**Istruzione operativa per il monitoraggio tramite tamponi salivari della circolazione di SARS-CoV-2 nelle scuole primarie e secondarie di primo grado del territorio di ATS Milano**

**PREMESSA**

L’Istituto Superiore di Sanità e la Struttura Commissariale per l’emergenza COVID-19, in collaborazione con il Ministero della Salute, il Ministero dell’Istruzione e la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, hanno redatto il “Piano per il monitoraggio della circolazione di SARS-CoV-2 nelle scuole primarie e secondarie di primo grado (versione 1 settembre 2021)”, documento che prevede un campionamento regionale mediante test salivare nelle scuole primarie e secondarie di primo grado finalizzato a monitorare l’andamento dell’infezione da SARS-CoV-2.

Con nota G1.2021.0054309 del 09/09/2021 Regione Lombardia ha trasmesso il documento “Indicazioni strategiche ad interim per la prevenzione e il controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 in ambito scolastico (a.s. 2021-2022) 1 settembre 2021”, redatto dall’Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con il Ministero della Salute, insieme alla correlata modulistica predisposta dall’ISS (nota informativa, informazioni privacy, consenso informato), nonché una serie di indicazioni operative finalizzate all’applicazione del Piano nel contesto regionale.

**SCOPO DEL MONITORAGGIO**

Lo scopo del Piano è quello di ridurre la diffusione dell’infezione da SARS-CoV-2 in ambito scolastico e in ambito comunitario (es.: famiglie) e di limitare i provvedimenti conseguenti (isolamenti, quarantene, didattica a distanza, ecc.).

**ARRUOLAMENTO DEI SOGGETTI PARTECIPANTI**

E’ previsto che le ATS, previo raccordo con i laboratori di riferimento, definiscano i calendari di attivazione delle scuole con l’obiettivo di:

- raggiungere il 5% degli alunni coinvolti, come richiesto dal Ministero della Salute, entro l’ultima quindicina di ottobre/inizio novembre 2021;

- raggiungere il 10% degli alunni coinvolti, come richiesto dall’Assessorato regionale, entro la fine di novembre 2021.

Nella tabella sottostante è rappresentata la stima dei campionamenti bimensili necessari, ipotizzando un arruolamento della popolazione studentesca della scuola primaria e secondaria di I grado pari al 5%, secondo richiesta del MdS/ISS.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Popolazione di riferimento** | **Studenti da invitare a test quindicinale** | **Numerosità campionaria quindicinale****(test da effettuare)** | **TOTALE** |
| **ATS**  | **PROVINCIA**  | **scuola primaria** | **scuola secondaria****I grado** | **scuola primaria** | **scuola secondaria****I grado** | **scuola primaria** | **scuola secondaria****I grado** |  |
| ATS MILANO | Milano  | 131.329 | 81.469 | 2.847 | 1.766 | 1.708 | 1.060 | 2.768 |
| Lodi | 10.049 | 6.420 | 218 | 139 | 131 | 84 | 215 |
|  |  |  |  |  |  |  |  | **2.983** |

Nella tabella sottostante è rappresentata la stima dei campionamenti bimensili necessari, ipotizzando un arruolamento della popolazione studentesca della scuola primaria e secondaria di I grado pari al 10%, secondo richiesta dell’Assessorato regionale.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Popolazione di riferimento** | **Studenti da invitare a test quindicinale** | **Numerosità campionaria quindicinale****(test da effettuare)** | **TOTALE** |
| **ATS**  | **PROVINCIA**  | **scuola primaria** | **scuola secondaria****I grado** | **scuola primaria** | **scuola secondaria****I grado** | **scuola primaria** | **scuola secondaria****I grado** |  |
| ATS MILANO | Milano  | 131.329 | 81.469 | 5.694 | 3.532 | 3.416 | 2120 | 5.536 |
| Lodi | 10.049 | 6.420 | 436 | 278 | 262 | 168 | 430 |
|  |  |  |  |  |  |  |  | **5.966** |

Il piano di monitoraggio di ATS Milano prevede il coinvolgimento di 6 scuole, una per ogni ambito scolastico del territorio afferente alla ATS Città Metropolitana (provincia di Milano e di Lodi). Le scuole partecipanti sono state individuate grazie alla collaborazione tra ATS Milano, UOS Promozione Salute Milano e l’Ufficio Scolastico Territoriale (USR) di Milano e di Lodi, durante gli incontri del Tavolo di coordinamento territoriale Covid.

