

**Zachodniopomorski Program Monitorowania**

**i Prewencji Epidemii Coronawirusa SARS-CoV-2 i Choroby COVID-19**

**Szczecin, czerwiec 2020 r.**

Spis treści

[I. Opis problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia Programu 3](#_Toc44320033)

[I.1. Opis problemu zdrowotnego 3](#_Toc44320034)

[I.2. Dane epidemiologiczne 3](#_Toc44320035)

[I.3. Opis obecnego postępowania 8](#_Toc44320036)

[I.4. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia Programu 17](#_Toc44320037)

[II. Cele Programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności 20](#_Toc44320038)

[II.1. Cel główny 20](#_Toc44320039)

[II.2. Cele szczegółowe 20](#_Toc44320040)

[II.3. Mierniki efektywności realizacji Programu (zgodnie z wytycznymi w EFS) 20](#_Toc44320041)

[III. Charakterystyka populacji docelowej w ramach Programu 20](#_Toc44320042)

[III.1. Populacja docelowa 20](#_Toc44320043)

[III.2. Kryteria kwalifikacji i wyłączenia 21](#_Toc44320044)

[IV. Organizacja Programu, w tym planowane interwencje 21](#_Toc44320045)

[IV.1. Etapy Programu 21](#_Toc44320046)

[IV.2. Warunki realizacji Programu dot. personelu, wyposażenia i warunków lokalowych 24](#_Toc44320047)

[IV.3. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach Programu 24](#_Toc44320048)

[IV.4. Sposób zakończenia udziału w Programie 25](#_Toc44320049)

[V. Sposób monitorowania i ewaluacji Programu 25](#_Toc44320050)

[V.1. Monitorowanie 25](#_Toc44320051)

[V.2. Ewaluacja 25](#_Toc44320052)

[VI. Budżet Programu 27](#_Toc44320053)

[VI.1. Koszty jednostkowe 27](#_Toc44320054)

[VI.2 Koszty całkowite 29](#_Toc44320055)

[VI.3. Źródła finansowania 29](#_Toc44320056)

[VII. Bibliografia 30](#_Toc44320057)

[VIII. Załączniki 31](#_Toc44320058)

[Załącznik nr 1 31](#_Toc44320059)

[Karta wywiadu osoby zgłaszającej się do udziału w Programie 31](#_Toc44320060)

[Załącznik nr 2 32](#_Toc44320061)

[Karta weryfikacji osoby z dodatnim wynikiem serologicznym 32](#_Toc44320062)

[Załącznik nr 3 33](#_Toc44320063)

[Katalog sprzętu do dezynfekcji i wyposażenia 33](#_Toc44320064)

# I. Opis problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia Programu

## I.1. Opis problemu zdrowotnego

Koronawirusy(CoVs) są grupą otoczkowych wirusów zawierających jednoniciowy RNA o  dodatniej polarności. Pierwsze wzmianki o ludzkich koronawirusach pochodzą z lat 60-tych XX wieku, kiedy to udało się wyizolować i opisać dwa patogeny: HCoV-229E i HCoV-OC43. Koronawirusy przez lata znajdowały się na uboczu głównego nurtu badań w wirusologii, ponieważ te dwa gatunki wywoływały łagodne przeziębienie, które bez żadnej interwencji ustępowało w ciągu kilku dni. Dopiero początek XXI wieku przyniósł światu epidemię choroby (10% śmiertelność) wywołanej przez nieznany wcześniej, nowy, wysoce zakaźny gatunek koronawirusa typu SARS. Epidemia przyczyniła się do zintensyfikowania prac badawczych, które doprowadziły w następnych latach do identyfikacji kolejnych ludzkich koronawirusów. Po 10 latach od epidemii SARS-CoV od 2012r. pojawiają się przypadki nowej, ciężkiej i często śmiertelnej choroby układu oddechowego wywoływanej przez koronawirus MERS.[[1]](#footnote-1)

