informazione.
- Per le caratteristiche di specificità e sensibilità dei **test antigenici rapidi**, un risultato positivo prefigurerà un'alta probabilità di positività del successivo TNF molecolare, permettendo il passaggio all'isolamento di coorte. Un risultato negativo non darà invece la stessa sicurezza (Mina MJ, 2020; European Commission, 2020), per cui non si potrà escludere la necessità di isolamento. È quindi consigliabile attendere il risultato del TNF molecolare di conferma. Il risultato negativo dei TNF antigenici rapidi va sempre interpretato con attenzione. La loro sensibilità (la capacità di un test di identificare i soggetti malati) è relativamente bassa e può ridursi nell'effettivo utilizzo operativo (Mina MJ, 2020). La circolare del Ministero della Salute n. 35324 del 30/10/2020 propone gli antigenici rapidi come prima scelta solo in un numero limitato di condizioni; ad esempio, per lo screening su gruppi estesi di popolazione, con l'obiettivo di identificare il maggior numero possibile di positivi con un utilizzo più efficiente dei TNF molecolari. Nei contesti ad alto rischio, come le collettività chiuse di persone fragili, il test antigenico rapido può essere utilizzato nel *contact tracing*, controbilanciando la bassa sensibilità con la maggiore velocità di tracciamento dei degenti positivi. Anche il Rapporto ISS COVID-19 n. 6/2020 (aggiornato al 15 dicembre 2020), raccomanda alle strutture l'esecuzione di uno screening con test antigenici rapidi a tutti i degenti con frequenza almeno quindicinale. Resta invece da confermare l'utilizzabilità negli asintomatici (circolare ministeriale n. 35324). Al contrario, nei soggetti paucisintomatici in assenza di link epidemiologico, nei sintomatici, nei contatti stretti di caso confermato e negli asintomatici destinati a un ricovero programmato in larghe comunità chiuse come le RSA, il test molecolare resta quello di prima scelta e l'eventuale utilizzo dei test rapidi richiede sempre la conferma con TNF molecolare (Circolare n. 35324).
- L'utilizzo dei test antigenici rapidi è ancora oggetto di discussione e le indicazioni normative sono ancora in evoluzione. È quindi consigliabile che il personale che abbia diretta responsabilità sul tema della somministrazione e interpretazione dei test, si mantenga costantemente aggiornato, sia rispetto al loro utilizzo con finalità di screening o di *contact*

tracing che in quello con obiettivi diagnostici. Nel solo ambito degli screening, la minore sensibilità dei test antigenici rapidi può essere interpretata secondo il contesto di utilizzo specifico: quanto spesso conviene che vi si ricorra, a chi è eseguito, con quali obiettivi e come i risultati possano orientare considerazioni e decisioni tempestive. Negli screening, la facilità e rapidità dei test antigenici può essere valorizzata rispetto alla sola sensibilità. La trasmissione di Sars-CoV-2 sembra verificarsi alcuni giorni dopo l'esposizione, quando la carica virale raggiunge il suo picco. Questa tempistica restituisce valore alla frequente e immediata ripetizione dei test e riduce l'importanza di rilevare quantità molecolari molto basse, proprietà attribuibile ai test benchmark. Ciò comporta che, secondo diversi criteri, l'indagine molecolare RT-PCR per la rilevazione del genoma (RNA) del virus SARS- CoV-2 nel campione biologico, pur essendo il benchmark, può risultare non efficace in un regime di sorveglianza continua (Mina, 2020). L'argomento è comunque dibattuto. Il documento della Commissione Europea del 18 novembre 2020 raccomanda: "Se un test antigenico rapido viene utilizzato in una popolazione con alta prevalenza di infezione, i risultati negativi dovrebbero essere confermati utilizzando un test RT-PCR o con la ripetizione di un test antigenico. Se il test antigenico rapido è utilizzato in una popolazione con bassa prevalenza di infezione, i risultati positivi dovrebbero essere confermati con un test RT-PCR o con un nuovo antigenico rapido. In entrambi i casi, l'uso e la scelta del test di conferma dipende dal livello di tollerabilità del rischio associato sia alla mancata rilevazione di casi positivi che a quello di rilevare false positività" (European Commission, 18-11-2020).

In sintesi, nell'utilizzo dei test rapidi bisogna tenere conto del contesto (bassa o alta prevalenza epidemiologica della malattia da SARS-CoV-2) e degli obiettivi per i quali vengono utilizzati (ad esempio, screening o diagnosi di degenti sintomatici). Nel solo utilizzo di screening e di *contact tracing*, quando cioè si voglia mantenere in sorveglianza attiva e continua la popolazione della struttura o sviluppare rapidamente una mappatura dei contatti asintomatici, il rischio di non individuare tutti i casi può essere controbilanciato dalla rapidità dei risultati e dalla possibilità di ripetere periodicamente il campionamento. Nelle collettività chiuse con degenti fragili, questi rischi vanno però tenuti presenti e integrati in strategie più ampie di protezione. Nelle situazioni di bassa prevalenza epidemica, può essere consigliabile confermare con un secondo test (rapido o molecolare) gli eventuali e rari casi positivi; nelle situazioni di alta prevalenza epidemica sarà invece necessaria maggiore attenzione verso il rischio di falsi negativi. Al contrario, nell'utilizzo diagnostico su pazienti sintomatici o con forte link epidemiologico che risiedono in contesti sociosanitari ad alto rischio, il test di riferimento resta quello molecolare. L'utilizzo del test antigenico può essere valutato quando i sintomi siano di recente insorgenza (meno di 5 giorni) e il contatto recente (entro i 7 giorni dalla possibile esposizione). Nei pazienti sintomatici, il risultato negativo richiede un test di conferma, meglio se molecolare. In un contesto di circolazione virale sostenuta, un risultato positivo al test rapido può non richiedere altre conferme per procedere alle misure di sicurezza necessarie.

4.3 Per approfondire. Attenzioni specifiche per le attività di isolamento e osservazione

1. I motivi per isolare le persone sono legati alla possibilità di trasmettere l'infezione o di essere infettati. Un caso confermato può certamente infettare altri residenti. Una persona non affetta da COVID può correre il rischio di essere infettata dai degenti COVID.
2. Le persone isolate perché contatti stretti di casi certi o confermati, sono potenzialmente sane, ma vanno mantenute in osservazione per l'eventuale comparsa di sintomi lungo la durata dell'incubazione (circa 14 giorni). Questi sintomi potrebbero comparire oppure no, ma la persona potrebbe comunque positivizzarsi anche restando asintomatica. Quando possibile, i contatti andrebbero quindi protetti sia fra loro (non è prevedibile se uno di loro potrà diventare un caso)

che rispetto agli altri residenti COVID o non-COVID. Nel caso, sarà necessario applicare in modo rigoroso il distanziamento sociale, l'inibizione di utilizzo degli spazi condivisi, l'utilizzo dei DPI.

3. Queste attenzioni possono apparire ridondanti sul breve periodo ma nel medio e lungo periodo – soprattutto nelle strutture con maggiore saturazione – i contatti non isolati in modo individuale che dovessero positivizzarsi, potrebbero creare catene di amplificazione della produzione di ulteriori contatti. La dinamica di crescita delle ulteriori necessità di isolamento potrebbe diventare non lineare e poco governabile. Quando possibile, sembra quindi utile consigliare un atteggiamento aggressivo e proattivo nella ricerca, identificazione e isolamento dei contatti.
4. I sintomatici sospetti vanno isolati immediatamente e va disposta la parallela quarantena per i possibili contatti stretti. Va quindi predisposto il test antigenico rapido e/o molecolare e avviata la valutazione medica per le conseguenti decisioni terapeutico-assistenziali (DGR 3913/2020, Flow Chart n. 3 e n. 4). Si ricorda come la massima trasmissibilità del virus sembra coincidere con la prima settimana dalla comparsa dei sintomi, durante la quale sembra anche più elevata la sua capacità di replicazione. Queste proprietà, però, possono essere presenti anche nei pazienti asintomatici o con sintomi lievi o non facilmente identificabili. Anche in questo caso, nelle collettività chiuse, è quindi utile integrare un atteggiamento di ricerca attiva dei sintomatici sospetti con programmi di screening su tutti i degenti (DGR 3777/2020).
5. Se la rete dei servizi per la gestione dei pazienti COVID-19 non è in grado di garantire celermente la presa in carico delle persone e se la struttura non ha spazi adeguati a garantire un adeguato isolamento individuale/strutturale – soprattutto in presenza di un numero di degenti sospetti o contatti che superi la disponibilità di camere per isolamento – sarà necessario condividere con l'ATS di riferimento le possibili strategie alternative (Tavola sinottica n. 1). Si ricorda che l'isolamento funzionale è una misura possibile ma **sconsigliabile**, se esistono le condizioni per una modalità di isolamento più idonea. Anche l'isolamento funzionale, che è una modalità d'emergenza e provvisoria, va comunque integrato con le restanti misure di sicurezza: distanziamento sociale, utilizzo dei DPI (se tollerati) da parte del paziente, inibizione dell'utilizzo degli spazi comuni e di bagni condivisi, inibizione del movimento libero se non altrimenti possibile, gestione differenziata da parte del personale, sanificazione dei materiali e, se monouso, smaltimento come rifiuti infetti. . Non da meno, l'isolamento funzionale sarà meno sicuro in presenza di attività che possano produrre aerosol (ad es. ossigenoterapia con ossigeno umidificato e in maschera aperta), che possono disperdere il virus oltre la semplice traiettoria balistica delle *droplets* (sub allegato 3).
6. Negli spostamenti dei degenti è necessario un approccio razionale per ordinare la dislocazione dei pazienti in modo che le procedure di assistenza procedano sempre nella direzione **pulito > sporco** (prima i degenti certamente non-COVID, poi quelli potenzialmente "sporchi" perché in isolamento come sintomatici sospetti o come contatti di caso sospetto o in osservazione di quarantena perché nuovi ingressi o rientri). Un'ordinata disposizione degli ospiti non infetti e Covid-19, consentirà un minor rischio di errori procedurali e quindi di diffusione del contagio. Ottenuta la conferma diagnostica di positività di un sintomatico sospetto, questo potrà essere trasferito negli spazi di isolamento di coorte previsti per i degenti COVID. **La camera originaria andrà sanificata prima del suo nuovo utilizzo con altri degenti.**

PARTE SECONDA – LA GRADUAZIONE DEL RISCHIO E DEL LIVELLO DI PROTEZIONE NELLE UNITÀ D'OFFERTA SOCIO SANITARIE E SANITARIE DELLA RETE TERRITORIALE EXTRAOSPEDALIERA

La possibilità di gestire persone affette da COVID-19 dipende, oltre che dal grado di espressione clinica della malattia, anche dalle caratteristiche strutturali e organizzative delle strutture in cui risiedono.

È possibile **identificare diversi elementi di protezione** che possono garantire la gestione in sicurezza dei residenti, sulla base di caratteristiche legate ai requisiti di esercizio e di accreditamento delle unità d'offerta, alla particolare modalità di gestione delle attività e alla eventuale possibilità di adattamento virtuoso dell'UDO alle esigenze di isolamento, di cura e assistenza. Attraverso una analisi interna degli elementi di protezione e delle possibilità di attuare cambiamenti, anche temporanei, sarà possibile valutare la possibilità di trattenere gli ospiti COVID-19 positivi, fino a guarigione o solo temporaneamente, fino ad una collocazione in strutture più adeguate. Per le strutture dove, per vincoli strutturali ed organizzativi legati all'assetto dei requisiti di esercizio/accreditamento o anche alla diffusione interna dei casi, non sia possibile gestire gli ospiti COVID-19 positivi con sufficiente sicurezza, è indispensabile il **collegamento con i servizi territoriali di diagnosi e cura**.

Resta inteso che le decisioni sulla possibilità di trattenere in struttura o trasferire in servizi sociosanitari o sanitari più idonei, non possano essere rigidamente definite in modo schematico, ma debbano rientrare in una **valutazione dei singoli setting e delle singole situazioni cliniche da parte del medico che ha in cura le persone** e che deve poter esprimere le sue decisioni in scienza e coscienza; questo, tenendo come obiettivo la **tutela della salute del singolo e della comunità in cui risiede**.

L'autovalutazione periodica del grado di protezione della struttura, proposta in questa seconda parte, ha la finalità di tenere alta l'attenzione sul setting di assistenza e di cura in base al numero dei casi COVID-19, come **guida per le decisioni organizzative o strutturali interne o per definire l'urgenza o la differibilità di eventuali trasferimenti in strutture diverse (vedi Tavola Sinottica n. 1)**.

5.0 VALUTARE IL LIVELLO DI PROTEZIONE DI UNA STRUTTURA

Per la gestione sicura dei pazienti COVID nelle strutture sociosanitarie, si ritiene necessario identificare indicatori di protezione di carattere strutturale e di carattere organizzativo e gestionale legati alle diverse tipologie di UDO. Si tratta di elementi che possono essere previsti rispetto ai requisiti di esercizio e di accreditamento delle diverse tipologie della rete d'offerta e, in parte, collegati alla possibilità di adattare l'UDO alle esigenze straordinarie della pandemia, sia in termini strutturali che gestionali. Gli indicatori di protezione, se già adeguati o facilmente implementabili nella specifica UDO, garantiscono margini di sicurezza ragionevoli anche a fronte delle incertezze specifiche della gestione COVID. Se non adeguati, diventano automaticamente elementi o segnali di rischio del particolare setting di assistenza e di cura. La loro identificazione rappresenta, in ogni caso, una valutazione utile per favorire il governo del rischio locale e orientare verso azioni di miglioramento.

Verranno trattate in questo capitolo solo le strutture residenziali, escludendo le unità d'offerta ambulatoriali e semiresidenziali, sulla base della possibilità, conseguente alla valutazione anche congiunta tra Referente Covid-19/Responsabile medico e ATS competente, di chiudere tali strutture in caso di focolai tra ospiti ed operatori, con la possibilità di trasferire a domicilio eventuali programmi personalizzati e alternativi alle attività normalmente svolte nei centri diurni o ambulatoriali. La valutazione complessiva della sicurezza di un setting di cura e assistenza dovrebbe

324

Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo

Via F. Galliccioli, 4 – 24121 Bergamo – Tel. 035385111 – fax 035385245 - C.F./P.IVA 04114400163

protocollo@pec.ats-bg.it

sempre mettere in relazione la particolare condizione di salute o malattia delle persone, come descritto nella Parte Prima, con il grado di protezione del particolare contesto in cui le persone risiedono.

Per gli scopi di questo documento, si identificano quindi due categorie di indicatori per le unità d'offerta

sociosanitarie residenziali:

- A) Indicatori di protezione strutturali
- B) Indicatori di protezione organizzativo-gestionali

A) Indicatori di protezione strutturali

- **Presenza di aree o stanze dedicate alla quarantena per i nuovi ingressi o rientri**, per l'osservazione di nuovi ospiti prima dell'inserimento nella struttura. Si tratta di uno o più locali – quando possibile integrabili in un nucleo specifico – dedicati all'accoglienza di nuovi ospiti, dove possono essere mantenuti in monitoraggio clinico fino alla certezza di assenza di malattia. Come già indicato nella prima parte di questo documento, l'osservazione di quarantena richiede un isolamento individuale/strutturale. La mancanza o assenza di aree o camere di quarantena dovrebbe portare a ripensare all'opportunità di accettare nuovi ingressi. Si ricorda come i degenti in quarantena siano degenti TNF negativi, ma in osservazione nel sospetto che possano essere in fase di incubazione della malattia.
- **Presenza di un congruo numero di camere di isolamento**, utili per isolare rapidamente degenti sintomatici sospetti, contatti e degenti COVID-19 confermati. Il numero di camere disponibili dovrebbe essere rapportato al numero totale di PL della struttura e ai livelli di incidenza e prevalenza della malattia registrati in passato o nel periodo di riferimento, per garantire sicurezza alla struttura in caso di necessità.
- **Presenza di reparti o nuclei rapidamente separabili** per eventuali isolamenti di coorte di degenti COVID-19, per garantire sicurezza in caso di comparsa di eventuali cluster all'interno della struttura, almeno in attesa di trasferimento verso strutture più idonee. La disponibilità di spazi per gli isolamenti di coorte garantisce anche un uso più efficiente ed efficace delle risorse umane e dei DPI, rispetto alla sommatoria dei soli isolamenti individuali, eventualmente diffusi nella struttura.
- **Presenza di percorsi separati**, sia orizzontali che verticali (scale, ascensori), per la necessaria separazione pulito/sporco, in presenza di degenti COVID-19 o gestiti in isolamento o in osservazione di quarantena.
- **Identificazione nella struttura, meglio se con codice colore e cartellonistica adeguata, di aree:**
 - o **Verdi**: pulite, con rischio assente o basso. Gli operatori possono muoversi solo con la divisa di base e la mascherina chirurgica. Eventuali visitatori, dopo triage negativo, possono entrare con mascherina chirurgica. Sono aree in genere riferibili alle zone di ingresso, agli uffici, agli spazi comuni, agli spogliatori, ai servizi generali, ai percorsi puliti orizzontali e verticali. In generale, in tali zone e percorsi verdi, non è previsto il transito o la presenza di persone isolate o degenti.
 - o **Gialle**: rischio presente, anche se basso. Sono, ad esempio, le aree di degenza ordinaria, in assenza di degenti COVID-19, in una fase locale di presenza attiva di focolai attivi nel territorio di riferimento, che aumenta il rischio di infezioni trasmesse dagli operatori ai degenti. Sono da considerare a rischio anche le aree comuni dei servizi ambulatoriali o le zone di arrivo di nuovi degenti o rientri da ospedale di pazienti non-COVID. In queste aree, gli operatori devono indossare camice idrorepellente e - nei periodi di alta prevalenza epidemica e secondo il livello di rischio localmente presente (secondo le valutazioni del referente COVID e del Risk manager, se presente) -

maschera FFP2. I familiari, sono ammissibili secondo le regole localmente definite dal Referente COVID/Direttore sanitario e sulla base della normativa di riferimento.