La programmazione dei campionamenti presso le scuole viene effettuata in modo tale da garantire volumi di processazione tali da evitare per il laboratorio di riferimento individuato possibili sovraccarichi giornalieri o nel fine settimana, anche in considerazione dell’organizzazione interna del laboratorio stesso e delle eventuali emergenze/urgenze cliniche.

**MODALITA’ DI ESECUZIONE DELLO SCREENING**

Sono coinvolti nello studio gli alunni e le alunne di età compresa tra i 6 e i 14 anni che frequentano la scuola primaria e la scuola secondaria di I grado del territorio di ATS Milano. La partecipazione è su base volontaria e prevede una turnazione, di volta in volta, delle 6 scuole reclutate.

La modalità con cui viene effettuato il test di screening prevede l’utilizzo di tamponi molecolari (RT-PCR) su matrice salivare (Self LolliSponge).

In una prima fase “di avviamento” le attività di raccolta dei campioni saranno eseguite presso gli istituti con l’ausilio di personale sanitario individuato da ATS Milano in collaborazione con il personale scolastico. Successivamente, la raccolta dei campioni verrà effettuata a domicilio, nel rispetto delle istruzioni previste dal documento “Istruzioni d’uso di Self LolliSponge – Rev. 01”, data rilascio 08/2021 (in allegato). Il test, effettuato in modo autonomo dalla famiglia, verrà poi riconsegnato presso la rispettiva scuola.

**DURATA**

Il monitoraggio nelle scuole individuate ha durata settembre 2021 - aprile 2022. Lo screening mediante test salivare prevede l’esecuzione del test in ciascuna scuola per un massimo di 4 volte (o round), con intervallo di 15 giorni tra un campionamento e il successivo (2 mesi per ciascuna scuola coinvolta).

Di seguito i periodi individuati:

* GRUPPO 1: settembre/ottobre 2021;
* GRUPPO 2: novembre/dicembre 2021;
* GRUPPO 3: gennaio/febbraio 2022;
* GRUPPO 4: marzo/aprile 2022.

**LABORATORIO DI RIFERIMENTO**

Il laboratorio individuato da ATS Milano (d’ora in poi indicato come Laboratorio Unimi) per la processazione dei tamponi, sia per le scuole della provincia di Milano che di Lodi, è il laboratorio dell’Università degli Studi di Milano presso la ASST Santi Paolo e Carlo, blocco C, 8° piano (referente Prof.ssa Elisa Borghi).

**APPROVVIGIONAMENTO TAMPONI E ALTRO MATERIALE**

I tamponi, nel numero utile per l’effettuazione dei test, secondo quanto previsto nelle tabelle precedenti, sono acquisiti direttamente dalla Struttura Commissariale, mentre i sacchetti per i campioni biologici saranno acquistati da IZSLER o da altro laboratorio. Le ATS provvedono direttamente ad acquisire i contenitori per il trasporto.

Le ATS verificano con il proprio laboratorio di riferimento la disponibilità di tamponi e sacchetti e nel caso ne richiedono l’acquisto.

I tamponi salivari sono resi disponibili con consegne periodiche presso la struttura Cargo 2 (CARGO 2 Rho Fiera, Viale Delle Ferrovie, 20017, Rho; tel. Magazzino: 339-4207539; mail: ilspa\_Cargo2@ariaspa.it). Ai Referenti ATS sarà comunicato dalla DG Welfare, di volta in volta, la disponibilità e le date per il ritiro.

Indicativamente il magazzino Cargo2 è aperto dal lunedì al venerdì dalle ore 9:00 fino alle ore 17:00.

