

Spett.le

ATS Città Metropolitana di Milano

PEC: protocollogenerale@pec.ats-milano.it

COMUNICAZIONE DI AVVIO ATTIVITÀ DI ESECUZIONE TEST ANTIGENICI (RAPID DIAGNOSTICS TEST Ag-RDTs) CON TAMPONE NASO-ORO-FARINGEO

Il/la sottoscritto/a cognome nome
nato il a (.....)
codice fiscale cittadinanza
residente a(.....) via/piazza n° C.A.P.
domiciliato per le proprie funzioni a(.....)
via/piazza n° C.A.P.
telefono cellulare fax
e-mail PEC
titolare/legale rappresentante dell'attività denominata
.....
con sede in (.....) via/piazza
Telefono Cellulare Fax
e-mail PEC

COMUNICA

ai sensi della DGR. n. XII/3777 del 3 novembre 2020

l'avvio in forma privatistica (solvenza extra SSR) dell'attività di effettuazione dei test antigenici rapidi (rapid diagnostics test ag-rdts) con tampone naso-oro-faringeo

a far data dal

presso

attività produttiva

attività ambulatoriale extra SSR

farmacia

denominato

con sede in (.....) via/piazza n° ... scala ... piano CAP

DICHIARA

- Di aver individuato il medico/dirigente del laboratorio responsabile di tutto il percorso
- La disponibilità di locali/spazi idonei dal punto di vista igienico sanitario
- Di utilizzare la modulistica per il consenso informato e l'attestazione dell'esito del test fornita dall'ATS, sulla base del modello regionale
- Di somministrare al paziente, in caso di positività, l'informativa aggiornata sui comportamenti da adottare, come da poster ISS nell'ultima versione disponibile
- Di aver predisposto l'informativa di cui all'articolo 13 del regolamento 679/2016/UE "General data protection regulation" da somministrare all'utenza
- Per la fattispecie "farmacia"**: che l'attività verrà svolta in ottemperanza alla norma farmaceutica, con particolare riferimento a quanto previsto nel R.D. n. 1265 del 1934, dell'art. 45, del R.D. n. 1706 del 1938 e dell'art. 1 del d. lgs. n. 153 del 2009;

ALLEGA

- Denominazione e scheda informativa dei test rapidi utilizzati, ad evidenza dei valori di sensibilità e specificità dichiarati dal produttore e pari, rispettivamente, almeno al 70% e al 95%;
- Elenco del personale sanitario che effettua la prestazione, adeguatamente formato (con evidenza dell'avvenuta formazione da conservarsi presso la Struttura), qualora non sia laboratorista già addetto al prelievo di campioni biologici, con riferimento a tutte le fasi del percorso;
- Autocertificazione dei titoli del responsabile del percorso (medico/dirigente di laboratorio specificando, qualora dirigente di laboratorio, lo SMEL di appartenenza) e del personale sanitario individuato per effettuare la prestazione, allegando copia del relativo documento di identità in corso di validità;
- Planimetria dei luoghi dedicati alla specifica attività, in idonea scala, con evidenza della separazione dei percorsi di accesso ed uscita, degli spazi di attesa, degli ambienti previsti per l'erogazione del test rapido e degli eventuali ambienti individuati per ospitare i pazienti - positivi al test rapido - in attesa di effettuare il tampone molecolare, qualora contestuale al tampone rapido (area rossa); tali luoghi possono essere individuati in locali/spazi della Struttura temporaneamente adibiti allo scopo, dotati di ogni requisito per la corretta gestione del campione, per la protezione/confort dei lavoratori e per il confort, la prevenzione e la privacy per i pazienti;
- Elenco dei giorni e orari previsti per l'erogazione del test;
- Procedura attestante le modalità organizzative atte a garantire l'esecuzione del tampone molecolare di conferma, ove necessario in conseguenza dell'esito del test rapido, entro 12 ore - come da nota regionale prot. G1.2020.0037779 del 05.11.2020 - e senza costi per l'utente, analizzato da un laboratorio autorizzato alla processazione dei tamponi molecolari per SARS-CoV-2 (indicare il Laboratorio di riferimento e comunicare eventuali successive variazioni);

- Procedura che descriva le modalità di prelievo, conservazione e trasporto dei campioni dei test molecolari, redatta dal Dirigente del SMEL di riferimento, dotato di Sezione Specializzata di Microbiologia e Virologia, autorizzato per la processazione dei tamponi molecolari;
- Procedura di disinfezione delle superfici e sanificazione degli ambienti, ordinaria e straordinaria, con indicazione del personale addetto, dei mezzi e dei prodotti utilizzati, degli orari o delle fasce della giornata in cui tali sanificazioni verranno eseguite;
- Elenco dispositivi di protezione individuale (DPI) previsti per la protezione degli operatori da esposizione ad aerosol di pazienti potenzialmente infetti COVID-19

CHIEDE

che ogni eventuale comunicazione relativa alla presente sia inviata a:

_____ indirizzo pec _____

Luogo e data.....

Firma

In conformità alle disposizioni nazionali e comunitarie in materia di protezione dei dati personali si autorizza la ATS Città Metropolitana di Milano all'utilizzo e al trattamento dei dati riportati nella presente per tutte le procedure connesse alle finalità relative.

Luogo e data.....

Firma