- o **Rosse:** rischio biologico elevato. Sono, ad esempio, i reparti di isolamento di coorte dei degenti COVID-19. Devono essere segnalate da adeguata cartellonistica e preceduti da zona filtro con separazione della zona pulita da quella sporca, per le necessarie operazioni di vestizione e svestizione. I DPI da utilizzare sono quelli previsti per le attività dirette a degenti COVID. Vanno indossati prima dell'ingresso e vanno smaltiti in contenitori appositi prima dell'uscita. I familiari non sono ammissibili e le comunicazioni vanno garantite con modalità a distanza. La mappatura delle zone di rischio è di competenza del Responsabile medico/Referente COVID con la collaborazione, se presente, del Risk Manager. Dipende dalla specifica struttura architettonica degli edifici, dalla loro organizzazione e dalle valutazioni del rischio locale e territoriale

- **Possibilità di escludere il ricircolo** in caso di impianto di trattamento dell'aria.

B) Indicatori di protezione organizzativo-gestionali

- identificazione formale del **Referente COVID**, adeguatamente formato;
- presenza di un **Piano Organizzativo Gestionale aggiornato** alla situazione epidemiologica e coerente con le disposizioni normative regionali e nazionali;
- presenza di **figure professionali sanitarie** nelle strutture che le prevedono per la normativa di accreditamento istituzionale: medico, infermiere;
- presenza di **personale di assistenza** (ASA/OSS);
- presenza di **altre figure professionali sanitarie**;
- presenza sufficiente di **personale a rapporto esclusivo** presso la specifica struttura;
- disponibilità di **consulenze specialistiche** (infettivologiche/pneumologiche), anche in teleconsulto e televisita;
- presenza di **equipe di personale complete** delle figure previste a standard;
- **mantenimento del minutaggio medio** previsto dalla specifica normativa di settore;
- presenza di **equipe dedicata per eventuali nuclei destinati all'esclusiva accoglienza di degenti COVID- 19**;
- **disponibilità di figure professionali in caso di assenza** di personale per eventi imprevisti o per malattia;
- presenza di **DVR aggiornato**;
- presenza di adeguate **scorte di DPI, secondo le indicazioni normative**;
- **disponibilità di farmaci** tra quelli raccomandati in caso di presa in carico di degenti Covid-19;
- **disponibilità di test antigenici** rapidi, secondo le modalità di distribuzione o di rimborso garantite dalle normative vigenti;
- **disponibilità di test molecolari**, secondo le indicazioni e gli azionamenti previsti dalle ATS di riferimento e capienza dei laboratori definiti per l'azionamento adeguata ai posti letto della struttura;
- procedure di **riconoscimento precoce dei sintomi sospetti** e di rapido intervento secondo le indicazioni di letteratura e le normative di riferimento;
- presenza di un modello di **monitoraggio clinico dei degenti** con sintomi sospetti, contatti, in osservazione di quarantena o Covid-19 accertati.

5.1 INDICATORI DI RISCHIO EPIDEMIOLOGICO E FLUSSI DI MONITORAGGIO

I modelli di valutazione del rischio e di governo clinico delle emergenze prevedono forme di stratificazione per livelli, utili a identificare tempestivamente cambiamenti del livello di rischio locale e orientare efficacemente gli interventi conseguenti. La valutazione delle variabili fin qui descritte è

utile a definire – col supporto di audit dei servizi delle ATS di riferimento - il livello di rischio della propria struttura, potendo quindi operare per la correzione o adeguamento degli eventuali indicatori critici. Può rappresentare un utile complemento di questa valutazione, la strutturazione di modelli di analisi locale di alcune variabili, raccolte sistematicamente e condivise in forma di flusso con le ATS di riferimento.

Queste informazioni, soprattutto se integrate in un sistema regionale e ATS di raccolta dati omogenea e sistematica, possono favorire sia i processi decisionali locali che quelli di governo ampio di sistema. Questo modello implica la definizione puntuale degli indicatori da raccogliere sistematicamente, le modalità di calcolo delle tendenze di incidenza e prevalenza (numeratori e denominatori) e la costruzione dei valori soglia da utilizzare come riferimento. Queste informazioni possono così produrre cruscotti sintetici a disposizione del gestore e, in forma aggregata, alle ATS e al programmatore regionale. Potrà quindi diventare più efficace l'azione di rilevazione tempestiva delle soglie di sicurezza o di allarme (locali e di sistema) e la programmazione delle azioni necessarie, anche di supporto e di condivisione delle decisioni con le strutture.

Per le considerazioni già espresse nelle sezioni precedenti di questo documento, sembra utile consigliare ai Referenti COVID, anche con il coinvolgimento dei medici di riferimento nelle UDO dove non sia presente una équipe sanitaria e d'intesa con le ATS territorialmente competenti, programmi di formazione alla rilevazione tempestiva dei sintomi sospetti per COVID-19 e alla loro corretta gestione. Nelle strutture che, sulla base dei requisiti, non sono dotate di personale sanitario, è importante mantenere attivo un canale di comunicazione con i medici di riferimento e i servizi sanitari territoriali, perché possano attivare a loro supporto, valutazioni cliniche, diagnostico-terapeutiche e la prescrizione di test TNF molecolari.

La valutazione del livello di protezione o di rischio di ogni singola struttura dipende, quindi, dall'analisi di diversi indicatori di protezione (strutturale e organizzativo-gestionale) e dalla possibilità di monitorare nel tempo le tendenze (in termini di incidenza e prevalenza) dello stato di degenti e operatori. Si tratta, di valutazioni che non possono essere rigidamente classificabili e dovrebbero essere ripetute nel tempo, in quanto alcuni indicatori dipendono dal numero degli operatori in servizio, dal numero di ospiti e di operatori che possono contrarre l'infezione da SARS-CoV2 e dalla capacità del gestore di organizzare la struttura attraverso un piano organizzativo gestionale aggiornato.

5.2 CHECK LIST DI AUTOVALUTAZIONE DEL GRADO DI PROTEZIONE DELLA STRUTTURA RESIDENZIALE

Di seguito vengono proposte due Check List di autovalutazione, che dovrebbero essere compilate dal Responsabile Medico/Referente Covid, con una cadenza periodica, soprattutto a seguito del riscontro di casi positivi, oppure secondo una periodicità proporzionata al livello di rischio epidemiologico della struttura e del territorio di riferimento.

A) INDICATORI DI PROTEZIONE STRUTTURALI	NOTE	AUTOVALUTAZIONE DESCRITTIVA DELL'INDICATORE
Presenza di aree o camere di quarantena, per l'osservazione di nuovi ingressi o rientri prima dell'ammissione o riammissione alle degenze ordinarie	Indicatore pertinente in caso di ingresso di nuovi ospiti. NB: Le camere di quarantena devono essere singole e separate dalle camere di isolamento di casi accertati, di sintomatici sospetti e di isolamento per contatto	Descrivere
Camere di isolamento: presenza di numero adeguato di PL liberi in camera singola o ad uso singolo, con bagno dedicato o, quando non possibile, con possibilità di inibizione dell'utilizzo di eventuali bagni condivisi	il numero di camere di isolamento libere dovrebbe essere congruo con il numero complessivo dei posti letto totali e con il numero di ospiti con sintomi sospetti per covid19, contatti stretti o covid19 confermati presenti in struttura	Descrivere
Presenza di nuclei/reparti separabili per eventuali isolamenti di coorte	Diventa pertinente in caso di ospiti COVID-19 confermati in numero superiore al numero di posti letto di isolamento in camera singola o uso singola	Descrivere
Presenza di percorsi separati, verticali e orizzontali, per pulito/sporci	Valutabile anche la possibilità di adattare, separando i percorsi, in caso di presenza di ospiti COVID positivi o sospetti	Descrivere
Presenza di aree filtro di vestizione/svestizione prima dell'ingresso nei nuclei/aree di isolamento o prima dell'ingresso nelle camere di isolamento	Valutare in rapporto al numero di camere/nuclei per ospiti covid accertati o sospetti o in osservazione	Descrivere
Possibilità di escludere il ricircolo in caso di impianto di ventilazione	Pertinente solo in caso di impianto di riscaldamento/raffrescamento con ricircolo	Descrivere
Aree di adeguamento/miglioramento: Programma di interventi in caso di possibilità di adeguamento:		

B) INDICATORI DI PROTEZIONE ORGANIZZATIVO-GESTIONALI	NOTE	AUTOVALUTAZIONE
Identificazione del Referente COVID	Nominato formalmente e con adeguata formazione	Descrivere
Presenza di un Piano Organizzativo Gestionale COVID-19 aggiornato e coerente con le disposizioni normative regionali e nazionali	Aggiornato con le disposizioni normative regionali e nazionali	Descrivere
Presenza di medico in struttura	Indicare se presente, reperibile, assente o non previsto nei requisiti	Descrivere
Presenza di infermiere	Indicare se presente, reperibile, assente o non previsto nei requisiti	Descrivere
Presenza di altre figure professionali sanitarie	Indicare se presenti, reperibili, assenti o non previsti nei requisiti	Descrivere
Presenza di operatori di assistenza (ASA/OSS)	Indicare se presente, reperibile, assente o non previsto nei requisiti	Descrivere
Presenza di personale a rapporto esclusivo con l'unità d'offerta	Indicare la presenza di personale che opera solo nella specifica struttura o il numero di operatori con libertà di rapporto lavorativo con altre strutture/UDO	Descrivere
Disponibilità di consulenze specialistiche (infettivologiche/pneumologiche)	Valutare la disponibilità di rapporto strutturato con consulenti specialisti, anche in teleconsulto o televisita o l'attivazione di convenzioni non onerose con le ASST di riferimento, ai sensi della DGR 3913/2020	Descrivere
Presenza di equipe di personale complete di tutte le figure previste a standard	Valutare la presenza o assenza delle figure previste dalla specifica normativa di esercizio/accreditamento	Descrivere
Mantenimento del minutaggio previsto	Riferito al minutaggio previsto dalla specifica normativa della tipologia di unità d'offerta	Descrivere
Presenza di DVR aggiornato	Valutare se il DVR è aggiornato alla fase pandemica	Descrivere
Presenza di scorte di DPI completi	Valutare la sufficiente disponibilità di scorte di DPI, secondo i livelli di rischio locali	Descrivere
Disponibilità di farmaci tra quelli raccomandati in caso di COVID-19	Valutabile solo nelle strutture dotate di personale sanitario o di farmacia centrale. Indicare non pertinente nelle strutture che dipendono dai MMG per la prescrizione	Descrivere

Possibilità di effettuare test antigenici rapidi per SARS-Cov2	Valutabile nelle strutture dotate di personale sanitario, rispetto alla fornitura garantita dalle ATS di riferimento	Descrivere
Possibilità di effettuare test molecolari per SARS-Cov2	Valutabile nelle strutture dotate di personale sanitario. Segnalare il numero di test molecolari garantiti dai laboratori con i quali si è stati azionati/di riferimento	Descrivere
Capacità di riconoscimento precoce di sintomi sospetti	Valutabile in presenza di personale sanitario o di personale adeguatamente formato con procedura di rilevazione standardizzata dei sintomi	Descrivere
Presenza di un monitoraggio giornaliero di ospiti con sintomi sospetti, contatti e con COVID-19 confermato	Raccolta dati per monitoraggio interno o su richiesta di ATS	Descrivere
Presenza di un monitoraggio giornaliero di operatori assenti per sintomi sospetti, contatti stretti o per COVID-19 confermato	Raccolta dati per monitoraggio interno o su richiesta di ATS	Descrivere
Presenza del monitoraggio giornaliero di ospiti deceduti in struttura per COVID accertato o sospetto	Raccolta dati per monitoraggio interno o su richiesta di ATS	Descrivere
Aree di adeguamento/miglioramento: Programma di interventi in caso di possibilità di adeguamento:		

TAVOLA SINOTTICA n. 1

SETTING PER LA GESTIONE DI CASI COVID-19 ASINTOMATICI/PAUCISINTOMATICI O SOSPETTI COVID-19/CONTATTI DI CASO NON ASSISTIBILI NELLE UDO DI APPARTENENZA O AL DOMICILIO

SETTING*	CONDIZIONI CLINICHE TARGET	STANDARD (n. DGR)	Tariffari (n. DGR)
SUB – ACUTE (indice di complessità 4)	DGR n. 3681/2020 1. <u>Coordinamento medico continuo</u> con la necessità di un <u>significativo numero di accessi del medico</u> e dell'infermiere 2. Assistenza infermieristica H24 3. Sulla base delle necessità dei pazienti, l'eventuale supporto di <u>servizi intermedi</u> quali il laboratorio analisi e la radiodiagnostica 4. Un <u>approccio multiprofessionale e multidisciplinare</u> con un preciso programma terapeutico	Medico: 114 min/pz/settimana (ore diurne) Infermiera: 160 min/pz/giorno (H24)	3681/2020

CURE INTERMEDIE: - ex art. 26 specialistica - ex art. 26 generale geriatrica - ex art. 26 mantenimento - post acuta	DGR n. 3913/2020 (pazienti Profilo 1 ex DGR 3383/2015) Si tratta di soggetti che per il loro recupero e/o per il raggiungimento di un nuovo compenso al fine della <u>dimissione verso il proprio domicilio o a luoghi di protezione sociosanitaria (altre unità d'offerta della rete)</u> richiedono degli interventi specifici nella sfera sanitaria ed assistenziale, che non possono essere erogati al domicilio o in ospedale. Comprende interventi di assistenza, di <u>riattivazione e recupero funzionale</u> , di cura e di <u>sostegno sociale</u>	Ex art. 26: Medico: 60 min/pz/settimana; Infermiera: 240 min/pz/settimana (di cui max 50% OSS) Post Acuta: Assistenza 1.120 min/pz/settimana di cui almeno il 20% (=224 min/pz/settimana) profili professionali area sanitaria e medico reperibile H24	3913/2020
DEGENZE DI COMUNITÀ DI BASE (ivi comprese quelle pro-tempore area anziani, disabili, salute mentale/dipendenze)	DGR n. 3681/2020 Pazienti che richiedono • necessità di assistenza residenziale non erogabile al domicilio (sono esclusi ricoveri di sollievo); • diagnosi già individuata; • <u>prognosi e impostazione terapeutica già definite;</u> • programma di trattamento già stilato e condiviso con il paziente e/o con la famiglia	Medico: 60 min/pz/5 gg alla settimana anche MMG (nei rimanenti giorni reperibilità medico struttura o medico Continuità assistenziale) Infermiera/OSS/ASA: 1260 min/pz/settimana (almeno 50% infermiera)	3681/2020
DEGENZE DI SORVEGLIANZA	DGR n. 3020/2020 Pazienti <u>autosufficienti</u> con <u>sintomatologia respiratoria lieve</u> per infezione da COVID-19 che richiedano quarantena fiduciaria e <u>bassi bisogni clinico – assistenziali</u> . Attivazione da parte del MMG se a domicilio o da parte di PS a seguito di accessi diretti con sintomatologia non complicata SLITRI/MIN DI O2	Medico: 140 min/pz/settimana (ore diurne) può essere anche MMG/USCA, ecc. + reperibilità del medico struttura/PS/altro Sorveglianza sanitaria H 24 da parte di professionisti delle	3529/2020

		professioni sanitarie e di personale di supporto (rapporto 1 +1)	
STRUTTURE RICETTIVE/ALBERGHIERE	DGR n. 3525/2020 Persone che non possono trascorrere l'isolamento o la quarantena presso il proprio domicilio per cause sociali/familiari/abitative purché autosufficienti e asintomatiche o con lieve sintomatologia.	È necessario un presidio di sorveglianza sanitaria di base, che non comporta la presenza continuativa medica o infermieristica.	-