Pierwsze przypadki zakażenia nowym koronawirusem SARS-CoV-2 stwierdzono w Chinach pod koniec 2019r. (7 lat od początku epidemii MERS). Wirus SARS-CoV-2 wywołujący chorobę COVID-19 może być przenoszony z człowieka na człowieka drogą kropelkową, przez bezpośredni kontakt z osobą zarażoną oraz przez zanieczyszczone przedmioty i powierzchnie. Jest obecny w wielu płynach ustrojowych (wydzielina z nosa i gardła, plwocina, stolec, łzy, krew). COVID-19 najczęściej objawia się gorączką, kaszlem, dusznościami, bólami mięśni, zmęczeniem. Średni okres inkubacji wynosi 5 dni, ale może sięgać do 14 dni. Częste są postacie o przebiegu łagodnym i bezobjawowym. Ciężki przebieg choroby z objawami niewydolności oddechowej obserwuje się u ok. 15-20% osób. Najbardziej narażone na rozwinięcie ciężkiej postaci choroby i zgon są osoby starsze, osoby z obniżoną odpornością, w tym na immunosupresji, którym towarzyszą choroby przewlekłe (np. cukrzyca, nadciśnienie tętnicze, choroby sercowo naczyniowe, choroby płuc, wywiad w kierunku choroby nowotworowej). Śmiertelność waha się w granicach od 2,5 do >10%, jest zróżnicowana w poszczególnych krajach i zależy między innymi od jakości i dostępności do opieki zdrowotnej, ze szczególnym uwzględnieniem wyposażenia oddziałów intensywnej terapii, ale także od wielu, jak dotąd nie poznanych czynników genetycznych człowieka i/lub zmienności genetycznej wirusa. Leczenie etiotropowe o wartości potwierdzonej w badaniach klinicznych nie jest dostępne, ale podejmowane są ciągłe próby repozycjonowania leków dostępnych do stosowania w innych wskazaniach. Podjęto również prace nad szczepionkami, które najprawdopodobniej przyniosą efekt nie wcześniej niż na początku 2021r.[[2]](#footnote-2) Światowa Organizacja Zdrowia ogłosiła 11 marca 2020r. pandemię COVID-19. Głównym priorytetem WHO jest walka z wirusem i ochrona obywateli przed ekspozycją i zakażeniem.

## I.2. Dane epidemiologiczne

Koronawirusy są znanym od lat, częstym patogenem wywołującym zakażenia górnych dróg oddechowych na półkuli północnej, zarówno u dorosłych, jak i dzieci. Odpowiadają za około 20% przypadków takich infekcji. Wraz z odkryciem w Chinach (prowincja Hubei) nowego wirusa SARS-CoV-2 wśród pracowników targowiska, rozpoczęto badania nad jego epidemiologią. Do kolejnych zakażeń dochodziło w różnych regionach świata, a choroba z czasem objęła swoim zasięgiem niemal cały świat. Według danych z bazy European Centre for Disease Prevention and Control od 31 grudnia 2019r. do połowy czerwca 2020 stwierdzono >7,5 miliona zachorowań i blisko 500 000 zgonów.

W związku z ujawnieniem punktu „Zero” epidemii w Chinach, najwięcej danych odnośnie początkowego rozprzestrzeniania się wirusa i zachorowań dotyczy tego kraju. Na łatwość rozprzestrzeniania się wirusa wskazują dane opublikowane przez Wanga i wsp., które pokazują, że od 1 grudnia 2019r. do 26 stycznia 2020r. zachorowało 1 975 osób, zmarło 56, co przekładało się na śmiertelność 2,84%. U kolejnych 2 684 osób wysunięto podejrzenie zakażenia. Czas od zakażenia do zgonu był krótszy w przypadku pacjentów, którzy przekroczyli 70 rok życia, w stosunku do młodszych (mediana czasu do zgonu wynosiła 11,5 dnia). Z kolei w badaniu Huanga i wsp. śmiertelność wyniosła 15%, a mediana wieku 49 lat. Spośród pacjentów 32% miało schorzenia dodatkowe i 32% pacjentów wymagało przyjęcia na oddział intensywnej terapii, gdyż wymagali oni donosowej, wysokoprzepływowej tlenoterapii albo podaży tlenu w większym stężeniu.

Okres inkubacji wirusa wynosił średnio 6,4 dnia (od 2,1 do 11,1 dnia), jednak biorąc pod uwagę rozkład okresu inkubacji, autorzy cytowanego doniesienia stoją na stanowisku, że w celu zapewnienia bezpiecznego czasu trwania kwarantanny zasadne jest uznanie, że czas inkubacji to 2,4–15,5 dnia. Z kolei według danych opublikowanych przez WHO, rzeczywisty czas do pojawienia się objawów to 1–14 dni, najczęściej 5 dni.

Dane epidemiologiczne dotyczące pacjentów leczonych na oddziałach intensywnej terapii (OIT) są ograniczone. Poszczególne kraje różnią się kryteriami kwalifikacji przyjęcia na OIT, dlatego porównywanie danych może być niemiarodajne. Według retrospektywnego, jednoośrodkowego badania obejmującego okres od 1 stycznia 2020r. do 20 stycznia 2020r., wśród 99 przypadków osób zakażonych w Chinach, trzech na czterech pacjentów wymagało tlenoterapii; 13% leczono wentylacją nieinwazyjną; 4% inwazyjną. W 9% przypadków zastosowano ciągłe leczenie nerkozastępcze, a w 3% pozaustrojowe natlenianie. Stan 11% chorych w ciągu krótkiego czasu uległ znacznemu pogorszeniu i pacjenci ci zmarli w następstwie niewydolności wielonarządowej.