I tamponi salivari (LolliSponge) e il restante materiale vengono ritirati per conto di ATS Milano presso Cargo 2 dalla ditta Plurima S.p.A. e stoccati presso il deposito della ditta stessa. A seguito della ricezione da parte della UOS Promozione Salute Milano del numero esatto di aderenti al percorso di screening nelle diverse scuole, la UOS Governo Assistenza Farmaceutica Territoriale programma la distribuzione del materiale stoccato alle scuole aderenti, in modo tale che il materiale venga consegnato alle scuole dalla ditta Plurima in un intervallo compreso tra i 7 e i 3 giorni precedenti la data di ogni singolo round di campionamento.

Il Laboratorio Unimi, ricevute le pre-adesioni e in nominativi degli studenti aderenti allo screening da ATS Milano (UOS Promozione Salute Milano), provvede alla stampa delle relative etichette identificative (in numero di 5 per ogni studente aderente: 4 per ciascun round di campionamento + 1 da applicare al consenso informato) per la successiva consegna (in numero di 4) alle scuole. La consegna agli istituti viene effettua da ATS Milano tramite fattorino/autista.

**PROCESSO OPERATIVO**

*Attivazione delle “scuole sentinella”*

Le 6 scuole individuate per ciascuno dei 4 gruppi vengono reclutate e informate almeno 1 mese prima del giorno del primo campionamento presso le loro strutture. UOS Promozione Salute Milano organizza un incontro via web per presentare il piano di monitoraggio, le indicazioni operative e la documentazione che dovrà essere utilizzata.

Nello specifico i documenti che vengono presentati e inviati alle scuole sono così rappresentati:

* nota n. 147712 del 15/09/2021 a firma del Direttore Generale di ATS Città Metropolitana di Milano;
* “Piano per il monitoraggio della circolazione di SARS-CoV-2 nelle scuole primarie e secondarie di primo grado” a cura dell’Istituto Superiore di Sanità - Dipartimento di Malattie Infettive, Presidenza del Consiglio dei Ministri - Struttura Commissariale per l’emergenza COVID-19, Ministero della Salute, Ministero dell’Istruzione, Conferenza delle Regioni e delle province autonome (versione 1° settembre 2021);
* Istruzione operativa redatta da ATS Milano;
* informativa privacy;
* modulo di consenso informato (il consenso informato di riferimento è quello dell’ISS);
* format file Excel da compilare con l’anagrafica degli studenti aderenti;
* link al video tutorial esplicativo circa le modalità di esecuzione del test salivare a domicilio;
* fotografia esplicativa della modalità di corretta affissione dell’etichetta sulle provette.

*Reclutamento partecipanti e formazione del personale scolastico*

Le scuole individuate procedono durante tale fase, precedente all’effettuazione del primo campionamento, a:

* reclutare, tramite coinvolgimento delle relative famiglie, gli studenti che desiderano aderire al progetto di screening mediante tampone salivare, di cui alle presenti istruzioni operative;
* coinvolgere e istruire sulle procedure operative, secondo quanto precedentemente appreso, il personale scolastico del proprio istituto;
* consegnare l’informativa privacy e il modulo per il consenso informato alle famiglie che hanno deciso di aderire al progetto (potranno partecipare al piano di monitoraggio esclusivamente gli studenti le cui famiglie aderiranno, firmando e restituendo nei tempi prestabiliti);
* una volta raccolti i consensi informati debitamente firmati dai genitori/tutori (viene lasciata alla scuola discrezionalità circa la tempistica del ritiro nel rispetto di quanto segue), custodirli per essere consegnati il giorno della prima somministrazione e predisporre un file in formato Excel in cui raccogliere i dati della scuola e l’anagrafica degli alunni che partecipano al monitoraggio (istituto comprensivo, plesso, classe, nome dell’alunno, cognome, data di nascita, codice fiscale, comune di residenza, contatto telefonico e indirizzo mail);
* inviare il file Excel (che verrà successivamente trasmesso al Laboratorio Unimi da ATS Milano per la preparazione delle etichette) alla casella di posta *promozionesalutemi@ats-milano.it* entro e non oltre 10 giorni precedenti all’effettuazione del primo campionamento presso la scuola.