PARTE TERZA – ATTENZIONI VERSO SETTING E SOTTOGRUPPI SPECIFICI DI POPOLAZIONE

Nella Parte Prima di questo documento sono state fornite alcune indicazioni generali, che integrano quelle già indicate dalle DGR 3524/2020, 3913/2020 e dai documenti ad interim del Ministero della Salute e dell'ISS. Va però sottolineato come il sistema sociosanitario sia composto da una complessa articolazione di UDO e servizi fra loro molto diversi, per dimensioni, obiettivi e struttura organizzativa, anche di accreditamento istituzionale. Se è già difficile trovare una sintesi fra linee di pensiero e indicazioni scientifiche per la gestione di una malattia nuova e ancora non del tutto compresa nella sua implicita complessità, è bene tener e anche conto della difficoltà di dettare indicazioni univoche applicabili in tutte le UDO del sistema. In particolare, gran parte dell'attenzione è stata posta negli ultimi mesi alle RSA, che sono una delle UDO più strutturate del sistema. Anche al loro interno, però, convivono sia articolazioni diverse (ad esempio: Nuclei Alzheimer, Nuclei specializzati per gli esiti delle gravi cerebro lesioni acquisite o per l'accoglienza di lungo periodo di persone con malattie neuromuscolari spesso end-stage) che popolazioni anche diverse da quelle più tipiche: disagio sociale grave, problemi psichiatrici residuali, disabilità gravi e gravissime anche di età adulta o giovanile, dipendenze. Oltre alle RSA e alle RSD, vanno però ricordate – senza alcuna pretesa di esaustività – le tante strutture e modelli di presa in carico operanti sul territorio: CDI, CDD, CSS, ciclo diurno continuo, comunità TOX, CPA, STRM, riabilitazione dell'età evolutiva, minori con disabilità gravissime, e altro ancora. Si tratta di strutture che operano in regime residenziale, semiresidenziale, ambulatoriale, misto. Sono tutte fortemente collegate al proprio territorio, operando più spesso in rete, tutte fortemente orientate alla tutela della socialità, della qualità di vita e delle relazioni, dell'arricchimento del tempo, della valorizzazione delle autonomie residue. Non si tratta, quindi, di strutture orientate per natura e norma alla presa in carico di patologie acute, anche infettive. Già alcuni documenti nazionali e regionali hanno preso in carico la complessità di queste popolazioni. Al riguardo è possibile citare, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i rapporti dell'ISS:

- "Indicazioni ad interim per un appropriato sostegno delle persone con disturbi dello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva nell'attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2" (Rapporto ISS COVID-19. N. 8/2020 Rev. 2. Versione del 28 ottobre 2020).
- "Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 in strutture residenziali sociosanitarie e socioassistenziali" Rapporto ISS COVID-19. N. 4/2020 Rev. 2. Versione del 24 agosto 2020.
- "Indicazioni ad interim per un appropriato sostegno alle persone con demenza nell'attuale scenario della pandemia di COVID-19". Rapporto ISS COVID 19. N. 6/2020. Versione del 23 ottobre 2020).

Oppure i documenti:

- "Indicazioni operative ad interim per la gestione di strutture con persone ad elevata fragilità e marginalità sociosanitaria nel quadro dell'epidemia di COVID-19" (INMP/NIHMP, 2020)
- "High impact of COVID-19 in long-term care facilities, suggestion and monitoring in the EU/EEA, May 2020". (ECDC Public Health Emergency Team, 2020)

In queste UDO, l'applicazione della gran parte delle indicazioni scientifiche o normative in tema di cura della COVID-19, deve tenere dovuto conto di alcune variabili:

- **dimensionali**: alcune UDO accolgono per definizione un piccolo numero di utenti e in strutture di dimensioni circoscritte, dove le normali regole di distanziamento sociale o di isolamento possono essere sostanzialmente impraticabili;
- **di caratteristiche degli ospiti**: persone con problemi di salute mentale, bambini con disturbi dello spettro autistico, persone con compromissione cognitiva o con dipendenze e disagio sociale grave possono tollerare male o rifiutare del tutto le regole del distanziamento sociale, dell'isolamento, dell'utilizzo dei DPI. Nel caso si rendesse necessario, in questi casi dovrebbe sempre essere attentamente valutato il rischio/beneficio di adottare misure di contenimento fisica o farmacologica;
- **di struttura delle équipe professionali**: queste e altre condizioni croniche devono essere affrontate con metodologia e cultura specifica, anche attraverso la mediazione di operatori con specifiche professionalità come psicologi, neuropsicologi, pedagogisti o educatori.

Non ultimo, diverse UDO dell'ampio mondo sociosanitario non prevedono la presenza di personale medico o infermieristico come standard di accreditamento, anche per eventuali figure con ruolo di responsabilità. Non si tratta in realtà di un limite, quanto di una specificità, che diventa più evidente quando, per diversi motivi, alcune persone con queste o altre caratteristiche, debbano essere ricoverate in un normale reparto ospedaliero dove potrebbero o sono gestite con difficoltà.

- **di complessità assistenziale o decisionale:** alcuni sottogruppi di ospiti esprimono una specifica complessità assistenziale. È possibile citare, ad esempio, le persone in stato vegetativo con malattie neuromuscolari, spesso in ventilazione e nutrizione artificiali e con gravi limiti di comunicazione o necessità di personale specificamente addestrato alla comunicazione assistita; oppure con una espressione dei sintomi clinici da COVID-19 resa più difficile dalla gravità del quadro neurologico o disautonomico. Oppure, le persone con demenza lieve-moderata ma specifici BPSD (wandering, affaccendamento) e suscettibilità al delirium, tipiche dei Nuclei Alzheimer. Anche questi residenti richiedono personale specificamente addestrato alle strategie comportamentali e agli interventi non farmacologici. O, ancora, i minori dei reparti di degenza per la riabilitazione dell'età evolutiva o con disabilità gravissime o dei servizi di neuropsichiatria infantile, che richiedono la compresenza di personale esperto e che non possono essere privati della relazione con i genitori o della possibilità di rientro periodico al domicilio. Ancora, infine, le persone in prossimità del termine naturale dell'esistenza o della fine vita in senso stretto, tipiche di alcuni sottogruppi di RSA o dei servizi di Cure Palliative; si tratta di persone che richiedono specifica attenzione alla qualità del morire, al controllo dei sintomi, alla condivisione delle scelte di cura e che possono, ad esempio, non tollerare fisicamente – per documentabile intrasportabilità o per inopportunità dello stesso – l'invio al ricovero ospedaliero.

Raccomandazioni per il supporto alle attività di cura e il loro adattamento verso i bisogni delle popolazioni con compromissione cognitiva, fragilità, disagio sociale, salute mentale, fine della vita e altre complessità bio-psico-sociali

1. Sembra opportuno dare priorità ai bisogni specifici delle persone, ricavabili dalle valutazioni cliniche, funzionali, riabilitative, biografiche, educative e sociali, piuttosto che al tipo di UDO o alla sola diagnosi di COVID-19. Questa priorità si traduce, secondo la competenza delle équipe di cura, in una applicazione ragionevole e proporzionata delle indicazioni generali di cura e protezione, ricercando soluzioni specifiche per garantire interventi sicuri e appropriati.
2. È necessario prestare una specifica attenzione alla riduzione o inibizione dell'accesso dei familiari e al rischio di privazione affettiva o impoverimento relazionale, secondo le indicazioni dei documenti di riferimento e la loro attualizzazione alla specifica realtà organizzativa. I POG sono un'utile occasione per documentare le attenzioni poste in essere nella specifica UDO e le motivazioni che le sostengono.
3. In ogni UDO va favorita l'informazione alle persone e alle famiglie, attraverso il regolare aggiornamento delle condizioni cliniche o dei cambiamenti organizzativi e la possibilità di contatto diretto - con videochiamata o altre soluzioni tecnologiche – fra i residenti e le persone appartenenti alla sfera dei loro affetti significativi. Entro i confini delle regole generali e specifiche dettate dai DPCM e dalle indicazioni del Ministero della Salute, le Direzioni sanitarie, laddove previste, o, in alternativa, i ruoli di responsabilità medica delle UDO sociosanitarie/Referente COVID, identificano i bisogni che possono permettere di autorizzare una visita in presenza, tenendo conto delle opportune misure di sicurezza. In particolare, si rimanda alle indicazioni della Circolare del Ministero della Salute *“Disposizioni per l'accesso dei visitatori a strutture residenziali per persone con disturbi mentali e per persone con disabilità fisiche, psichiche e sensoriali”*, che detta i principi che devono essere rispettati per garantire sia la sicurezza della struttura che il benessere relazionale e affettivo dei residenti. Sembra utile suggerire il coinvolgimento di gruppi di familiari, per condividere le soluzioni più utili per raggiungere questi obiettivi, nel rispetto delle necessità di sicurezza e protezione delle persone e delle strutture.
4. Va promossa l'attività fisica dei residenti e le uscite in cortili, giardini o aree esterne all'edificio (ove presenti) o va presa in considerazione l'opportunità di garantire la possibilità di uscite all'esterno della struttura secondo i progetti terapeutici riabilitativi individuali (cfr. Rapporto ISS

COVID-19 n. 8/2020 Rev. 2 per maggiori 9 dettagli sulle modalità e sulle precauzioni relative alla fase di rientro dei residenti nella struttura).

5. Quando possibile, è opportuno definire uno o più momenti della giornata in cui le persone residenti possano esprimere il loro pensiero, le loro critiche e i loro desideri rispetto alla riorganizzazione emergenziale della residenza. Questi pareri potrebbero riguardare aspetti quali l'organizzazione della giornata, le opzioni per i pasti, le preferenze per le attività o la loro distribuzione, la frequenza delle relazioni con l'esterno o le uscite dalla struttura.
6. Qualora uno o più residenti dovessero essere sottoposti a isolamento/quarantena è importante prevedere una riorganizzazione delle attività che possa ridurre i rischi di scompenso psichico e comportamentale derivati dall'impossibilità di svolgere le usuali attività ed in particolare quelle all'aperto. In questa situazione è ancora più importante garantire il massimo coinvolgimento attivo delle persone con disturbi mentali e con disabilità fisiche, psichiche e sensoriali nella programmazione e nella scelta delle diverse attività da svolgere nella residenza. Per le persone in isolamento o quarantena la struttura provvede a organizzare attività inclusive, d'ascolto, di compensazione affettiva ed emotiva, e anche attività pratiche di svago e tempo libero, per alleviare il rischio di solitudine e sofferenza emotiva dovuta alla lontananza dalla comunità. Quando possibile, è raccomandato, il loro attivo coinvolgimento nella pianificazione delle soluzioni di prevenzione che la struttura ha individuato, supportandoli nell'elaborazione emotiva e nella identificazione preventiva di modalità che possano rendere più accettabile un eventuale isolamento.
7. in base all'andamento locale della pandemia è appropriato prevedere la riattivazione, laddove possibile, dei percorsi di inclusione sociale nell'ambito delle diverse attività offerte dai servizi di comunità. Andranno quindi individuate azioni che da un lato possano ridurre il rischio di contagio ma, allo stesso tempo, possano anche garantire alla persona con disturbi mentali e con disabilità fisiche, psichiche e sensoriali, un rapporto con il contesto di appartenenza e il prosieguo del Progetto di vita della Persona; previa adozione delle adeguate misure di prevenzione e azioni di sorveglianza sanitaria con una puntuale rilevazione dello stato di salute.
8. Definire specifiche sinergie in una logica di rete locale: queste strutture sono elettivamente territoriali. In molti casi il medico è il medico curante del residente e gli specialisti curanti sono quelli del territorio. Sembra utile che le soluzioni a problemi specifici nascano localmente, a partire dalla mappatura della presenza di queste tipologie di offerta in ogni territorio, dalla definizione di accordi locali nell'interazione ATS/ASST/enti gestori e altri attori del territorio.
9. Condividere la possibilità di sperimentazioni locali di soluzioni non abituali, per la gestione alternativa degli isolamenti, dei distanziamenti, delle separazioni, in una logica di attenta valutazione della relazione fra rischi e benefici sulla persona e sulla comunità. Alcuni modelli sono già stati sperimentati (camere confort, stanze degli abbracci, spazi gioco protetti per i bambini) e sembra opportuno condividere le condizioni utili a favorire una loro maggiore diffusione. In questo ambito sembra utile favorire accordi di rete fra gestori attinenti alla stessa tipologia di UDO o di competenza professionale, ad esempio attraverso l'identificazione di comunità o UDO equivalenti specializzabili per la presa in carico dei residenti COVID attinenti la propria area di specificità. Oppure la configurazione di un modello analogo a quello HUB/SPOKE della rete ospedaliera, nelle macro-aree più esposte (salute mentale, minori, dipendenze, disagio sociale grave), che coinvolgano con protocolli locali ASST, enti gestori pubblici e privati e Comuni.
10. Proseguire la presenza di supporto delle équipes di ATS con le rispettive articolazioni organizzative del Dipartimento di Prevenzione e di Vigilanza sociosanitaria: in questo scenario sembra poter esprimersi in modo specifico il ruolo delle ATS, con funzioni di osservazione e di audit, per la condivisione di percorsi di identificazione locali di soluzioni di accompagnamento delle UDO, che possano tenere conto delle specificità piuttosto che delle sole indicazioni generali.

Nel sub allegato 4 si riportano a titolo di esempio, alcune proposte specifiche per l'area Salute Mentale e Dipendenze, che possono trovare applicazione anche in UDO per disabili, disabili intellettivi o altri sottogruppi con elettiva priorità educativa o sociale della presa in carico.

SUB ALLEGATI

SUB ALLEGATO 1 – ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DELLA NEWS2

La NEWS appartiene alla famiglia degli Early Warning Score (EWS). Inizialmente proposta dal Royal College of Physicians come NEWS nel 2012 è stata poi aggiornata (NEWS2) nel 2017. Nelle intenzioni dei proponenti la NEWS2 rappresenta solo un ausilio per la valutazione clinica. Integra quindi, ma non sostituisce il competente giudizio professionale. Come gli altri EWS, anche la NEWS2 favorisce la registrazione e visibilità aggregata di parametri altrimenti potenzialmente distribuiti nelle registrazioni di diversi professionisti coinvolti. Nel caso specifico di questo documento, la proposta è anche orientata a diffondere l'abitudine alla rilevazione di parametri, come la frequenza respiratoria, non sempre di uso comune nelle strutture sociosanitarie. In questi scenari, la NEWS2 può essere utilizzata per:

- stimare la gravità/instabilità dell'episodio acuto di malattia;
- registrare la sua evoluzione migliorativa o peggiorativa;
- orientare per livelli di intensità e urgenza la risposta clinica:
 - o standardizzare le modalità di osservazione;
 - o aumentare o ridurre la frequenza del monitoraggio iniziale e successivo (ogni 12 ore, ogni 6 ore, ogni 4 ore, ogni ora. Se disponibile, valutare l'opportunità di un monitoraggio strumentale;
 - o guidare la richiesta di consultazione o attivazione del medico di guardia, del medico curante, dello specialista di riferimento (quando disponibili, ad esempio, cardiologo, pneumologo, internista, geriatra o infettivologo);
 - o attivare i servizi di urgenza/emergenza (112/118) per l'invio in PS;
 - o comunicare ai servizi ospedalieri di destinazione del paziente il livello di gravità e di instabilità dell'episodio di malattia che si propone alla valutazione.

Come indicato dal Royal College, la NEWS2 non dovrebbe essere utilizzata nei bambini e nei ragazzi (età inferiore ai 16 anni) o nelle donne in gravidanza, per la diversa risposta fisiologica in caso di evento acuto di malattia. Va inoltre utilizzata con cautela nelle persone con esiti di traumi spinali (tetraplegia o paraplegia), in presenza di alterazioni della funzionalità del sistema nervoso autonomo.

Parametri fisiologici	Punteggio						
	3	2	1	0	1	2	3
Frequenza respiratoria r.p.m.	≤ 8		9-11	12-20		21-24	≥ 25
SpO2 (%)	≤ 91	92-93	94-95	≥ 96			
Aria o ossigeno?		Ossigeno		Aria			
Pressione arteriosa mmHg	≤ 90	91-100	101-110	111-219			≥ 220
Frequenza cardiaca r.p.m.	≤ 40		41-50	51-90	91-110	111-130	≥ 131
Livello di coscienza				Vigile			Alterato
Temperatura (°C)	≤ 35.0		35.1-36.0	36.1-38.0	38.1-39.0	≥ 39.1	

Istruzioni per la compilazione

- Lo strumento è organizzato per righe, colonne e codici colore
- Righe: descrivono il valore dei singoli parametri
- Colonne: indicano il punteggio da attribuire al parametro registrato nella riga (0 se normale o di basso livello di criticità; 1, 2 o 3 se si scosta in difetto o in eccesso dal livello di normalità o di basso livello di criticità);
- Codici colore:
 - Bianco: normalità o stabilità
 - Giallo: instabilità di grado lieve
 - Arancione chiaro: instabilità di grado moderato
 - Arancione scuro o Rosso: instabilità di grado severo o critico
- Il rilevatore, quindi, misurerà sul residente i parametri richiesti e attribuirà il punteggio per riga, sommando poi i risultati. Lo score complessivo può andare da 0 a 7 o più (potenzialmente fino a 42).
- Lo score finale permette di attribuire il livello di rischio:
 - 0-4: rischio basso
 - 5-6: rischio medio
 - 7 o più: rischio alto
 - Un singolo parametro pari a 3: possibile rischio elevato, meritevole di decisione clinica urgente
- Il livello di rischio è collegato a indicazioni standard di comportamento, che possono essere poi interpretate dai medici e professionisti per la necessaria personalizzazione delle decisioni cliniche rispetto alla specificità del singolo caso o della attualizzazione alla realtà organizzativa

e di accreditamento della propria struttura.

