



Progetto Pilota per la riapertura delle attività produttive

DESCRIZIONE

Il Piano per la riapertura delle attività produttive, finalizzato a supportare le aziende nella gestione della cosiddetta "Fase 2", oltre alla definizione del "Manuale per la riapertura delle attività produttive", prevede l'avvio di un "Progetto Pilota" finalizzato a testare il modello (sanitario, organizzativo, informativo) per la riapertura e la prosecuzione delle attività produttive, e a valutarne l'estensione e la sostenibilità su scala più ampia.

In sintesi, il Progetto Pilota prevede il coinvolgimento di un campione di aziende rappresentativo del tessuto produttivo della Regione del Veneto, proponendo un modello che sarà in grado di fornire alle aziende partecipanti e al loro Medico Competente informazioni sul livello di rischio di ogni singolo lavoratore coinvolto, integrando dati sullo stato di salute, sull'area geografica e sull'esito dei diversi test di screening disponibili, per consentire il reinserimento o il mantenimento del lavoratore nel proprio ambienti di lavoro, a tutela della sua salute e della collettività.

Gli obiettivi specifici sono dettagliati nei seguenti punti:

- a. individuazione dei flussi informativi e delle modalità di contatto più appropriate, tra le singole aziende e le strutture del Sistema Sanitario Regionale, per la circolazione delle informazioni, anche sanitarie, ritenute necessarie per la tutela della salute del lavoratore e della salute pubblica;
- b. caratterizzazione epidemiologica della diffusione del virus nella popolazione lavorativa, mediante l'individuazione di soggetti già infettati, guariti, immunizzati e suscettibili;
- c. acquisizione di informazioni sulla siero-prevalenza e su suoi eventuali determinanti (es. area geografica, classe di età, genere, mansione lavorativa);
- d. acquisizione, nelle more di un intervento di armonizzazione a livello nazionale, di elementi informativi utili a individuare l'utilizzo più appropriato dei diversi test diagnostici e di screening disponibili (ricerca di RNA virale tramite tampone naso-faringeo; ricerca di anticorpi IgM/IgG tramite prelievo di sangue venoso o su sangue capillare), nonché a supportare il processo di validazione dei diversi test sierologici da parte delle strutture tecnico-scientifiche preposte;
- e. verifica dell'efficacia delle misure di contenimento attuate negli ambienti di lavoro e acquisizione di elementi per valutare eventuali azioni correttive.

QUAL È L'IMPEGNO DELL'AZIENDA PARTECIPANTE?

L'azienda partecipante al Progetto Pilota si impegna:

- a. a rispettare le misure di prevenzione contenute nel "Manuale per la riapertura delle attività produttive";
- b. a formalizzare un accordo con le rappresentanze dei lavoratori per la partecipazione al Progetto Pilota, con il coinvolgimento del Medico Competente nominato ai sensi del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81;
- c. a trasmettere i dati anagrafici e altre informazioni necessarie relative ai lavoratori che hanno aderito al Progetto (cognome, nome, codice fiscale, data di nascita, sede di lavoro, numero di cellulare, indirizzo di posta elettronica) attraverso gli strumenti predisposti a livello regionale;
- d. a rispettare gli obblighi informativi e di notifica verso le strutture del Sistema Sanitario Regionale, anche al fine dell'adozione di eventuali provvedimenti di sanità pubblica a seguito dell'identificazione di un eventuale focolaio epidemico nell'ambiente di lavoro.

QUAL È L'IMPEGNO DELLA REGIONE?

La Regione del Veneto, direttamente o per il tramite delle strutture del Sistema Sanitario Regionale, si impegna:

- a. a garantire un supporto informativo per la predisposizione delle misure di prevenzione contenute nel "Manuale per la riapertura delle attività produttive";



90a234ad



- b. a fornire un sistema di verifica accessibile alle singole aziende che restituisce di “livello di rischio” di ogni singolo lavoratore ottenuto dal sistema di biosorveglianza regionale (lavoratori non reintegrabili per positività o isolamento; lavori reintegrabili con associato profilo di rischio);
- c. a sostenere gli oneri per l’effettuazione dei test di screening su lavoratori asintomatici (ricerca di anticorpi IgM/IgG tramite prelievo di sangue capillare e/o ricerca di RNA virale tramite tampone naso-faringeo) avvalendosi della rete di laboratori autorizzati dalla Regione del Veneto.
- d. a rendere disponibili gli esiti dei test effettuati ai singoli Medici Competenti aziendali, per il tramite di un portale web;
- e. a rendere disponibile un eventuale sistema di comunicazione diretto (es. APP) per i lavoratori con finalità informative, di autodiagnosi e altre funzionalità che verranno attivate sulla base dell’evoluzione dello scenario epidemiologico;
- f. a elaborare i dati raccolti durante il Progetto Pilota e a rendere disponibili gli esiti aggregati per migliorare il “Manuale per la riapertura delle attività produttive”, e ai fini di programmazione socio-sanitaria e di ricerca scientifica.