La firma del consenso informato vale quale adesione all’intero percorso e quindi lo stesso deve essere firmato e consegnato dai genitori/tutori alle scuole un’unica volta, precedentemente all’esecuzione del primo round di test.

Nelle fasi successive alla prima esecuzione, qualora si sia già archiviato un consenso informato per l’alunno, un eventuale successivo rifiuto (per i round seguenti), viene così gestito:

* nei casi in cui è il personale ATS a somministrare il tampone agli alunni, il rifiuto all’esecuzione del tampone viene comunicato agli operatori ATS da parte della scuola nella giornata di esecuzione del test o precedentemente (gli operatori ATS registrano il rifiuto in una nota di rendicontazione delle attività e trasmettono l’informazione al laboratorio);
* nei casi di auto-somministrazione, l’assenza di ricezione del tampone da parte della scuola vale essa stessa come rifiuto.

*Raccolta e consegna del materiale*

In un intervallo compreso tra i 7 giorni e i 3 giorni precedenti la data del test, la scuola riceverà il materiale che dovrà utilizzare per il monitoraggio, ovvero:

* le provette per l’effettuazione dei tamponi salivari (LolliSponge);
* le etichette con codice a barre (in numero di 4, un’etichetta per ogni round);
* le buste a doppia tasca per il rischio biologico;
* le cartellette trasparenti dove saranno raccolte le buste a doppia tasca;
* una scatola in cui saranno inserite le cartellette trasparenti contenenti i tamponi raccolti in ciascuna classe.

Fatto salvo le etichette (che verranno distribuite in un'unica soluzione), il restante materiale verrà distribuito alle scuole in numero da coprire la prima somministrazione, oppure la prima e la seconda, oppure l’intero ciclo di screening, a seconda della disponibilità garantita dalla Struttura Commissariale.

*Modalità di esecuzione del tampone salivare*

Per tutte le fasi del processo fare riferimento alle “Istruzioni d’uso di Self LolliSponge – Rev. 01”, data rilascio 08/2021 (in allegato).

Prima di effettuare il tampone salivare è necessario lavarsi le mani con acqua e sapone, sciacquarle e asciugarle o igienizzarle (pertanto nella fase di campionamento a scuola è necessario che il personale addetto al prelievo sia dotato di gel per le mani).

La raccolta della saliva va effettuata almeno 30 minuti dopo aver mangiato, bevuto o lavato i denti.

La saliva deve essere raccolta con il dispositivo (tampone) LolliSponge.

Il dispositivo deve essere conservato nella confezione originale a una temperatura compresa tra 2 e 25°C fino al momento dell’uso (in letteratura è stata evidenziata la stabilità a temperatura ambiente).

Non utilizzare il dispositivo se è visibilmente danneggiato.

Iter da seguire:

* lavare e/o igienizzare le mani prima di utilizzare il dispositivo;
* aprire il dispositivo facendo in modo che la spugna non tocchi superfici o altre parti del corpo diverse dalla bocca; non inserire saliva direttamente nella provetta e non mordere la spugna;
* inserire il dispositivo (tampone) all’interno della bocca (parte superiore della lingua e fra denti e guancia) e succhiare per almeno 120/180 secondi (dalle prime rilevazioni il tempo di 60 secondi ha prodotto un numero non indifferente di campioni con materiale insufficiente);
* riporre il dispositivo (tampone) nel contenitore (provetta) e chiudere saldamente il dispositivo;
* apporre l’etichetta sulla provetta;
* porre la provetta in una tasca del sacchetto per il trasporto di materiale biologico e nell’altra tasca il consenso informato ricevuto e firmato;
* mantenere il campione refrigerato (2-8 °C) nel caso non venga consegnato subito (la letteratura ha mostrato la non indispensabilità della refrigerazione qualora la stessa non fosse possibile);
* consegnare il sacchetto con il tampone al referente scolastico.