8. Il giudizio clinico specifico dei professionisti può e deve superare le sole indicazioni della NEWS2, che rappresenta solo una guida di orientamento o una traccia temporale dell'andamento clinico.
9. In situazioni specifiche, ad esempio di fine vita già preesistenti, i clinici possono decidere se sospendere o mantenere, in tutto o in parte, la registrazione dei parametri se questa è inutile o rappresenta motivo di disagio per il paziente. Anche la classificazione per livelli di rischio può diventare influente, a meno che da prendere in considerazione per l'eventuale inizio di una sedazione palliativa, in accordo con le raccomandazioni delle linee guida di riferimento, delle indicazioni di buona pratica o delle procedure locali. Queste decisioni devono essere discusse con il paziente, se in grado di comprendere, e con i familiari o rappresentanti legali e registrate compiutamente nel FASAS.

Parametri e variabili fisiologiche da misurare e alcune attenzioni specifiche

1. Saturazione pulsossimetrica (Scala 1): guida l'attribuzione del livello di rischio e le decisioni in tema di ossigenoterapia, per i COVID moderati o in eventuale attesa dell'arrivo dell'équipe del 112 per l'invio in PS. Per gli scopi di questo documento di indirizzo, la trattazione è limitata agli interventi utili a sostenere i pazienti senza impegno respiratorio o con impegno respiratorio moderato, nella fase di iniziale osservazione o in attesa delle successive decisioni cliniche. Oppure, nelle emergenze più gravi, nella fase di attesa dell'intervento del 112-118.
2. Saturazione pulsossimetrica (Scala 2): in questo documento viene descritta a parte. Serve come guida per le decisioni di cura nei pazienti a rischio di ipercapnia. L'utilizzo della Scala 2, invece che della Scala 1, dovrebbe essere scelta da uno specialista pneumologo o con la sua consulenza e va documentata nel FASAS. Può richiedere, per essere adottata e per il monitoraggio adeguato del degente la disponibilità dell'emogasanalisi. Viene comunque descritta come spunto per l'attenzione ai pazienti a rischio di ipercapnia, comunque frequenti anche nelle strutture sociosanitarie.
3. Aria o ossigeno: va attribuito il punteggio 2 ogni qualvolta sia necessaria la somministrazione di ossigeno, indipendentemente dalla fonte, dal tipo di presidio e da Flussi e FiO2 necessarie.
4. Pressione arteriosa sistolica: si intende la pressione al braccio, meglio se dal lato dove questa sia più elevata. Lo score non comprende la registrazione della diastolica o della PAO media.
5. Frequenza cardiaca: si intende la frequenza cardiaca comunque raccolta (periferica, centrale, dal saturimetro o dall'ECG o Monitor). Oppure, quella che si ritiene clinicamente più affidabile nel paziente.
6. Coscienza: viene consigliata la registrazione di qualunque situazione di cambiamento, che include la nuova comparsa di disorientamento, delirium o di ogni riduzione acuta della vigilanza. In questo senso, si registra come "Vigile" (punteggio 0 allo score) qualunque condizione neurologica che coincida con quella preesistente e come 3 ogni cambiamento acuto. Nei casi dubbi, viene suggerito di registrare 3 piuttosto che 0, fino a chiarificazione dell'incertezza. I livelli proposti dal Royal College of Physician sono comunque, in italiano (in inglese è proposto l'acronimo ACVPU: Alert, Confusion, Voice, Pain, Unresponsive):
 - a. Vigile
 - b. Confusione di recente insorgenza
 - c. Risponde ai soli stimoli verbali
 - d. Risponde solo allo stimolo doloroso.
 - e. Non risponde
7. Viene raccomandato di sospettare la concomitanza di una sepsi, quando lo score NEWS2 sia pari a 5 o più, se la persona ha una infezione nota, mostri segni o sintomi di infezione o sia ad alto rischio di infezione.

NEWS2. Misura e pesatura alternativa della SpO2 (Scala 2)

Parametri fisiologici	Punteggio						
	3	2	1	0	1	2	3
SpO2 (%) (Scala 2)	≤ 83	84-85	86-87	88-92 in ossigeno o ≥ 93 in aria ambiente	93-94 in ossigeno	95-96 in ossigeno	≥ 97 in ossigeno

La NEWS2 propone una scala alternativa per misura e la stima dei risultati, per i pazienti a rischio di ipercapnia (ad esempio, con anamnesi di malattia respiratoria cronica o di precedenti episodi di ipercapnia, oppure sulla scorta dei risultati delle emogasanalisi). L'utilizzo di questa linea di valutazione alternativa e dell'utilizzo della Scala 2 dovrebbe essere assunto con il contributo di uno specialista pneumologo e guidata dal monitoraggio dei valori delle emogasanalisi. Non è quindi appropriata per la gran parte delle strutture sociosanitarie; è quindi stata esclusa dal formato NEWS2 proposto in questo documento di indirizzo. La scala 2 può essere utilizzata per la valutazione critica dell'opportunità di utilizzare l'ossigenoterapia e misurarne l'efficacia o la pericolosità, dalle strutture che abbiano una adeguata organizzazione clinica e dotazione strumentale.

Per tutte le altre strutture, in particolare RSA o RSD con possibilità di garantire una ossigenoterapia, è comunque utile ricordare ai clinici e al personale infermieristico, che la presenza di malattie respiratorie croniche impone una specifica attenzione all'interpretazione sia dei risultati della pulsossimetria che agli obiettivi e monitoraggio dell'ossigenoterapia. Ad esempio, sono da considerare a rischio di ipercapnia (British Thoracic Society, 2017), i pazienti con:

- Diagnosi di BPCO di grado moderato o severo, soprattutto se con precedenti episodi di insufficienza respiratoria o già con indicazione a ossigenoterapia di lungo-periodo
- Malattie gravi della parete toracica o spinali (ad esempio, grave cifoscoliosi)
- Malattie neuromuscolari
- Obesità grave
- Fibrosi cistica
- Bronchiectasie

Da valutare anche con cautela le situazioni di overdose da narcotici o altri principi attivi che possono compromettere la normale meccanica respiratoria.

In questi pazienti, in estrema sintesi, l'interpretazione della saturimetria richiede attenzione, perché i livelli di normalità o stabilità clinica possono essere più bassi di quelli abituali (ad es. 88-92%), in genere compatibili con quelli già noti alla struttura se il residente è in carico da un tempo significativo. In ugual modo i target di riferimento possono già essere stati indicati dai centri specialistici di riferimento per il singolo degente. L'ossigeno-terapia, in questi pazienti, va prescritta con cautela e con i presidi adeguati (sub allegato 2). La saturazione target non è 94-98% ma 88-92%; una somministrazione inappropriata di ossigeno e l'utilizzo di flussi elevati, potrebbero favorire la comparsa di ipercapnia o peggiorarne l'evoluzione. È preferibile che l'ossigeno venga somministrato utilizzando una maschera Venturi tarata a 24-28%, se disponibile, con flussi non superiori a 1-2 l/minuto, riducendo o sospendendo la somministrazione se la saturazione supera i livelli programmati. In assenza di emogasanalisi, i segni clinici dell'ipercapnia sono:

- Sonnolenza
- Cefalea
- Arrossamento del volto
- Tremori

SUB ALLEGATO 2 – INDICAZIONI SINTETICHE SULLA TERAPIA FARMACOLOGICA NEL PAZIENTE COVID-19

Non esistono ancora, allo stato attuale, principi attivi di sicura efficacia nella COVID-19, sia nella popolazione generale che ancora più in sottogruppi di popolazione specifici. Di seguito, si riassumono quindi alcune delle indicazioni o raccomandazioni più recenti per l'utilizzo o il non utilizzo dei principi attivi che sono comunque stati oggetto di sperimentazioni controllate o di utilizzo empirico nel corso della prima ondata, rianalizzati alla luce delle evidenze più recenti. Sono inoltre richiamate le indicazioni di utilizzo dei principi attivi, ad esempio sintomatici, già di uso comune o suggerito. Si sottolinea come l'utilizzo delle diverse terapie farmacologiche, piuttosto che l'assenza d'impiego delle stesse, dipenda dalla severità delle manifestazioni cliniche presentate dai malati. In generale si raccomanda di attenersi alle linee di indirizzo AIFA. Le raccomandazioni fornite si basano anche sulle Schede Informative AIFA che sono aggiornate in relazione alla rapida evoluzione delle evidenze scientifiche. Pertanto, si consiglia la regolare consultazione di quanto riportato nella sezione del sito AIFA "Farmaci utilizzabili per il trattamento della malattia COVID-19" al link <https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19>.

Per eventuali approfondimenti e aggiornamenti, si segnalano in particolare le sezioni:

1. Principi di gestione dei casi COVID-19 nel setting domiciliare:
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1269602/SOC_territoriale_09.12.2020.pdf/0f4896f4-1eac-32e2-bc26-5f5d279492b4
2. Trattamenti utilizzabili nei pazienti COVID-19 nel setting ospedaliero:
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1269602/SOC_ospedaliera_09.12.2020.pdf/021a4ffe-7a80-32ed-ee9c-65a383ff1b47

Antipiretici

- Il paracetamolo resta il farmaco di prima scelta. Negli adulti il dosaggio massimo da non superare è di 4 grammi al giorno; quello da non superare per singola dose è di 1000 mg per singola dose). Negli anziani o nelle persone con dipendenze da alcool o malattie epatiche è preferibile non superare i 3 gr al giorno, oppure secondo la specifica esperienza clinica dei curanti. Può essere utilizzato come terapia continuativa anche come terapia antidolorifica di base
- L'alternativa, in assenza di controindicazioni specifiche di natura gastroenterologica, cardiologica o nefrologica, può essere l'ibuprofene (300-600 mg ogni 6-8 ore, fino a un massimo di 1800 mg/die, per un massimo di 5 giorni)

Paracetamolo e ibuprofene rappresentano la principale terapia sintomatica di supporto nella COVID-19, che deve essere sempre accompagnata da una adeguata e appropriata attenzione all'idratazione e alla nutrizione. In merito all'approvvigionamento di paracetamolo si consiglia di effettuare scorte idonee a coprire il fabbisogno di circa due mesi per lo specifico farmaco, in quantità proporzionata al numero di ospiti.

Corticosteroidi

- Non raccomandati per pazienti asintomatici o con sintomi lievi

- Non va utilizzato nei pazienti che non richiedano ossigenoterapia
- Fortemente raccomandati per pazienti con ossigenoterapia o ventilazione meccanica
- Nei pazienti con COVID moderato con necessità di ossigenoterapia può essere avviato il trattamento con desametasone (6 mg die per 10 giorni), per os o in formulazione iniettabile. Per la sua emivita, può essere somministrato una sola volta al giorno. Da preferire anche per la sua ridotta interferenza con l'equilibrio sodico e il volume idrico. Per trattamenti di breve durata di condizioni acute non è indicata una riduzione graduale successiva della posologia
- In alternativa, possono essere utilizzati a dosi equivalenti prednisone (40 mg/die frazionati in una o due somministrazioni al giorno), metilprednisolone (32 mg/die, frazionati in una o due somministrazioni al giorno) o idrocortisone (160 mg/die, frazionati in 2 o 4 somministrazioni al giorno).

I corticosteroidi sono raccomandati nei soggetti con malattia COVID-19 grave che necessitano di supplementazione di ossigeno. L'impiego di tali farmaci può essere considerato solo in quei pazienti il cui quadro clinico non migliora entro le 72 ore, in presenza di un peggioramento dei parametri pulsossimetrici che richieda l'ossigenoterapia.

Eparina a basso peso molecolare

- Enoxaparina. Oppure Fondaparinux nei pazienti con anamnesi di trombocitopenia indotta da enoxaparina
- Utilizzo soprattutto nei pazienti a rischio preesistente di tromboembolia venosa e con condizioni di rischio attuali (allettamento, persistente posizionamento in posizione seduta obbligata)
- La dose ottimale non è identificata, è suggerito iniziare e mantenere un dosaggio profilattico pari a 4000 UI die per enoxaparina
- Pazienti già in terapia anticoagulante proseguiranno con essa, mentre per le persone in terapia antiaggregante per preesistenti indicazioni cliniche, dovrebbero continuare questa terapia anche in presenza di COVID 19. L'eventuale sostituzione o associazione con eparina a basso peso molecolare va quindi definita in base a una attenta valutazione clinica.

Per il ricorso alle eparine a basso peso molecolare è consigliabile la valutazione da parte dello specialista in quanto l'utilizzo a dosi intermedie/terapeutiche può essere considerato nei casi gravi di Covid-19, valutando il rapporto fra benefici e rischi nel singolo paziente. Si rammenta la presenza in commercio di specialità biosimilari di enoxaparina utili sia per il contenimento dei costi sia per sopperire a eventuali carenze della specialità originaria.

Antibiotici

- Indicata solo nelle situazioni di sospetta o accertata infezione batterica
- Trattamento empirico o mirato secondo le normali buone pratiche cliniche
- L'Azitromicina era stata proposta come trattamento della COVID-10 a motivo di alcune sue proprietà immunomodulanti. La ricerca non ha permesso di confermare ad oggi benefici sostenuti da adeguate prove di efficacia. Il suo utilizzo rientra quindi nelle normali indicazioni attuali dei macrolidi
- Chinolonici: da utilizzare con specifica cautela nelle persone con compromissione cognitiva e demenza, per la possibilità di indurre il peggioramento di disturbi del comportamento e di delirium. Sempre nei più anziani, ma anche nelle persone di tutte le età con preesistenti

patologie neurologiche (ad es. minori con disabilità intellettiva, esiti di gravi lesioni cerebrali), possono inoltre ridurre la soglia epilettica. Questo ancora di più in persone già note per precedente comizialità o in terapia farmacologica continuativa antiepilettica.

L'eventuale uso delle terapie antibiotiche è da riservare alla presenza di sintomatologia febbrile persistente per oltre 72 ore o ogni qualvolta vi sia il sospetto di una sovrapposizione batterica, oppure quando l'infezione batterica è dimostrata da un esame microbiologico. Si ricorda il rispetto delle posologie e delle giornate di terapia raccomandate.

Ossigenoterapia e altre pratiche respiratorie

- Indicata per i pazienti con COVID da moderato a severo/critico (sub allegato 2).
- Prestare attenzione alle modalità di utilizzo. Le maschere aperte con ossigeno umidificato disperdono aerosol e amplificano il rischio di trasmissione a altri degenti e operatori
- Il target ottimale per le strutture dell'area sociosanitaria è quello del mantenimento di una SpO2 superiore o uguale a 94%; il target diventa di 88-92% nei pazienti a rischio di ipercapnia (sub allegato 1)
- Va considerato il rischio di dispersione del virus durante la somministrazione di ossigeno (sub allegato 1)
- Nel caso di utilizzo di ossigenoterapia non è consigliabile l'utilizzo di umidificatori
- Nel caso, applicare una mascherina chirurgica sulle cannule nasali o sondino nasale, se tollerata
- In caso di necessità di aspirazione tracheo-bronchiale è preferibile utilizzare sistemi a circuito chiuso
- In presenza di insufficienza respiratoria acuta in attesa dell'intervento del 112/118, utilizzare ossigeno ad alto flusso con maschera con reservoir (gonfiare inizialmente il palloncino con alti flussi, e mantenere poi flussi di 10-15 l/minuto).