QUALI DATI VENGONO TRATTATI?

Nell’ambito del Progetto Pilota vengono trattati i seguenti dati:

1. Dati anagrafici e di contatto del lavoratore (cognome, nome, codice fiscale, data di nascita, sede di lavoro, numero di cellulare, indirizzo di posta elettronica);
2. Esiti dei test di ricerca di RNA virale tramite tampone naso-faringeo;
3. Esiti della ricerca di anticorpi IgM/IgG tramite prelievo di sangue venoso o su sangue capillare, effettuati dal Medico Competente (o sotto la sua supervisione);
4. Risultati del questionario volto a misurare il rischio collegato alla tipologia ed al numero di contatti medio giornaliero negli ambienti di lavoro;
5. Eventuali patologie croniche significative per la stratificazione del rischio come indicato dall’Istituto Superiore di Sanità;
6. Eventuale stato di isolamento domiciliare fiduciario o di quarantena.

Si precisa che i dati di cui ai punti 2-3-5-6 sono già trattati dal Sistema Sanitario Regionale per le esigenze necessarie per la gestione dell’emergenza sanitaria, con strumenti elettronici collegati a reti telematiche. Ad integrazione dei soggetti autorizzati del Sistema Sanitario Regionale (o con questo accreditati), i dati di cui ai punti 2-4-5-6 saranno accessibili al Medico Competente dell’azienda di appartenenza del lavoratore, ai sensi del D.Lgs. 81/2008.

QUALI SONO I REQUISITI PER PARTECIPARE?

I requisiti imprescindibili per partecipare al Progetto Pilota sono i seguenti:

- a. possesso dei requisiti definiti dal Governo per poter continuare ad operare durante lo svolgimento del Progetto Pilota;
- b. sede legale e/o sede dell’unità produttiva/reparto/stabilimento all’interno della Regione del Veneto;
- c. accettazione del presente regolamento.

Le candidature pervenute entro i termini (30 aprile 2020) saranno valutate al fine di individuare un campione di aziende rappresentativo del tessuto produttivo della Regione del Veneto, nonché dei singoli ambiti territoriali.



90a234ad



QUALI SONO I TEST DI SCREENING CONSIGLIATI?

Con specifico riferimento all'effettuazione dei test di screening sui lavoratori delle aziende coinvolte nel "Progetto Pilota", si ritiene opportuno fornire ai rispettivi Medici Competenti le seguenti indicazioni operative preliminari in merito alla gerarchia tra diversi test disponibili, formulate anche in considerazione della loro validità e disponibilità, ferma restando la facoltà di rimodulare la sequenza e/o periodicità dei successivi controlli a distanza di tempo in base alle risorse disponibili:

1. **tampone naso-faringeo** associato a **test sierologico quali-quantitativo**;
2. in alternativa, in caso di indisponibilità di tamponi naso-faringei, **test sierologico quali-quantitativo**;
3. in alternativa, **test sierologico qualitativo** (rapido), a condizione che in caso di riscontro di IgM+ e/o IgG+ si proceda con **test sierologico quali-quantitativo e/o tampone naso-faringeo**.

Nell'ambito del Progetto Pilota, configurandosi i lavoratori quale popolazione target sentinella da sottoporre a test di screening, si ritiene appropriato in questa fase adottare la soluzione di cui al punto 3.

La matrice di seguito riporta i passaggi di stato rispetto all'esito del test eseguito, tenendo conto dello stato attuale. La prima colonna riporta in ogni riga i possibili stati attuali del lavoratore (con il relativo codice numerico che identifica lo stato). Il valore numerico nelle celle riporta lo stato del lavoratore a partire dallo stato attuale (valore riga), in base all'esito del test eseguito (valore colonna).

Esempi:

- un lavoratore in stato **1.Suscettibile** (riga 1) se esegue un test quali-quantitativo con esito IgM-, IgG+ passerà allo stato **8. Immunizzato**
- un lavoratore in stato **2.Possibile Infettato** (riga 2) se esegue un tampone con esito P (positivo) passerà allo stato **4.Infettato**