**Sytuacja w Polsce i na terenie województwa zachodniopomorskiego**

W Polsce pierwszy przypadek zakażenia odnotowano 4 marca 2020r. w Zielonej Górze.Na terenie Zachodniopomorskiego dwa dni później stwierdzono 2 przypadki (małżeństwo w podeszłym wieku po powrocie z Włoch).

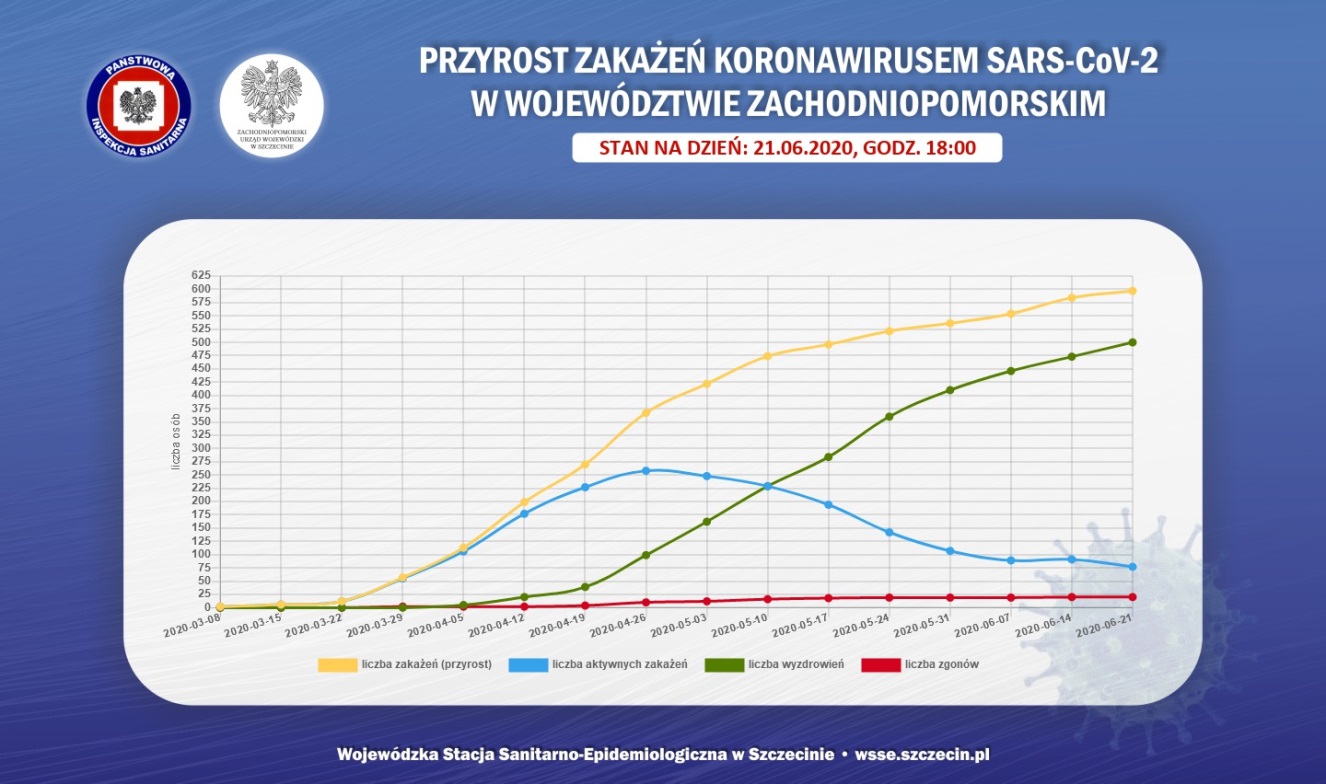
Systematyczna publikacja danych o rozprzestrzenianiu się epidemii koronawirusa SARS-CoV-2 na całym świecie jest udostępniana w systemie informacji geograficznej, opracowanym przez ESRI Polska. **[[3]](#footnote-3)**

**Sytuacja epidemiologiczna zakażeń i zgonów z powodu koronawirusa SARS-CoV-2**

**stan w dniu 25.06.2020r.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | **Liczba zarażonych** | **Liczba zgonów** | | **Świat** | **9 462 646** | **483 311** | | **Polska** | **33 119** | **1 412** | | **województwo zachodniopomorskie** | **604** | **20** | |





Na terenie Pomorza Zachodniego obowiązują zasady bezpieczeństwa w związku z koronawirusem SARS-CoV-2i zalecenia dla świadczeniodawców dotyczące zasad udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w związku z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19.