Altri principi attivi:

- Idrossiclorochina: non raccomandata né nei degenti ospedalieri COVID-19 né nei pazienti domiciliari con COVID-19 di bassa gravità o nelle fasi iniziali della malattia. Una eventuale prescrizione su singoli si configura quindi come off-label. Eventuali studi clinici controllati possono essere autorizzabili solo nel setting domiciliare.
(aggiornamento del 22/12/2020)
(https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/idrossiclorochina+update05_22.12.2020.pdf/0d004070-a3e1-9aaa-7a0c-d30504fe19b8)
- Clorochina: per analogia, vedi Idrossiclorochina
- Darunavir/Cobicistat: l'AIFA ha sospeso dal 17/7/2020 l'autorizzazione all'utilizzo off-label del farmaco al di fuori di studi clinici. Il suo utilizzo può quindi essere considerato solo su pazienti inclusi in studi clinici.
(https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/darunavir_cobicistat_17.07.2020.pdf/6e34d1cf-9d14-4e01-8229-6467de2da082)
- Lopinavir/Ritonavir: l'AIFA ha sospeso dal 17/7/2020 l'autorizzazione all'utilizzo off-label del farmaco al di fuori di studi clinici. Il suo utilizzo può quindi essere considerato solo su pazienti inclusi in studi clinici.
(https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/lopinavir_ritonavir_17.07.2020.pdf/ab9e07d8-585b-6eda-0007-a8f3d1e175c4)
- Tocilizumab: studio chiuso anticipatamente per assenza di benefici dimostrabili

- Remdesivir: solo per indicazioni autorizzate, fornitura AIFA sottoposta a registro di monitoraggio.
- Vitamina C: non esistono dati sufficienti a raccomandarne l'utilizzo. Alte dosi di vitamina C circolanti possono interferire con i risultati dei glucometri
- Vitamina D: in fase di valutazione
- Integrazione con zinco: non raccomandata
- ACE-inibitori: vanno continuati se indicazioni preesistenti appropriate per le normali indicazioni cliniche. Non hanno un ruolo nella COVID-19.
- Statine: vanno continuate se indicazioni preesistenti appropriate per le normali indicazioni cliniche. Non hanno un ruolo nella COVID-19. Da preferire molecole idrofile che non superino la barriera ematoencefalica, quali pravastatina e rosuvastatina.

L'efficacia di idrossiclorochina e clorochina non è stata confermata a fronte di un dimostrato aumento di eventi avversi tra cui il prolungamento dell'intervallo QT nei pazienti con specifici fattori di rischio o in terapia con altri agenti che prolungano l'intervallo QT (es. azitromicina). Vi è evidenza di interazioni farmacologiche anche con digossina, ipoglicemizzanti, antiepilettici e ciclosporina.

SUB ALLEGATO 3 – CENNI SULLE INDICAZIONI PER L'UTILIZZO DELL'OSSIGENOTERAPIA E SULLE MODALITÀ PIÙ IDONEE PER LA SUA SOMMINISTRAZIONE

Anche nei degenti non a rischio, la somministrazione di ossigeno va utilizzata con attenzione e secondo modalità di somministrazione e governo dei flussi gradualmente e controllati. Ad esempio, in crescendo:

- Cannula nasale, partendo da 1 l/minuto, e salendo a 2 e 4 l/minuto
- Cannula nasale o maschera facciale: da 5-6 l/minuto a 7-10 l/minuto
- Maschera Venturi 24% a 2-3 l/minuto, salendo poi a 28% e 4-6 l/minuto, 35% a 8-12 l/minuto, 40% a 10-15 l/minuto, 60% a 12-15 l/minuto
- Maschera con reservoir (il serbatoio va ben gonfiato con ossigeno prima di iniziare la somministrazione) sempre a flussi elevati: 10-15 l/minuto. Si ricorda che per questo dispositivo, la quantità di ossigeno che il paziente assume è quella presente nel reservoir, per cui non è necessario aumentare il flusso oltre questi livelli.

L'ossigenoterapia:

- È un trattamento dell'ipossia, non della sensazione soggettiva di mancanza di respiro o genericamente della dispnea o tachipnea.
- La somministrazione di ossigeno può migliorare l'ossigenazione, ma non ha effetto sulle cause sottostanti dell'ipossia.
- L'obiettivo nei pazienti non a rischio di ipercapnia è quello di raggiungere e mantenere i livelli target di saturazione (94% o più)
- Se la saturazione di esordio della sintomatologia clinica, in situazione di acuzie, è inferiore a 85%, nei pazienti non a rischio di ipercapnia il trattamento – in attesa dell'arrivo del 112 – andrebbe iniziato con maschera con reservoir e alti flussi (10-15 l/minuto), cercando di raggiungere una saturazione di 94-98%. Questo, anche se il paziente era già in trattamento con una cannula nasale o una maschera facciale.
- In tutte le altre situazioni con iniziale impegno respiratorio (COVID moderato), l'ossigenoterapia può essere somministrata con cannula nasale, maschera facciale o maschera Venturi, graduando i flussi come indicato in precedenza.
- Quando si registrano nella documentazione clinica i valori della saturimetria, dovrebbe

sempre essere associata l'informazione della eventuale presenza di ossigenoterapia, della tipologia di presidio utilizzato e del flusso di ossigeno in l/minuti. L'utilizzo della maschera Venturi permette di ricavare con maggior precisione la FiO₂ in corso.

- Queste informazioni sono importanti in senso clinico e documentativo, ma anche nel dialogo con la centrale operativa del 112/118 e per il triage in Pronto Soccorso in fase di prima accoglienza dopo l'invio.

Regole base per l'ossigenoterapia

Nella somministrazione di ossigeno è bene ricordare che esistono due variabili di cui tenere conto:

- Flusso di ossigeno: espresso in litri minuto
- FiO₂ (Frazione inspirata di Ossigeno): indica, in termini di percentuale, l'effettiva percentuale di ossigeno inspirata dal paziente. È un numero compreso fra 0 e 1 o come percentuale. In aria ambiente è di 0,21 o 21%. Questo valore è poco influenzato dall'altitudine (livello del mare o alta montagna) che influenza invece la pressione atmosferica e la pressione parziale di ossigeno all'interno della miscela di gas. Al ridursi della pressione atmosferica e della pressione parziale di ossigeno negli alveoli, sarà influenzata negativamente la quantità di ossigeno che potrà raggiungere il circolo ematico.

Questa differenziazione va compresa, perché può non essere sufficiente modificare il solo Flusso di ossigeno per correggere l'ipossia, richiedendo nei casi più gravi il ricorso alla ventilazione non invasiva o invasiva. Stimare la FiO₂ dell'aria respirata dalla persona è quindi utile, per governare e comprendere la risposta clinica del paziente e orientare le decisioni successive.

Stima della FiO₂ nelle diverse modalità di ossigenoterapia

Aria ambiente	FiO ₂ 21%
Cannula nasale (occhialini)	un flusso di 1 l/min corrisponde a una FiO ₂ all'incirca del 24%. Ogni litro supplementare aggiunge circa il 4% (24-28-32% e così via)
Sondino nasale	permette di far arrivare il flusso di ossigeno nel rinofaringe e può essere utile nei pazienti più anziani e in quelli che tendono a respirare solo con la bocca. Stima della FiO ₂ come per gli occhialini.
Maschera faciale	oggi sconsigliata. Ostacola la comunicazione, la nutrizione e l'idratazione. Inoltre, non permette di stimare la FiO ₂ e può favorire la ritenzione di anidride carbonica per il fenomeno del rebreathing. Nel caso, è bene utilizzarla solo per flussi superiori a 10 l/min
Oxymask (maschera aperta, una sorta di telaio che sostiene l'erogatore)	essendo aperta riduce il rischio del rebreathing ma non permette la stima della FiO ₂
Maschera Venturi	da privilegiare, soprattutto nei pazienti con BPCO o a rischi di ipercapnia. Permette di stimare immediatamente la FiO ₂ , che dipende dalla valvola utilizzata (24%, 28%, 35%, 40%, 60%). Il flusso di ossigeno va adattato alla FiO ₂ , come indicato in precedenza. In altri termini, se si vuole aumentare l'ossigenazione, vanno cambiati parallelamente sia la valvola Venturi che il flusso.
Maschera con reservoir	necessaria nelle fasi più acute di una emergenza respiratoria. Se il serbatoio è stato riempito correttamente e la maschera è ben indossata, la FiO ₂ stimabile è intorno al 90%. Richiede necessariamente flussi elevati (10-15 l/minuto), che devono garantire il riempimento del serbatoio. A flussi più bassi cresce il pericolo di ipercapnia, perché il flusso può non essere adeguato a garantire il ricambio di aria nel serbatoio. Flussi più elevati sono invece inutili; la persona respira dal serbatoio e non dalla fonte di ossigeno.

Scelta della tipologia di presidio per l'ossigenoterapia

Flusso	Litri/minuto	Presidio consigliabile
Basso	0,5-4 l/minuto	occhialini, sonda nasale, Oxy mask, Venturi 24%
Medio	4-8 l/minuto	occhialini, sonda nasale, Venturi 28% e più; maschera facciale
Alto	9-15 l/minuto	maschera con reservoir, Venturi 35% e più, cannule nasali high flow

Nel monitoraggio dell'ossigenoterapia, la richiesta di intervento specialistico o di ricovero diventa più rilevante se cresce il fabbisogno di ossigeno e se si modifica negativamente lo score NEWS2. In particolare, vanno considerati come segni di peggioramento della situazione respiratoria:

- aumento della frequenza respiratoria (soprattutto oltre i 30 atti/minuto)
- aumento della dose di ossigeno necessaria
- elevazione dello score NEWS2

Rischio di trasmissione durante somministrazione di ossigeno o l'utilizzo della ventilazione non invasiva

Durante la somministrazione di ossigeno nei pazienti COVID-19, è bene tenere in considerazione il rischio di dispersione del virus nell'ambiente. La tabella che segue descrive la distanza massima di dispersione nelle differenti modalità di somministrazione di ossigeno e di ventilazione artificiale non invasiva.

TABLE 1 Maximum exhaled air dispersion distance via different oxygen administration and ventilatory support strategies

Method	Maximum exhaled air dispersion distance
Oxygen via nasal cannula 5 L·min ⁻¹	100 cm
Oxygen via oronasal mask 4 L·min ⁻¹	40 cm
Oxygen via Venturi mask F _{IO₂} 40%	33 cm
Oxygen via non-rebreathing mask 12 L·min ⁻¹	<10 cm
CPAP via oronasal mask 20 cmH ₂ O	Negligible air dispersion
CPAP via nasal pillows	33 cm
HFNC 60 L·min ⁻¹	17 cm (62 cm sideways leakage if not tightly fixed)
NIV via full face mask: IPAP 18 cmH ₂ O, EPAP 5 cmH ₂ O	92 cm
NIV via helmet without tight air cushion: IPAP 20 cmH ₂ O, EPAP 10 cmH ₂ O	27 cm
NIV via helmet with tight air cushion: IPAP 20 cmH ₂ O, EPAP 10 cmH ₂ O	Negligible air dispersion

F_{IO₂}: inspiratory oxygen fraction; CPAP: continuous positive airway pressure; HFNC: high-flow nasal canula; NIV: noninvasive ventilation; IPAP: inspiratory positive airway pressure; EPAP: expiratory positive airway pressure.

Fonte: Ferioli M. Eur Respir Rev 2020, 29

Rischio di trasmissione durante aerosolterapia

La nebulizzazione di farmaci mediante nebulizzatore (pneumatico o a ultrasuoni), può causare dispersione laterale di aria espirata. La distanza aumenta con l'incremento del danno polmonare. La distanza di dispersione calcolata è:

- 45 cm in condizioni polmonari normali (consumo di ossigeno di 200ml/min; compliance polmonare di 70ml/cm H₂O)
- 54 cm in presenza di danno polmonare moderato (consumo di ossigeno di 300 ml/min; compliance polmonare di 35ml/cmH₂O);
- Oltre 80 cm in presenza di danno polmonare severo (consumo di ossigeno di 500 ml/min; compliance polmonare di 10 ml/cmH₂O);

L'opportunità di proseguire o iniziare una terapia con farmaci somministrati con aerosol, quando indicati per le

patologie specifiche sottostanti, va quindi considerata con attenzione.

Fonte: Hui DS et al . Hong Kong Med J 2014

SUB ALLEGATO 4 - INDICAZIONI SPECIFICHE PER L'AREA SALUTE MENTALE E DIPENDENZE

1. PIANO ORGANIZZATIVO GESTIONALE

Il Piano Organizzativo-gestionale di ogni UDO è il documento fondamentale per coniugare la massima sicurezza possibile di pazienti e operatori con il maggior grado di libertà operativa nel contesto delle Strutture Residenziali della Salute Mentale e Dipendenze, anche in considerazione della peculiarità dell'utenza di queste Strutture. Per le indicazioni di isolamento/quarantena si richiama quanto previsto dalla circolare del Ministero della Salute N° 0032850-12/10/2020-DGPRES-DGPRES-P. Per i casi positivi a lungo termine, sia di ospiti/pazienti sia di operatori, in considerazione dell'utenza target, il cui stato immunitario potrebbe prolungare il periodo di contagiosità, e del particolare contesto comunitario delle UDO della Rete Territoriale, precauzionalmente, si ritiene necessario concludere l'isolamento solo dopo tampone molecolare negativo.

2. REGOLAMENTAZIONE DEGLI INGRESSI E REINGRESSI DEGLI UTENTI

Per la regolamentazione degli ingressi e reingressi degli utenti, rispetto a quanto previsto dalla DGR 3913/2020 in termini di indicazioni generali, si specifica che:

- la valutazione clinico-anamnestica volta ad individuare segni e sintomi di COVID-19 e ad escludere l'esposizione a casi positivi o sospetti per COVID-19, si riferisce ai 10 giorni precedenti
- tampone molecolare naso-faringeo basale/di pre-ingresso negativo. Il tampone molecolare dovrà essere ripetuto dopo 10 giorni di isolamento. L'isolamento potrà essere trascorso presso la UDO, stessa solo se quest'ultima ha adottato le necessarie misure organizzativo-logistiche, idonee a garantire adeguato isolamento fra gli ospiti. La quarantena verrà conclusa se il secondo tampone dopo 10 giorni è risultato ancora negativo
- per utenti che devono essere inseriti in Strutture afferenti all'area della Salute Mentale e delle Dipendenze, la Struttura accettante prende contatto con i Servizi invianti (CPS, UONPIA/NPIA, SER.D/SMI) per integrare le necessarie informazioni clinico-anamnestiche e per l'organizzazione dell'esecuzione del tampone nasofaringeo del paziente in ingresso.
- è necessario disporre di un tampone molecolare negativo anche in caso di nuovo ingresso o di

reingresso in una U.d.O. di un ospite/paziente proveniente da ricovero ospedaliero o da altra struttura.

Alcuni passaggi possono presentare specifiche criticità, in particolare:

- l'anamnesi volta ad escludere eventuale sintomatologia correlabile a COVID – 19 e/o contatti
- con persone potenzialmente infette nei 10 gg precedenti: trattandosi di persone giovani e fisicamente in buona salute, i contatti possono risultare molto numerosi e non limitati alla ristretta cerchia familiare ed è di conseguenza difficile una ricostruzione attendibile
- l'isolamento domiciliare: può risultare non affidabile per le caratteristiche del paziente, dei suoi familiari o anche per la possibilità che il soggetto non abbia domicilio stabile.

In tali situazioni la Struttura può quindi prevedere, fermo restando il tampone nasofaringeo negativo all'ingresso, e dettagliandone modalità e procedure nel Piano Organizzativo Gestionale, le seguenti ipotesi:

- effettuare l'isolamento presso la stessa Comunità: organizzando logisticamente la permanenza del soggetto nei primi 10 gg in camera singola, bagno dedicato, utilizzo dei DPI idonei (indicati dal referente COVID in accordo con il medico competente) per il paziente e gli operatori che entrano in contatto con lui, rilevazione quotidiana temperatura e monitoraggio dell'eventuale insorgenza di sintomi;
- implementare attenta sorveglianza sanitaria attraverso utilizzo dei DPI idonei (indicati dal referente COVID in accordo con il medico competente) per il paziente e gli operatori che entrano in contatto con lui, rilevazione quotidiana temperatura e monitoraggio eventuale insorgenza di sintomi quando, per le caratteristiche psicopatologiche del soggetto, non sia possibile prevedere un isolamento stretto.

In caso di presenza in struttura di un Covid-19 positivo, si raccomanda inoltre di sospendere gli ingressi di nuovi utenti nella struttura sino alla risoluzione del caso. Solo in casi eccezionali, può essere considerato l'ingresso di nuovi assistiti in caso siano presenti utenti positivi, previa valutazione del responsabile medico della struttura e in base alle possibilità di gestire in modo completamente autonomo e separato (es. aree completamente separate e con staff differenziato) le aree con pazienti COVID-19 dagli altri.

3. ORGANIZZAZIONE DEI TRASFERIMENTI

Per i pazienti afferenti alle strutture residenziali della salute mentale/dipendenze, per le loro peculiarità clinico/assistenziali di ordine psichico, sono individuati i seguenti percorsi personalizzati senza il ricorso al portale PRIAMO:

- A) caso COVID sintomatico grave o critico: dovrà essere avviato il percorso di trasferimento mediante il servizio NUE-112 AREU verso altra struttura per acuti più idonea;
- B) caso COVID asintomatico/paucisintomatico e in scompenso psichico: dovrà essere avviato il percorso di trasferimento mediante il servizio NUE-112 AREU verso SPDC destinato esclusivamente a pazienti COVID (esempio: ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda) o presso l'SPDC di competenza territoriale, purché questo presenti adeguate possibilità di isolamento;
- C) caso COVID asintomatico/paucisintomatico e non in scompenso psichico: lo psichiatra di riferimento, previo confronto con ATS territorialmente competente, in assenza delle necessarie misure organizzativo-logistiche idonee a garantire adeguato isolamento di cui sopra, dovrà individuare la struttura più idonea incluse, se disponibili, le Degenze di Comunità di livello base dell'area salute mentale/dipendenze e avviare attraverso la COI 116117 il trasporto secondario gestito da AREU.