| Stati | Test Rapido | | Test quali-quantitativo | | | | Tampone | |
|------------------------------|--------------|---------------------------------|-------------------------|------------|------------|------------|---------|-----|
| | R IgM-, IgG- | R IgM+, IgG* OR R IgM*, IgG+ | IgM-, IgG- | IgM-, IgG+ | IgM+, IgG- | IgM+, IgG+ | P | N |
| 1. Suscettibile | 1 | 2 | 1 | 8 | 3 | 3 | 4 | 1 |
| 2. Possibile Infettato | 1 | 2 | 1 | 8 | 3 | 3 | 4 | 1 |
| 3. Probabile Infettato | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 4 | 1 |
| 4. Infettato | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4.1 |
| 4.1. PN | 4.1 | 4.1 | 4.1 | 4.1 | 4.1 | 4.1 | 4 | 5 |
| 4.2. Ripositivizzato | 4.2 | 4.2 | 4.2 | 4.2 | 4.2 | 4.2 | 4.2 | 4.1 |
| 5. Guarito | 5 | 6 | 5 | 5 | 7 | 7 | 4.2 | 5 |
| 6. Possibile Ripositivizzato | 6 | 6 | 5 | 5 | 7 | 7 | 4.2 | 5 |
| 7. Probabile Ripositivizzato | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 4.2 | 5 |
| 8. Immunizzato | 1 | 2 | 1 | 8 | 3 | 3 | 4 | 8 |

Matrice Stati-Eventi - in rosso le celle con transazioni non consigliate

Tale matrice, che illustra un protocollo di biosorveglianza dei casi di COVID-19, è basata sulle attuali conoscenze della biologia di SARS-CoV-2, della fisiopatologia ed epidemiologia della sindrome COVID-19 e predisposta sui dati di sensibilità/specificità finora pubblicati relativamente ai metodi utilizzati per la diagnosi



diretta (test al tampone per la ricerca del virus) e diagnosi indiretta di infezione (risposta immunitaria al virus basata su anticorpi sierici). Dal momento che dette conoscenze sono in continuo aggiornamento è possibile che alcune delle attuali raccomandazioni possano subire delle modifiche per essere meglio adattate alle nuove acquisizioni scientifiche. Di seguito alcuni principi che si ritiene di sottolineare relativamente al protocollo per lo screening dei lavoratori.

1. Alta specificità ma variabile sensibilità del test al tampone. Questo, pur essendo il “gold standard” per la diagnosi diretta, risente di limitazioni legate al prelievo, trasporto, conservazione, estrazione del campione e di altre caratteristiche oggettive i.e. costo, complessità di indagine, lunghi tempi di refertazione, sensibilità in funzione del numero di geni bersaglio di amplificazione (1, 2 o 3 geni) e stretta dipendenza dalla fase temporale dell’infezione.
2. Scarsa affidabilità dei test sierologici rapidi (specie per le IgM) date le basse prestazioni analitiche relative a sensibilità, specificità e riproducibilità dei lotti di diversa origine. Questi test sono utilizzabili in alcune condizioni di urgenza ma non raccomandabili né per studi di prevalenza né come presidio diagnostico per lo screening. Vista però a loro diffusione e accessibilità al pubblico e alle direzioni delle industrie che già li stanno utilizzando proprio come test di screening alla riapertura delle attività, verranno tenuti in considerazione in caso di riscontro positivo, condizione in cui si effettuerà test sierologico quantitativo ad alta sensibilità e specificità e tampone.
3. Esiste ormai una chiara evidenza scientifica, supportata da studi clinici, che gli anticorpi specifici rilevati dai test sierologici quantitativi (sensibilità e specificità superiori al 90% e 95% rispettivamente) rispecchiano anticorpi che si formano quando l’infezione si sta risolvendo e sono un segno di immunizzazione naturale attiva. Per tale ragione questi anticorpi, presenti nel plasma di soggetti guariti dall’infezione, vengono anche impiegati in protocolli di immunoterapia passiva per trattare pazienti con COVID-19. La maggior parte degli anticorpi rivelati dai test sierologici quantitativi sono anticorpi neutralizzanti in quanto diretti contro la proteina di superficie del virus (anticorpi anti-S) che legandosi al recettore ACE2 è momento essenziale per dare inizio all’infezione. Essi quindi si ritiene svolgano un ruolo protettivo impedendo l’accesso del virus all’interno della cellula. Va però tenuto presente che ancora non si conosce quale sia la soglia o concentrazione degli anticorpi neutralizzanti in grado di conferire una protezione in vivo, quanto sia la durata di questa protezione (alcuni studi parlano di una persistenza di anticorpi neutralizzanti per un anno), e quanto l’attività neutralizzante possa riguardare anche eventuali varianti virali. Per questo, con riferimento ai soggetti sieropositivi, ci si è attenuti alla definizione di soggetti “immunizzati”, in quanto capaci di montare una risposta immuno-specifica contro il virus.



90a234ad



IL MODELLO TECNICO-FUNZIONALE DEL PROGETTO PILOTA

Lo schema successivo illustra le azioni di controllo per il reintegro e/o il mantenimento del lavoratore in azienda e il monitoraggio periodico nel Progetto Pilota.