*Preparazione all’esecuzione del 1° campionamento*

La mattina in cui viene effettuato il primo round di tamponi, la scuola prepara:

* le etichette con codice a barre (1 per ciascuna provetta), da applicare sulla provetta solo a seguito dell’esecuzione del test;
* le buste a doppia tasca per il rischio biologico, dove vengono riposti la provetta etichettata e il modulo del consenso firmato dai genitori/tutori;
* le cartellette trasparenti dove saranno raccolte le buste a doppia tasca, divise per classi;
* la scatola in cui saranno inserite le cartellette trasparenti contenenti i tamponi raccolti in classe.

*1° campionamento*

La mattina in cui viene effettuato il test è presente presso la scuola un operatore sanitario attivato su indicazione di ATS Milano, che si occuperà, in collaborazione con il personale scolastico presente in classe, di spiegare e aiutare gli alunni all’effettuazione del tampone salivare. Nello specifico la procedura prevede quanto segue:

* l’operatore sanitario spiega brevemente il piano di monitoraggio e le corrette modalità di esecuzione del tampone;
* ciascun alunno effettua in auto-somministrazione il tampone salivare nel rispetto delle indicazioni ricevute;
* l’operatore sanitario offre supporto agli alunni, qualora richiesto, nell’esecuzione del tampone;
* ciascun alunno riceve un’etichetta che applica sulla provetta, una volta eseguito il test, nel rispetto delle indicazioni ricevuto per l’applicazione;
* le provette così etichettate vengono inserite accompagnate dal relativo consenso informato nelle buste a doppia tasca per il trasporto biologico;
* le buste a doppia tasca (contenenti provetta e consenso) vengono a loro volta riposte nell’apposita cartelletta trasparente con i fori;
* le cartelle trasparenti vengono introdotte, man mano che termina l’esecuzione dei tamponi nelle singole classi, nell’apposita scatola/contenitore adibito al trasporto.

L’operatore sanitario si occupa di verificare la correttezza dell’intera procedura (in particolare, la modalità di esecuzione del tampone e l’applicazione corretta dell’etichetta).

L’operatore scolastico si accerta, attraverso il personale di ATS Milano presente, del ritiro del materiale da parte di un fattorino/autista, che provvede alla consegna dei tamponi presso il Laboratorio Unimi. Consegna da effettuarsi non oltre le ore 12:00 del giorno stesso.

*Preparazione all’esecuzione del 2° - 3° e 4° campionamento*

Dopo 15 giorni dall’effettuazione del primo round di campionamento viene effettuato il 2° round e con la stessa cadenza quindicinale il 3° e il 4°, tutti mediante auto-prelievo a domicilio.

Il giorno precedente alla data prevista di auto-somministrazione (da effettuarsi la mattina del ritiro dei campioni) la scuola provvede alla consegna alle famiglie, per ciascun alunno che aderisce all’iniziativa, delle provette già etichettate e dei relativi sacchetti per il rischio biologico in cui inserirle a test effettuato.

*2° - 3° e 4° campionamento*

Ciascun alunno effettua il tampone salivare in auto-somministrazione nel rispetto delle indicazioni precedentemente ricevute e delle specifiche procedure sopra elencate (vedere in proposito “Modalità di esecuzione del tampone”).

E’ fondamentale ricordare che il prelievo deve avvenire la mattina stessa in cui la ATS ha previsto il ritiro dei tamponi (non la sera prima o il giorno precedente).

In quanto, come già indicato, la raccolta della saliva deve essere effettuata almeno 30 minuti dopo aver mangiato, bevuto o lavato i denti, si sottolinea per la raccolta domiciliare di eseguire la raccolta di saliva prima della colazione, di aver consumato bevande e prima di aver lavato i denti.