4. GARANTIRE IL BENESSERE PSICOLOGICO DEI RESIDENTI E DEI FAMILIARI

Le persone con disturbi mentali e dipendenze ospiti in strutture residenziali comunque denominate, che afferiscono ai Dipartimenti di salute mentale, ai Servizi Disabili Adulti e o al privato accreditato, necessitano della massima attenzione nell'ambito delle strategie di prevenzione e controllo dell'epidemia da COVID-19. La sofferenza emotiva e relazionale legata alla pandemia e alle misure predisposte per contenerla può impattare negativamente sulla loro salute e sul loro benessere.

Nella prima fase emergenziale, le misure adottate per ridurre il rischio di trasmissione di SARS-CoV-2 tra i residenti e gli operatori, il distanziamento fisico e le restrizioni ai contatti sociali possono aver determinato una riduzione dell'interazione interpersonale e un relativo restringimento delle relazioni socioaffettive con possibile aumento del disagio e del senso di isolamento. Anche i familiari hanno dovuto affrontare la distanza dal proprio caro e la conseguente difficoltà ad offrire sostegno in un momento particolarmente difficile. È necessario coniugare la prosecuzione e la ripresa di alcune attività con la necessità di non fare correre rischi ai pazienti, ai loro familiari e agli operatori consapevoli che gli interventi che si vanno a programmare sono essenziali per gli utenti e per le loro famiglie, persone che hanno particolarmente sofferto l'isolamento e la preoccupazione per la possibilità di ammalarsi. In questa logica si sottolinea la particolare condizione di difficoltà vissuta dai pazienti, che, coinvolti in programmi residenziali mirati al recupero di autonomie non solo di base e nell'area dell'abitare, ma anche nell'area del lavoro, dello studio/formazione, della realizzazione personale, dell'appartenenza alla cittadinanza, dell'utilizzo consapevole dei servizi del territorio, pur motivandoli nella necessità di limitare interazioni sociali non essenziali o esposizioni a situazioni di rischio, esprimono un forte bisogno di recupero di "normalità", concetto da declinarsi nel senso più esteso di benessere bio-psico-sociale e di qualità della vita.

5. ATTIVITA' INDIVIDUALI E DI GRUPPO

Al fine di prevenire l'ingresso e la diffusione del contagio all'interno delle strutture gli utenti vanno attivamente supportati nel rispetto delle misure di prevenzione promuovendo attivamente:

- screening ogni 15 giorni con test antigenici rapidi, per gli operatori e gli ospiti;
- il distanziamento dagli altri ospiti e dagli operatori
- l'utilizzo della mascherina nei momenti di socializzazione all'interno della struttura
- il distanziamento durante i pasti

Tutte le attività di gruppo degli ospiti, le riunioni di équipe e tutte le attività che implicano la presenza contemporanea di più persone devono essere riorganizzate. Può essere valutata la possibilità di mantenere l'attività con gruppi di ospiti e operatori poco numerosi, con distanziamento fisico di almeno 1,5 mt e uso della mascherina chirurgica in spazi ampi e ben aerati o all'aperto (interni o esterni alla struttura).

In generale è opportuno inserire nei programmi di intervento la informazione e psico-educazione degli ospiti rispetto alle norme di prevenzione del contagio, inclusi il distanziamento fisico, l'uso dei DPI, il lavaggio delle mani, al fine di sviluppare la capacità dell'utente di aderirvi nello svolgimento di ogni attività. Al fine di garantire il benessere psicosociale dei residenti, si ritiene inoltre opportuno ribadire alcune azioni da intraprendere all'interno della struttura per mitigare i disagi causati dalle misure di prevenzione introdotte per contrastare la pandemia:

- è opportuno definire momenti in cui le persone con disturbi mentali e con disabilità psichiche o condizioni di dipendenza possano esprimere il loro pensiero, le loro critiche e i loro desideri rispetto alla riorganizzazione emergenziale della residenza. Questi pareri potrebbero riguardare aspetti quali le opzioni per i pasti, le preferenze per le attività o la loro distribuzione nell'arco della giornata, la frequenza delle relazioni con l'esterno o le uscite dalla struttura;
- va promossa l'attività fisica dei residenti e le uscite in cortili, giardini o aree esterne all'edificio (ove presenti)

6. ATTIVITA' IN CASO DI QUARANTENA

Qualora uno o più residenti dovessero essere sottoposti a isolamento/quarantena è importante prevedere una riorganizzazione delle attività che possa ridurre i rischi di scompenso psichico e comportamentale derivati dall'impossibilità di svolgere le usuali attività ed in particolare quelle all'aperto. In questa situazione

- è ancor più importante garantire il massimo coinvolgimento attivo delle persone con disturbi mentali e con disabilità nella programmazione e nella scelta delle diverse attività da svolgere nella residenza;
- per le persone in isolamento è necessario che la struttura provveda all'organizzazione di nuove attività strutturate e modulari per evitare l'aumento della solitudine e della sofferenza, tenendo presente che le attività di gruppo rimangono sospese per coloro che sono in isolamento e quarantena.

• USCITE/ ATTIVITA' ESTERNE

In considerazione della specifica mission delle strutture residenziali dell'area Salute Mentale e Dipendenze riguardo ai percorsi riabilitativi degli utenti, va ricordata l'importanza delle attività esterne e delle uscite.

Va mantenuta la possibilità di uscite all'esterno della struttura secondo i progetti terapeutici riabilitativi individuali. Le eventuali uscite dalla struttura, laddove compatibili con le disposizioni nazionali e regionali, andranno comunque valutate caso per caso in relazione alla compliance all'utilizzo dei DPI da parte della persona e, più in generale, a tutte le pratiche di mitigazione del rischio. Si richiama dunque l'importanza delle attività di informazione e psicoeducazione degli ospiti rispetto alle norme di prevenzione del contagio, inclusi il distanziamento fisico, l'uso dei DPI, il lavaggio delle mani, ecc. Persone per cui si ritiene non siano presenti garanzie sufficienti a controllare il rischio di contagio dovranno essere accompagnate dall'operatore al fine di garantire l'adozione di comportamenti corretti da parte del paziente. Se detta capacità è carente, si mettono in atto limitazioni e provvedimenti per consentire comunque una certa mobilità esterna in sicurezza. La prosecuzione dei programmi individuali strutturati esterni alla struttura di rilievo per il percorso riabilitativo (borse lavoro, tirocini, altro), laddove compatibile con le disposizioni nazionali, è mantenuta, purché le sedi ove l'attività viene svolta abbiano documentato il rispetto delle norme di prevenzione del contagio e la sorveglianza sugli operatori.

Tuttavia, data la particolarità del contesto, è richiesto di:

- adottare tutte le misure precauzionali nella fase di rientro in comunità (igienizzazione, uso della mascherina da parte dei pazienti all'interno della comunità);
- eseguire attività di sorveglianza quotidiana e periodica dell'utente (tampone nasofaringeo periodico e comunque a cadenza almeno settimanale/quindicinale).

NOTE CONCLUSIVE

- Il presente documento, aggiornato al 25/03/2021, sarà sottoposto a revisione periodica sulla base delle nuove disposizioni normative
- sul sito ATS BG è disponibile la versione editabile delle Check List di autocontrollo gestione emergenza Covid-19

Ringraziamenti

Si ringrazia per la collaborazione:

♣ Angelamaria Sibilano, Dirigente Medico, specialista in Geriatria e Gerontologia, Responsabile della UOS Vigilanza e Controllo Strutture Sociosanitarie di ATS-Milano, per il continuo contributo nell'aggiornamento della parte normativa del documento

♣ Mara Ballerini, Infermiera della UOC Accreditamento Vigilanza e Controllo Area Sociosanitaria e Sociale di ATS Bergamo, per la meticolosa redazione delle Check List di autocontrollo e per il supporto complessivo.

A Cura di Antonio Colaiani Dirigente Medico, Disciplina di Medicina Interna, Specialista in Malattie Infettive, Direttore del Dipartimento PAAPSS (dal 6/11/2020) e Direttore della UOC Accreditamento Vigilanza e Controllo Area Sociosanitaria e Sociale - ATS Bergamo, già Direttore della UOC Vigilanza e Controllo Strutture Sociosanitarie ATS-Milano, fino al 31/08/2020

Sitografia

<http://www.salute.gov.it/nuovocoronavirus>
<http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/archivioMaterialiNuovoCoronavirus.jsp>
<https://www.iss.it/infografiche>
<https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/>
<https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-materiale-comunicazione>
<http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioFaqNuovoCoronavirus>
<https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-ipc-video-vestizione-svestizione>
<https://www.ats-milano.it/portale/In-primo-piano/novusact/viewarticle/articleid/3356>
https://www.sigg.it/wp-content/uploads/2020/03/WHO-2019-nCoV-IPC_long_term_care-2020.1-eng.pdf
https://www.sigg.it/wp-content/uploads/2020/03/Covid_19-Prevenzione-e-Gestione--Residenze-Anziani.pdf
<https://www.ats-milano.it/portale/Portals/0/Notizie/2020.03.12%20MISURE%20DI%20PREVENZIONE%20INFORMATIVA%20PER%20LE%20IMPRESE/MISURE%20DI%20PREVENZIONE%20INFORMATIVA%20PER%20LE%20IMPRESE.pdf>
<https://www.aifa.gov.it/-/azioni-intraprese-per-favorire-la-ricerca-e-l-accesso-ai-nuovi-farmaci-per-il-trattamento-del-covid-19>
<https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/pdf/rapporto-covid-19-4-2020.pdf>
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_4365_0_file.pdf
www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/servizie-informazioni/cittadini/salute-e-prevenzione/coronavirus
<https://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale>
<https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-survey-rsa>
https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/pdf/Rapporto_Istat_ISS.pdf
https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Infografica_1maggio%20ITA.pdf
<https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/pdf/rapporto-covid-19-19-2020.pdf>
<https://www.ats-milano.it/portale/EMERGENZA-CORONAVIRUS/MONITORAGGIO-FLUSSI-COVID-RSA>
<https://www.ats-milano.it/portale/Epidemiologia/Valutazione-dellepidemia-COVID-19>
<https://www.fascicolosanitario.regione.lombardia.it/>
<https://www.aifa.gov.it/comirnaty>
<https://infocovid.viaggiareassicuri.it/>
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_monitoraggi_48_1_fileNazionale.pdf

per Corso FAD “Campagna vaccinale Covid-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19” – Regione Lombardia Accedere alla piattaforma <https://www.eduiss.it>

Disposizioni normative aggiornate al 25/03/2021

1. DPCM e Circolari Ministero della Salute

- Ministero della Salute – Polmonite da nuovo Coronavirus (2019-nCoV) in Cina. Circolare n. 0001997 del 22/01/2020.
- Ministero della Salute – Covid19. Nuove indicazioni e chiarimenti. Circolare n. 0005443 del 22/02/2020.
- DPCM del 25/02/2020.
- Ministero della Salute Documento relativo ai criteri per sottoporre soggetti clinicamente asintomatici alla ricerca d'infezione da SARS-CoV-2 attraverso tampone rino-faringeo e test diagnostico. Circolare n. 0006337 del 27/02/2020.
- Ministero della Salute Parere del Consiglio Superiore di Sanità: definizione di Paziente guarito da Covid-19 e di paziente che ha eliminato il virus SARS-CoV-2. Circolare n. 0006607-29/02/2020.
- DPCM del 01/03/2020.
- Decreto Legge n. 9 del 02/03/2020 Misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19.
- DPCM del 04/03/2020.
- Rapporto ISS COVID-19 n. 1/2020 "Indicazioni ad interim per l'effettuazione dell'isolamento e della assistenza sanitaria domiciliare nell'attuale contesto COVID-19". Aggiornato al 7 marzo 2020.
- DPCM del 08/03/2020.
- Ministero della Salute – COVID-19. Aggiornamento della definizione di caso. Circolare n. 0007922 del 09/03/2020.
- Ministero della Salute – Mascherine in TNT. Circolare informativa emergenza epidemiologica da COVID-19. Circolare n. 15540 del 13/03/2020.
- Rapporto ISS COVID-19 n. 3/2020. Indicazioni ad interim per la gestione dei rifiuti urbani in relazione alla trasmissione dell'infezione da virus SARS-COV-2. Aggiornato al 14 marzo 2020.
- Decreto Legge n. 18 del 17/03/2020. Misure di potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19.
- Ministero della Salute – COVID-19: rintraccio dei contatti in ambito di sorveglianza sanitaria e aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio di casi di infezione da SARS-CoV-2. Circolare n. 0009480 del 19/03/2020.
- Ministero della Salute – COVID-19: Annullamento e sostituzione della Circolare del Ministero della Salute n. 0009480 del 19/03/2020 "COVID-19: rintraccio dei contatti in ambito di sorveglianza sanitaria e aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio di casi di infezione da SARS-CoV-2. Circolare n. 0009774 del 20/03/2020.
- DPCM del 22/03/2020.

352

Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo

Via F. Galliccioli, 4 – 24121 Bergamo – Tel. 035385111 – fax 035385245 - C.F./P.IVA 04114400163

protocollo@pec.ats-bg.it

- Decreto Legge n. 19 del 25/03/2020. Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19.
- Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento della Protezione Civile. Raccolta delle disposizioni in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e Testo coordinato delle ordinanze di protezione civile. Aggiornamento del 24/03/2020.
- Decreto Legge n. 19 del 25 marzo 2020.
- Ministero della Salute "Aggiornamento delle linee di indirizzo organizzative dei servizi ospedalieri e territoriali in corso di emergenza COVID-19". Circolare n. 0007865 del 25/03/2020.
- Rapporto ISS COVID-19 n. 2/2020. Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-COV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da COVID-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-COV-2. Aggiornato al 28 marzo 2020.
- Ministero della Salute - Pandemia di COVID-19 – Indicazioni emergenziali connesse ad epidemia Covid riguardanti il settore funebre, cimiteriale e cremazione. Circolare n. 0011285 del 01/04/2020.
- DPCM 01/04/2020.
- Ministero della Salute - 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. Circolare n. 0011715 del 03/04/2020.
- Ministero della Salute 09/04/2020. Covid-19, disinfettanti e detergenti: modalità d'uso e percentuali di efficacia per l'utilizzo domestico.
- DPCM del 10/04/2020
- Rapporto ISS COVID-19 n. 4/2020. Per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-COV-2 in strutture residenziali sociosanitarie. Aggiornamento del 17 aprile 2020.
- DPCM del 26/04/2020.
- Ministero della Salute - 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. Circolare n. 0014915 del 29/04/2020.
- Decreto Legge n. 28 del 30/04/2020. Misure urgenti per la funzionalità dei sistemi di intercettazioni di conversazioni e comunicazioni, ulteriori misure urgenti in materia di ordinamento penitenziario, nonché disposizioni integrative e di coordinamento in materia di giustizia civile, amministrativa e contabile e misure urgenti per l'introduzione del sistema di allerta Covid-19.
- Rapporto ISS COVID-19 n. 8/2020. Indicazioni ad interim per un appropriato sostegno delle persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva nell'attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2. Versione del 30 aprile 2020.

- Ministero della Salute - Indicazioni emergenziali connesse ad epidemia COVID-19 riguardanti il settore funebre, cimiteriale e di cremazione (Revisione post DPCM 26 aprile 2020). Circolare n. 0015280 del 02/05/2020.
- Rapporto ISS COVID-19 n. 20/2020. Indicazioni per la sanificazione degli ambienti interni per prevenire la trasmissione di SARS-COV 2. Versione del 8 maggio 2020.
- Ministero della Salute - COVID-19 Test di screening e diagnostici. Circolare n. 0016106 del 09/05/2020.
- Decreto Legge n. 30 del 10/05/2020 Misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2.
- Rapporto ISS COVID-19 n. 2/2020. Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-CoV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da COVID-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2. Versione del 10 maggio 2020
- Decreto Legge n. 33 del 16/05/2020. Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da Covid-19.
- DPCM del 17/05/2020.
- Rapporto ISS COVID-19 n. 25/2020. Raccomandazioni ad interim sulla sanificazione di strutture non sanitarie nell'attuale emergenza COVID-19: superfici, ambienti interni e abbigliamento. Versione del 15 maggio 2020.
- Ministero della Salute - Indicazioni per l'attuazione di misure contenitive del contagio da SARS-CoV-2 attraverso procedure di sanificazione di strutture non sanitarie (superfici, ambienti interni) e abbigliamento. Circolare n. 0017644 del 22/05/2020.
- Rapporto ISS COVID-19 n. 33/2020. Indicazioni sugli impianti di ventilazione/climatizzazione in strutture comunitarie non sanitarie e in ambienti domestici in relazione alla diffusione del virus SARS-CoV-2. Versione del 25 maggio 2020.
- Ministero della Salute - Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (Contact tracing) ed App Immuni. Circolare n. 0018584 del 29/05/2020.
- DPCM del 11/06/2020.
- Rapporto ISS COVID-19 n. 53/2020. Guida per la ricerca e gestione dei contatti (contact tracing) dei casi di COVID-19. Versione del 25 giugno 2020.
- Rapporto ISS COVID-19 n. 20/2020. Indicazioni ad interim per la sanificazione degli ambienti interni nel contesto sanitario e assistenziale per prevenire la trasmissione di SARS-CoV 2. Versione del 7 luglio 2020.
- Rapporto ISS COVID-19 n. 19/2020. Raccomandazioni ad interim sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico chirurgici e biocidi. Versione del 13 luglio 2020.
- LEGGE 17 luglio 2020, n. 77. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. Testo del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34,

354

Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo

Via F. Galliccioli, 4 – 24121 Bergamo – Tel. 0353851111 – fax 035385245 - C.F./P.IVA 04114400163

protocollo@pec.ats-bg.it

coordinato con la legge di conversione 17 luglio 2020, n. 77, recante: «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19».

• Rapporto ISS COVID-19 • n. 1/2020 Rev. Indicazioni ad interim per l'effettuazione dell'isolamento e della assistenza sanitaria domiciliare nell'attuale contesto COVID-19. Versione del 24 luglio 2020.

- DPCM del 07/08/2020.
- Ministero della Salute Trasmissione documento "Elementi di preparazione e risposta a COVID-19 nella stagione autunno-invernale". Circolare n. 0027007 del 11 agosto 2020.
- Ministero della Salute Ordinanza del 16/08/2020.
- Rapporto ISS COVID-19 • n. 4/2020 Rev. 2 Indicazioni *ad interim* per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 in strutture residenziali sociosanitarie e socioassistenziali versione del 24 agosto 2020.
- DPCM del 07/09/2020.
- Decreto Legge 7 ottobre 2020 n. 125
- Ministero della Salute Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2. Circolare n. 0031400 del 29/09/2020.
- Ministero della Salute - COVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena. Circolare n. 0032850 del 12/10/2020.
- Ministero della Salute Istituto Superiore di Sanità - Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale. 12/10/2020.
- DPCM del 13/10/2020.
- DPCM del 18/10/2020.
- Rapporto ISS COVID-19 • n. 61/2020. Indicazioni ad interim per un appropriato sostegno alle persone con demenza nell'attuale scenario della pandemia di COVID-19. Versione del 23 ottobre.
- DPCM del 24/10/2020.
- Circolare Ministero dell'Interno n. 15350 del 27/10/2020. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 24 ottobre 2020. Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19.
- Rapporto ISS COVID-19 • n. 8/2020 Rev. 2. Indicazioni ad interim per un appropriato sostegno delle persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva nell'attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2. Versione del 28 ottobre 2020.
- Ministero della Salute Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica. Circolare n. 0035324 del 30/10/2020.
- DPCM del 03/11/2020.
- Ordinanza Ministero della Salute del 04/11/2020.
- DECRETO-LEGGE n. 154 del 23/11/2020. Misure finanziarie urgenti connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19.

355

Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo

Via F. Galliccioli, 4 – 24121 Bergamo – Tel. 035385111 – fax 035385245 - C.F./P.IVA 04114400163

protocollo@pec.ats-bg.it

- Ordinanza Ministero della Salute del 23/11/2020.
- Presidenza del Consiglio dei Ministri Comitato Nazionale per la Bioetica. I Vaccini e Covid-19: aspetti etici per la ricerca, il costo e la distribuzione. 27 novembre 2020.
- Ordinanza Ministero della Salute del 27/11/2020.
- LEGGE n. 159 del 27/11/2020. Conversione in legge, con modificazioni, del 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 continuit  operativa del sistema di allerta COVID, nonch  per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020.
- Ministero della Salute Circolare del 30/11/2020. Disposizioni per l'accesso dei visitatori a strutture residenziali socioassistenziali, sociosanitarie e hospice e indicazioni per i nuovi ingressi nell'evenienza di assistiti positivi nella struttura.
- Ministero della Salute Circolare n. 0024970 del 30/11/2020 recante "Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2".
- DECRETO-LEGGE n. 158 del 02/12/2020. Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19.
- DPCM del 03/12/2020.
- Ministero della Salute Circolare n. 0025420 del 04/12/2020. Disposizioni per l'accesso dei visitatori a strutture residenziali per persone con disturbi mentali e per persone con disabilit  fisiche, psichiche e sensoriali.
- Circolare Ministero dell'Interno n. 15350/117/2/1 del 05/12/2020. Decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158, recante disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi connessi alla diffusione del virus COVID-19. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 dicembre 2020, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19.
- Ordinanze Ministero della Salute del 05/12/2020.
- Ordinanza Ministero della Salute del 11/12/2020.
- Rapporto ISS COVID-19 • n. 62/2020. Indicazioni per la prevenzione e il controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 negli hospice e nelle cure palliative domiciliari. Versione del 15 dicembre 2020.
- Decreto Natale 18/12/2020.
- Ordinanze Ministero della Salute del 18/12/2020 e 20/12/2020.
- Ministero della Salute Circolare del 20/12/2020. Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria.
- Ministero della Salute Circolare n. 0041880 del 22/12/2020. Variante di SARS-CoV-2 – Regno Unito.
- Ministero della Salute. Ordinanza 23 dicembre 2020. Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.
- Legge 30 dicembre 2020, n. 178 Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023.

356

Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo

Via F. Galliccioli, 4 – 24121 Bergamo – Tel. 035385111 – fax 035385245 - C.F./P.IVA 04114400163

protocollo@pec.ats-bg.it

- Ministero della Salute Circolare n. 0042940 del 30/12/2020. Monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate di malattia da virus influenzali e/o da SARS-CoV-2 confermate in laboratorio, stagione 2020-2021.
- Ministero della Salute Circolare del 31/12/2020. Varianti di SARS-CoV-2.
- Ministero della Salute Ordinanza 08 gennaio 2021. Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per la Regione Lombardia.
- Ministero della Salute Circolare n. 0000705 del 08/01/2021. Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing.
- Ministero della Salute Ordinanza 9 gennaio 2021. Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.
- Ministero della Salute Circolare n. 0000818 del 11/01/2021. Indicazioni emergenziali connesse ad epidemia SARS-CoV-2 riguardanti il settore funebre, cimiteriale e della cremazione – Versione 11 gennaio 2021.
- DECRETO-LEGGE 14 gennaio 2021, n. 2. Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021.
- Presidenza Consiglio dei Ministri. Conferenza Stato Regioni 14 gennaio 2021.
- DPCM del 14/01/2021.
- Ministero della Salute Ordinanza 16 gennaio 2021. Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nella Regione Lombardia.
- Ministero della Salute Circolare n. 0002631 del 25/01/2021. Risposta a quesiti su Circolare Test Rapidi e indicazioni CIP.
- Ministero della Salute Circolare del 29/01/2021. Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nelle Regioni Calabria, Emilia Romagna, Lombardia e Veneto.
- Ministero della Salute Ordinanza 29 gennaio 2021. Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nelle Regioni Calabria, Emilia Romagna, Lombardia e Veneto.
- Supplemento ordinario n. 7 alla GAZZETTA UFFICIALE Serie generale - n. 23 Ministero della Salute. Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Piano Strategico-Operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale PAN-FLU 2021-2023.
- Ministero della Salute Circolare n. 0003787 del 31/01/2021. Aggiornamento sulla diffusione a livello globale delle nuove varianti SARSCoV2, valutazione del rischio e misure di controllo.
- Parere CTS AIFA su anticorpi monoclonali. Roma 4 febbraio 2021.
- Ministero della Salute Decreto 06 febbraio 2021. Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19.

357

Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo

Via F. Galliccioli, 4 – 24121 Bergamo – Tel. 035385111 – fax 035385245 - C.F./P.IVA 04114400163

protocollo@pec.ats-bg.it

- Ministero della Salute Circolare n. 0004761 del 08/02/2021. 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.
- Ministero della Salute Ordinanza 13 febbraio 2021. Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.
- Ministero della Salute Circolare n. 0005616 del 15/02/2021. Aggiornamento sull'uso dei test antigenici e molecolari per la rilevazione di SARS-CoV-2.
- Ministero della Salute Circolare n. 0006251 del 17/02/2021. 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.
- Ministero della Salute Circolare n. 0006667 del 22/02/2021. Risposta a quesiti posti dalle Regioni Liguria, Piemonte e Lombardia in merito all'applicazione della circolare 0003787-31/01/2021-DGPRES-DGPRES-P recante "Aggiornamento sulla diffusione a livello globale delle nuove varianti SARSCoV-2, valutazione del rischio e misure di controllo".
- DECRETO-LEGGE 23 febbraio 2021, n. 15. Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.
- DPCM del 02/03/2021.
- DECRETO-LEGGE 13 marzo 2021, n. 30.
- Ministero della Salute Circolare n. 0010596 del 17/03/2021. 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.
- Rapporto ISS COVID-19 • n. 6/2021. Assistenza sociosanitaria residenziale agli anziani non autosufficienti: profili bioetici e biogiuridici. Versione del 10 marzo 2021.
- ISS Sorveglianza COVID-19 SORVEGLIANZA STRUTTURE RESIDENZIALI SOCIO-SANITARIE NELL'EMERGENZA COVID-19. Report Nazionale Andamento temporale dell'epidemia di COVID-19. 5 Ottobre 2020 -14 Marzo 2021.
- DECRETO-LEGGE 22 marzo 2021, n. 41. Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19.

2. Disposizioni/note DG Welfare Regione Lombardia/ATS

- Regione Lombardia DG Welfare - 23/02/2020. Istruzioni operative per la dotazione dei dispositivi di protezione individuale e la sorveglianza sanitaria degli operatori nel settore sanitario e socio-sanitario.
- Regione Lombardia DG Welfare - 27/02/2020. Risposte a quesiti gestori sociosanitari.
- Regione Lombardia DG Welfare - 02/03/2020. Direttive per RSA e RSD.
- Regione Lombardia DG Welfare - 03/03/2020. Indicazioni per utilizzo delle protezioni per infezioni da SARS-COV2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie.
- Regione Lombardia DG Welfare - G1_2020_1638 del 04/03/2020. Indicazioni per l'effettuazione dell'isolamento domiciliare.
- Regione Lombardia DG Welfare - 04/03/2020. Accoglienza Ospedale Baggio.
- Regione Lombardia DG Welfare - 05/03/2020. Aggiornamento disposizioni in materia di COVID-19 per UdO sociosanitarie.
- Regione Lombardia DG Welfare - DGR XI/2906 del 08/03/2020 "Ulteriori determinazioni in ordine all'emergenza epidemiologica da COVID-19". Allegato 2.
- Regione Lombardia DG Welfare - 09/03/2020. Aggiornamento disposizioni in materia di COVID-19 per UdO sociosanitarie. Precisazioni.
- Regione Lombardia DG Welfare - G1_2020_0011004 del 10/03/2020. Indicazioni in merito a emergenza COVID-19.
- Regione Lombardia DG Welfare - G1_2020_0011036 del 10/03/2020. DGR XI/2906 del 08/03/2020 avente oggetto "Ulteriori determinazioni in ordine all'emergenza epidemiologica da COVID-19": Istituzione Centrale Unica Regionale Dimissione Post Ospedaliera.
- Regione Lombardia DG Welfare - G1_2020_0011025 del 10/03/2020. Certificazione decesso per COVID 19.
- Regione Lombardia DG Welfare - G1_2020_0011358 del 12/03/2020. Emergenza da COVID-19. Indicazioni in materia di attività funebre.
- Regione Lombardia DG Welfare nota n. 11459 del 13/03/2020.
- Regione Lombardia DG Welfare - G1_2020_1938 del 13/03/2020. Risposte a quesiti delle UdO salute mentale e dipendenze.
- Regione Lombardia DG Welfare - 14/03/2020. Corretto utilizzo dei DPI.
- Regione Lombardia DG Welfare - Decreto n. 3553 del 15/03/2020.
- Regione Lombardia DG Welfare - 16/03/2020. Comunicazioni.
- Regione Lombardia DG Welfare - 18/03/2020. Applicazione DGR XI/2906 del 08/03/2020: avvio Centrale per la gestione dei posti letto.
- Regione Lombardia DG Welfare - 18/03/2020. Indicazioni per i ricoveri pazienti psichiatrici COVID+
- Regione Lombardia DG Welfare - G1_2020_11979 del 18/03/2020. Trasmissione Rapporto ISS COVID-19, n.2/2020.
- Regione Lombardia Presidenza - Ordinanza n. 514 del 21/03/2020.

359

Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo

Via F. Galliccioli, 4 – 24121 Bergamo – Tel. 035385111 – fax 035385245 - C.F./P.IVA 04114400163

protocollo@pec.ats-bg.it

- Regione Lombardia Presidenza - Ordinanza n. 515 del 22/03/2020.
- Regione Lombardia Presidenza - Ordinanza n. 517 del 23/03/2020.
- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/2984 del 23/03/2020 “Ulteriori determinazioni in ordine all'emergenza epidemiologica da COVID-19. Coinvolgimento delle strutture erogatrici private in attuazione delle previsioni contenute nel Decreto Legge 17/03/2020.
- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/2985 del 23/03/2020 “Ulteriori determinazioni in ordine all'emergenza epidemiologica da COVID-19 Attivazione Moduli Provvisori presso ASST”.
- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/2986 del 23/03/2020 “Ulteriori determinazioni in ordine all'emergenza epidemiologica da COVID-19 Area territoriale”.
- Regione Lombardia DG Welfare – G1.2020.0014502 del 29/03/2020. DGR 2986 del 23/03/2020. Ulteriori determinazioni in ordine all'emergenza epidemiologica da COVID-19 – Area Territoriale – indicazioni per l'attuazione relativamente alla sorveglianza sanitaria degli operatori sanitari.
- Regione Lombardia DG Welfare – G1.2020.0014511 del 29/03/2020. Circolare del Ministero della Salute 0007865-25/03/2020 DGPROGS-MDS-P – nostra nota prot. G1.20200014508.
- Regione Lombardia nota n. 14810 del 30/03/2020. Utilizzo di test rapidi per ricerca degli anticorpi IgM e IgG.
- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/3016 del 30/03/2020 “Ulteriori determinazioni in ordine all'emergenza epidemiologica da COVID-19. Centro di costo COV 20”.
- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/3018 del 30/03/2020 “Ulteriori determinazioni in ordine all'emergenza epidemiologica da COVID-19. Indicazioni per gestioni operative per le RSA e le RSD”.
- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/3020 del 30/03/2020 “Ulteriori disposizioni per la gestione dell'emergenza sanitaria da COVID-19. Istituzione servizi di degenza per sorveglianza pazienti COVID-19 paucisintomatici. (Centro di costo COV 20)”.
- Regione Lombardia DG Welfare – G1.2020.0015283 del 01/04/2020. Effettuazione dei test per ricerca SARS-CoV-2 a conclusione della quarantena di operatore sanitario in strutture sanitarie e socio-sanitarie.
- Regione Lombardia Presidenza - Ordinanza n. 521 del 04/04/2020.
- Regione Lombardia nota n.0015945 del 06/04/2020
- Regione Lombardia DG Welfare – G1.2020.0016575 del 10/04/2020.
- Regione Lombardia DG Welfare – G1.2020.0015731 del 04/04/2020. Trasmissione nota Ministero della Salute prot. 0011715 del 03/04/2020. Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio.
- Regione Lombardia Presidenza - Ordinanza n. 528 del 11/04/2020.