La provetta contenente il tampone salivare effettuato nel rispetto delle procedure corrette viene riconsegnata dall’alunno alla scuola, la mattina del ritiro, all’interno del sacchetto per il trasporto di materiale biologico ricevuto.

L’operatore scolastico controlla i sacchetti ricevuti e li ripone per ciascuna classe in una delle cartellette trasparenti con i fori in dotazione. Le cartellette trasparenti, a loro volta, vengono inserite nei contenitori adibiti al trasporto.

ATS Milano prevede al ritiro, attraverso un fattorino/autista, preferibilmente entro le ore 10.00 della mattina stessa e comunque in modo tale che i tamponi raggiungano il Laboratorio Unimi non oltre le ore 12:00 del giorno stesso.

*Ritiro e trasporto dei campioni*

ATS Milano è responsabile del conferimento dei campioni al laboratorio.

ATS Milano, attraverso un fattorino/autista, ritira il materiale dalla scuola e lo conferisce al laboratorio di riferimento in tempo utile al fine di consentire l’analisi nelle 24 ore (ossia non oltre le ore 12:00 del giorno stesso il ritiro).

E’ consentito che il trasporto avvenga a temperatura ambiente.

**FASE DI LABORATORIO**

Il Laboratorio Unimi procede all’analisi del campione nel tempo più breve possibile, in funzione della sua organizzazione interna e delle relative emergenze/urgenze cliniche.

L’analisi del campione viene effettuata con kit/reagenti validati per la matrice saliva come da specifiche fornite da ISS e circolare del Ministero della Salute protocollo n. 0021675-14/05/2021-DGPRE-DGPRE-P del 14 maggio 2021.

Il Laboratorio Unimi si fa inoltre carico dell’applicazione della 5a etichetta, precedentemente stampata, sui consensi informati, che vengono successivamente consegnati ad ATS Milano, responsabile per la loro archiviazione.

*Refertazione*

Il referto viene generato garantendo i requisiti minimi previsti di norma.

Per quanto riguarda l’analisi deve essere specificato almeno:

* il virus ricercato;
* il materiale analizzato (saliva);
* la tecnica/metodo di analisi;
* l’esito del test.

Nel caso in cui il campione di saliva non sia idoneo all’analisi deve essere chiaramente espresso nel referto con un commento e se possibile dovrebbe essere espressa la ragione della non idoneità all’analisi.

Non è suggerito l’uso di commenti che non siano strettamente necessari all’interpretazione del risultato ottenuto.

*Restituzione esito*

ATS Milano provvede, anche attraverso il Laboratorio Unimi, alla restituzione dell’esito al genitore.

*Gestione degli esiti*

I positivi al tampone salivare sono definiti come casi e vanno trattati come da indicazioni Ministeriali e regionali (nota G1.2021.0054309 del 09/09/2021).

I tamponi con scarsa raccolta di campione o altra motivazione per cui non c’è un esito non vengono ripetuti.

*Inserimento dei dati nei flussi regionali*

I dati dei tamponi salivari devono obbligatoriamente essere inseriti dal Laboratorio Unimi nel flusso tamponi secondo quanto previsto dalla nota G1.2021.0036085 del 25/05/2021 (e successivi aggiornamenti) e con le seguenti caratteristiche:

* materiale: SAL;
* setting: 36\_ISS (tamponi eseguiti nell’ambito del campionamento previsto da ISS o di altri campionamenti regionali che verranno di volta in volta indicati);
* provenienza: ATS Milano.

**COMUNICAZIONE DEI DATI AGGREGATI A REGIONE LOMBARDIA**

Premesso che tutte le settimane (il martedì entro le ore 12:00) le ATS sono tenute a inoltrare alla DG Welfare - UO Prevenzione il set di dati per la sorveglianza COVID-19 utili ad adempiere alle richieste di ISS e MdS (set comprensivo dei dati inerenti al presente progetto), il Laboratorio Unimi è tenuto a inviare entro ogni lunedì rendicontazione dei tamponi processati e relativi esiti, mediante utilizzo del format Excel specificatamente predisposto e trasmessogli da ATS Milano.