360

Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo

Via F. Galliccioli, 4 – 24121 Bergamo – Tel. 0353851111 – fax 035385245 - C.F./P.IVA 04114400163

protocollo@pec.ats-bg.it

- Regione Lombardia Decreto n. 529 del 11/04/2020. Istituzione commissione finalizzata alla verifica della situazione in essere nelle RSA a seguito della pandemia Covid 19.
- Regione Lombardia DG Welfare – G1.2020.0017030 del 15/04/2020. Percorso per riammissione in collettività lavorativa dopo periodo di assenza dal lavoro per coloro che effettuano attività di cui agli allegati 1,2 e 3 del DPCM del 10 aprile 2020 così come integrate dall'Ordinanza di Regione Lombardia n. 528 del 11/4/2020.
- Regione Lombardia DG Welfare – Protocollo G1.2020.0016616 del 11/04/2020. Emergenza epidemiologica da COVID-19 – aggiornamenti.
- Regione Lombardia DG Welfare – Protocollo G1.2020.0017959 del 22/04/2020. Utilizzo test sierologici.
- Regione Lombardia DG Welfare – Protocollo G1.2020.0018094 del 23/04/2020. RSA dedicate Covid-19.
- Regione Lombardia DG Welfare nota del 23/04/2020. Chiarimenti in ordine all'allegato 2 alla DGR n. XI/2906 del 08/03/2020 - Disposizioni in ordine alle Strutture extra ospedaliere.
- Regione Lombardia DG Welfare - Protocollo G1.2020.0018408 del 27/04/2020. Nuovo calendario d'invio dei flussi sociosanitari I trimestre 2020.
- Regione Lombardia Presidenza - Ordinanza n. 537 del 30/04/2020.
- Regione Lombardia Presidenza - Ordinanza n. 538 del 30/04/2020.
- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/3114 del 07/05/2020 “Determinazioni in merito alle attività di sorveglianza in funzione dell'epidemia da Covid19”.
- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/3115 del 07/05/2020 “Indirizzi per l'organizzazione della attività sanitarie in relazione all'andamento dell'epidemia da Covid19”.
- Regione Lombardia DG Welfare nota del 08/05/2020. Reingressi in RSA da ospedale.
- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/3131 del 12/05/2020 “Covid-19: indicazioni in merito ai test sierologici”.
- Regione Lombardia Presidenza - Ordinanza n. 547 del 17/05/2020.
- Regione Lombardia DG Welfare nota del 20/05/2020. Reingressi in RSA da ospedale.
- Regione Lombardia DG Welfare nota del 21/05/2020. Attuazione DGR 3131/2020 “COVID-19: indicazioni in merito ai test sierologici”.
- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/3183 del 26/05/2020. Art. 8 DPCM 26 aprile come modificato dall'art. 9 DPCM 17 maggio 2020: Avvio fase due servizi semiresidenziali per persone con disabilità.
- Regione Lombardia Presidenza - Ordinanza n. 555 del 26/05/2020.
- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/3226 del 09/06/2020 “Atto di indirizzo in ambito sociosanitario successivo alla “Fase 1” dell'emergenza epidemiologica da Covid-19”.
- Regione Lombardia Presidenza - Ordinanza n. 566 del 12/06/2020.
- Regione Lombardia DG Welfare - Protocollo G1.2020.0022959 del 15/06/2020. ulteriori indicazioni per la sorveglianza COVID.

361

Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo

Via F. Galliccioli, 4 – 24121 Bergamo – Tel. 035385111 – fax 035385245 - C.F./P.IVA 04114400163

protocollo@pec.ats-bg.it

- Regione Lombardia DG Welfare - nota del 23/06/2020.
- Regione Lombardia DG Welfare - Protocollo nota n. G1.2020.0024019 del 24/06/2020.
- Regione Lombardia DG Welfare nota n. 0087776/20 del 01/07/2020: indicazioni applicative della DGR N° XI/3226 del 09/06/2020 ad oggetto "Atto di indirizzo in ambito sociosanitario successivo alla "Fase 1" dell'emergenza epidemiologica da COVID-19" per aree salute mentale e dipendenze.
- Regione Lombardia Presidenza - Ordinanza n. 580 del 14/07/2020.
- Regione Lombardia DG Welfare - Protocollo nota n. G1.2020.0026375 del 15/07/2020.
- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/3504 del 05/08/2020 "Ulteriori determinazioni in merito alla programmazione regionale FNA 2019, annualità 2020, approvata con DGR XI/2862/2020: Misure straordinarie Misura B1 conseguenti all'emergenza Covid19.
- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/3522 del 05/08/2020 INDICAZIONI E REQUISITI PER L'ULTERIORE EFFICIENTAMENTO ORGANIZZATIVO DELLA RETE CARDIOVASCOLARE REGIONALE.
- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/3523 del 05/08/2020 APPROVAZIONE DOCUMENTO: "FLESSIBILITÀ OPERATIVA DEGLI SPECIALISTI AMBULATORIALI"
- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/3524 del 05/08/2020 "AGGIORNAMENTO AGLI ATTI DI INDIRIZZO EX DGR N° 3226 DEL 09/06/2020".
- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/3525 del 05/08/2020 ADOZIONE DEL PIANO DI POTENZIAMENTO E RIORGANIZZAZIONE DELLA RETE DI ASSISTENZA, IN ATTUAZIONE DELL'ART. 1 DL 34, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA LEGGE 17 LUGLIO 2020, N. 7
- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/3528 del 05/08/2020 INDICAZIONI PER L'ATTIVAZIONE DI SERVIZI SANITARI EROGABILI A DISTANZA (TELEVISITA)
- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/3529 del 05/08/2020 DETERMINAZIONI IN MERITO AL TRATTAMENTO ECONOMICO DEI SERVIZI EROGATI DALLE STRUTTURE EXTRA-OSPEDALIERE NEL PERIODO DELL'EMERGENZA PANDEMICA.
- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/3530 del 05/08/2020 DETERMINAZIONI IN MERITO AL TRATTAMENTO INFORMATIVO ED ECONOMICO DELLA RICERCA ANTICORPI ANTI SARS-COV-2 E TEST MOLECOLARE VIRUS SARS-COVID2 (DI CUI ALLA DGR XI/3132 DEL 12/05/2020) E AGGIORNAMENTI SULLE INDICAZIONI RELATIVE ALL'ESENZIONE D97 (DI CUI ALLA DGR DRG XI/3326 DEL 30/06/2020).
- Regione Lombardia DG Welfare DECRETO N. 9583 Del 06/08/2020. AGGIORNAMENTO DEGLI INDIRIZZI PER L'ORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ SANITARIE IN RELAZIONE ALL'ANDAMENTO DELL'EPIDEMIA DA COVID 19.
- Regione Lombardia Presidenza - Ordinanza n. 604 del 10/09/2020.

- Regione Lombardia DG Welfare nota n. 5582 del 03/09/2020. Richiesta di ampliamento delle funzioni in capo alla Centrale Unica Regionale Dimissioni Post Ospedaliera" in applicazione della DGR N. XI/3525 del 05/08/2020.
- Regione Lombardia DG Welfare nota n. 0034235 del 13/10/2020. Attivazione Centrale Operativa Covid Acuti.
- Regione Lombardia Presidenza - Ordinanza n. 619 del 15/10/2020.
- Regione Lombardia DG Welfare nota n. 0034439 del 15/10/2020. Indicazioni operative per l'epidemia da Coronavirus.
- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/3681 del 15/10/2020 ULTERIORI DETERMINAZIONI PER LA GESTIONE DI PAZIENTI COVID-19.
- Regione Lombardia Presidenza - Ordinanza n. 620 del 16/10/2020.
- Regione Lombardia DG Welfare nota n. 0034843 del 19/10/2020. Aggiornamento delle indicazioni per la durata dell'isolamento e della quarantena dei casi confermati di Covid-19 e contatti stretti di casi confermati; utilizzo dei test diagnostici.
- Regione Lombardia Presidenza - Ordinanza n. 623 del 21/10/2020.
- Regione Lombardia DG Welfare nota n. 6721 del 21/10/2020. Attivazione Centrale Operativa Covid Acuti – integrazione.
- Centrale Unica Dimissioni Extraospedaliere nota n. 0093949 del 21/10/2020.
- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/3703 del 21/10/2020. SERVIZIO TEMPORANEO DI CONSULTAZIONE ONLINE DEI REFERTI TAMPONI COVID-19 CON ACCESSO DA PARTE DEGLI ASSISTITI TRAMITE SERVIZI DIGITALI SUL SITO DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE).
- Regione Lombardia DG Welfare DGR n. 3702 del 21/10/2020. DETERMINAZIONI IN ORDINE ALLA RIATTIVAZIONE DELLE STRUTTURE TEMPORANEE REALIZZATE PRESSO FIERA MILANO CITY E FIERA DI BERGAMO.
- Regione Lombardia DG Welfare nota n. 0035424 del 23/10/2020. Determinazioni in ordine all'emergenza COVID -19.
- Regione Lombardia DG Welfare nota n. 0035497 del 24/10/2020. Rimodulazione offerta semi-residenziale/diurna della Rete Territoriale per il contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica COVID-19.
- Regione Lombardia DG Welfare nota n. 0036106 del 26/10/2020. Raccomandazioni per la prevenzione dei contagi da SARS-CoV-2 tra gli operatori sanitari e socio-sanitari.
- Regione Lombardia Presidenza - Ordinanza n. 624 del 27/10/2020.
- Regione Lombardia DG Welfare nota n. 0037285 del 02/11/2020. Ulteriori indicazioni organizzative in merito alla DGR 3702 del 21/10/20 e per l'intera rete ospedaliera in fase emergenziale.
- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/3773 del 03/11/2020. Proposta di progetto di legge "Misure urgenti per la continuità delle prestazioni residenziali del servizio sociosanitario in emergenza, per il potenziamento delle dotazioni di protezione

363

Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo

Via F. Gallicciolli, 4 – 24121 Bergamo – Tel. 035385111 – fax 035385245 - C.F./P.IVA 04114400163

protocollo@pec.ats-bg.it

individuale e medicali a favore della medicina territoriale e delle RSA e per il potenziamento dell'assistenza sanitaria in collaborazione con le università sedi delle facoltà di medicina e chirurgia.

- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/3777 del 03/11/2020. Disposizioni relative all'utilizzo di test antigenici (Rapid Diagnostics Test AG-RDTS – Tampone nasofaringeo) per la sorveglianza Covid-19.
- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/3782 del 03/11/2020. Determinazioni in merito alla remunerazione delle strutture sociosanitarie per interventi ordinari e straordinari per l'emergenza Covid-19.
- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/3783 del 03/11/2020. Aggiornamento delle regole di finanziamento per l'ADI e le cure palliative domiciliari per l'esercizio 2020.
- SIMIT Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali SEZIONE REGIONE LOMBARDIA. Vademecum per la cura delle persone con infezione da SARS-CoV-2 Revisione 3.0 del 3 novembre 2020.
- FEDERAZIONE REGIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI DELLA LOMBARDIA. Vademecum della cura delle persone con infezione da SARS-CoV-2 non ospedalizzate. 12/11/2020.
- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/3876 del 19/11/2020. Determinazioni per la gestione integrata ospedale-territorio per l'assistenza ai pazienti affetti da Covid19 o sospetti.
- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/3912 del 25/11/2020 "ULTERIORI DETERMINAZIONI IN ORDINE ALL'EMERGENZA DA COVID 19".
- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/3913 del 25/11/2020 "AGGIORNAMENTO AGLI ATTI DI INDIRIZZO EX DDGR N° 3226 DEL 09/06/2020 E N. 3524 DEL 05/08/2020 – ULTERIORI INDICAZIONI PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI COVID-19 NELLA RETE TERRITORIALE".
- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/3914 del 25/11/2020 "ULTERIORI INDICAZIONI PER LA GESTIONE TERRITORIALE DEI PAZIENTI COVID POSITIVI O SOSPETTI TALI DA PARTE DEL SISTEMA DELLE CURE PRIMARIE".
- Regione Lombardia DG Welfare nota n. 7764 del 04/12/2020. Indicazioni in merito alle attività di vigilanza e controlli in ambito sanitario, sociosanitario e sociale.
- Regione Lombardia Decreto n. 649 del 09/12/2020. Ulteriori misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19.
- Legge regionale 14 dicembre 2020 - n. 24 Misure urgenti per la continuità delle prestazioni erogate dalle Unità d'offerta della rete territoriale extraospedaliera, per il potenziamento delle dotazioni di protezione individuale e medicali a favore delle stesse e della medicina territoriale e per il potenziamento dell'assistenza sanitaria in collaborazione con le Università sedi delle facoltà di medicina e chirurgia – Modifica all'art. 3 della l.r. 4/2020
- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/4049 del 14/12/2020 "ULTERIORI DETERMINAZIONI IN MERITO ALL'ATTIVITÀ DI NEGOZIAZIONE SANITARIA E SOCIOSANITARIA PER L'ANNO 2020".

364

Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo

Via F. Gallicciolli, 4 – 24121 Bergamo – Tel. 0353851111 – fax 035385245 - C.F./P.IVA 04114400163

protocollo@pec.ats-bg.it

- Regione Lombardia Nota n. 0112271 del 15/12/2020. Ampliamento possibilità ricoveri Hub SPDC Covid Niguarda.
- Regione Lombardia Nota n. 0043567 del 23/12/2020. Indicazioni per la gestione dei tamponi per la variante UK.
- Regione Lombardia Presidenza - Ordinanza n. 670 del 23/12/2020.
- Regione Lombardia Nota n. 0043700 del 24/12/2020. Indicazioni applicative della DGR 3913/2020 e recepimento di indicazioni nazionali relative alle Unità di Offerta della Rete Territoriale e ai Presidi Ospedalieri per la gestione di Covid-19.
- Regione Lombardia DG Welfare - Decreto n. 16669 del 31/12/2020. Approvazione atto di indirizzo sulla gestione degli ospiti/pazienti Covid-19 e sulla sicurezza e capacità di protezione epidemiologica delle Unità d'Offerta Sociosanitarie e Sanitarie della Rete Territoriale Extraospedaliera.
- Regione Lombardia DG Welfare Nota n. 0001752 del 14/01/2021. Circolare del Ministero della Salute 2020-21.0042940-30/12/2020-DGPRE-DGPREMonitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate di malattia da virus influenzali e/o da SARS-CoV-2 confermate in laboratorio, stagione 2020-2021.
- Regione Lombardia DG Welfare Nota n. 0003182 del 20/01/2021. Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing.
- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/4224 del 25/01/2021. “Costituzione del tavolo regionale sociosanitario per l'emergenza pandemica ai sensi dell'art. 4 L.R. 14 dicembre 2020, n. 24 “MISURE URGENTI PER LA CONTINUITÀ DELLE PRESTAZIONI EROGATE DALLE UNITÀ DI OFFERTA DELLA RETE TERRITORIALE EXTRAOSPEDALIERA, PER IL POTENZIAMENTO DELLE DOTAZIONI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE E MEDICALI A FAVORE DELLE STESSE E DELLA MEDICINA TERRITORIALE E PER IL POTENZIAMENTO DELL'ASSISTENZA SANITARIA IN COLLABORAZIONE CON LE UNIVERSITÀ SEDI DELLE FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA- MODIFICA ALL'ART. 3 DELLA L.R. 4/2020”.
- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/4232 del 29/01/2021. DETERMINAZIONI IN ORDINE ALLA GESTIONE DEL SERVIZIO SANITARIO E SOCIOSANITARIO PER L'ESERCIZIO 2021 – QUADRO ECONOMICO PROGRAMMATARIO.
- Regione Lombardia DG Welfare Circolare n. 0009247 del 10/02/2021. Aggiornamento sulla diffusione a livello globale delle nuove varianti SARS COV-2, valutazione del rischio e misure di controllo: indicazioni operative per l'attuazione in Regione Lombardia.
- Regione Lombardia DG Welfare Integrazione nota prot. G1.2021.0009247 del 10/02/2021 “Aggiornamento sulla diffusione a livello globale delle nuove varianti SARSCoV-2, valutazione del rischio e misure di controllo: Indicazioni operative per l'attuazione in regione Lombardia”.
- Regione Lombardia DG Welfare Nota n. 0009826 del 12/02/2021. Quesito in merito all'applicazione della circolare 0003787-31/01/2021-DGPRE-DGPRE-P recante “Aggiornamento sulla diffusione a livello globale delle nuove varianti SARSCoV-2, valutazione del rischio e misure di controllo.”

365

Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo

Via F. Galliccioli, 4 – 24121 Bergamo – Tel. 035385111 – fax 035385245 - C.F./P.IVA 04114400163

protocollo@pec.ats-bg.it

- Regione Lombardia DG Welfare – DGR XI/4319 del 15/02/2021. AZIONI PER LA SORVEGLIANZA, PERCORSI DI EDUCAZIONE/SENSIBILIZZAZIONE E AVVIO DELLA PRENOTAZIONE DELL'OFFERTA DI TAMPONI ANTIGENICI PER LE SCUOLE SECONDARIE DI SECONDO GRADO E ISTITUTI DI FORMAZIONE PROFESSIONALE.
- Regione Lombardia Presidenza - Ordinanza n. 705 del 23/02/2021.
- Regione Lombardia Presidenza - Ordinanza n. 706 del 24/02/2021.
- Regione Lombardia DG Welfare DGR N° XI / 4354 Seduta del 24/02/2021. DETERMINAZIONI ATTUATIVE DELL'ART. 1 COMMA 1 E DELL'ART. 2 DELLA L.R. 24/2020 RECANTE DISPOSIZIONI RELATIVE A MISURE URGENTI PER LA CONTINUITÀ DELLE PRESTAZIONI EROGATE DALLE UNITÀ D'OFFERTA DELLA RETE TERRITORIALE EXTRAOSPEDALIERA - ESERCIZIO 2020.
- Regione Lombardia Presidenza - Ordinanza n. 714 del 04/03/2021.
- Regione Lombardia DG Welfare Nota n. 1196 del 09/03/2021. Rendicontazione test ricerca anticorpi anti SARS-CoV-2.
- Regione Lombardia DG Welfare Nota n. 0016859 del 17/03/2021. Indicazioni sorveglianza covid.