Szczególne rozwiązania związane z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych reguluje „specustawa” z dnia 2 marca 2020 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 374 ze zm.), m.in. określone w:

- art. 7. ust. 1. Świadczenia opieki zdrowotnej, w tym transportu sanitarnego, wykonywane w związku z przeciwdziałaniem COVID-19, są udzielane przez podmioty wykonujące działalność leczniczą wpisane do wykazu, zwanego dalej „wykazem”, opracowywanego przez właściwego miejscowo dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w porozumieniu z wojewodą;

- art. 9. ust.1. Świadczenia opieki zdrowotnej, w tym transportu sanitarnego, wykonywane w związku z przeciwdziałaniem COVID-19, udzielone przez podmioty wykonujące działalność leczniczą wpisane do wykazu, są finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia ze środków pochodzących z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, na podstawie sprawozdań i rachunków składanych do właściwego miejscowo dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.

Bezpośredni nadzór epidemiologiczny\* na obszarze województwa sprawuje zespół zarządzania kryzysowego wojewody oraz wojewódzka, powiatowe i graniczne stacje sanitarno-epidemiologiczne (23 stacje). Specjalną rolę ma tu wojewódzka stacja sanitarno-epidemiologiczna koordynująca ewidencję systemową przypadków zakażeń SARS-CoV-2 i sposoby postępowania w obszarze zachorowań na COVID-19.

*\*) nadzór epidemiologiczny – obserwacja osoby zakażonej lub podejrzanej o zakażenie, bez ograniczenia jej swobody przemieszczania się, wykonywanie badań sanitarno-epidemiologicznych u tej osoby w celu wykrycia biologicznych czynników chorobotwórczych lub potwierdzenia rozpoznania choroby zakaźnej oraz zebranie, analizę i interpretację informacji o okolicznościach i skutkach zakażenia (nadzór indywidualny), jak i stałe, systematyczne gromadzenie, analizę oraz interpretację informacji o zachorowaniach lub innych procesach zachodzących w sferze zdrowia publicznego, wykorzystywane w celu zapobiegania i zwalczania zakażeń lub chorób zakaźnych (nadzór ogólny);*

W Polsce badania w kierunku koronawirusa SARS-CoV-2 wykonywane są w 157 laboratoriach [stan na 18.06.2020 r.][[4]](#footnote-4), w tym przez 9 laboratoriów, zlokalizowanych w województwie **zachodniopomorskim:**

1. WSSE w Szczecinie ul. Spedytorska 6/7,
2. SP Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie ul. Arkońska 4,
3. Diagnostyka Sp. z  o. o. ul. Unii Lubelskiej 1, Szczecin
4. NZOZ MEDITEST Diagnostyka Medyczna Jacek Podolski, ul. Bronisławy 14D, Szczecin
5. SP Szpital Kliniczny nr 1 im. Prof. Tadeusza Sokołowskiego Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie ul. Unii Lubelskiej 1,
6. Katedra Medycyny Sądowej Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie, Powstańców Wielkopolskich 72,
7. Medyczne Laboratorium Diagnostyczne ul. Henryka Pobożnego 5, Szczecin
8. Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej SP Szpital Kliniczny Nr 2 ul. Powstańców Wielkopolski 72, Szczecin
9. Zakład Mikrobiologii Szpital Wojewódzki im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie, 75-581 Koszalin, ul. Chałubińskiego 7

Poniżej znajduje się wykaz szpitali na Pomorzu Zachodnim wyznaczonych przez NFZ do wykonywania testów i  wstępnej kwalifikacji pacjenckiej. Na dzień opracowania Programu, szpitale w Zdrojach i w Gryficach oraz SPSZGiCHP w Koszalinie, oczekują na dostawy aparatów diagnostycznych, odczynników i testów molekularnych. Od początku testowania w regionie wykonano ponad 39 373 badań, z czego pozytywnych jest 604 (stan na 25.06.2020).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Szpital** | **Test na obecność wirusa SARS-CoV-2** | **Wstępna kwalifikacja typu pretriage** |
| 1 | SPWSZ Arkońska–Zdunowo Szczecin | + | + |
| 2 | SW Koszalin | + | + |
| 3 | SPSZZOZ Zdroje | + | + |
| 4 | SZGiChP Koszalin | + | + |
| 5 | ZCO Szczecin | + | + |
| 6 | SPZOZ Gryfice | + | + |
| 7 | RS Kołobrzeg | - | + |
| 8 | 107 SW Wałcz | + | + |
| 9 | 109 SW Szczecin | + | + |
| 10 | SPSK 1 Szczecin | + | + |
| 11 | SPSK 2 Szczecin | + | + |
| 12 | MSWiA Szczecin | + | + |
| 13 | MSWiA Koszalin | - | + |
| 14 | Choszczno | - | + |
| 15 | Nowogard | + | + |
| 16 | Sławno | + | + |
| 17 | Pyrzyce | + | + |
| 18 | Stargard | + | + |
| 19 | Dębno | - | + |
| 20 | Goleniów | + | + |
| 21 | Barlinek | - | + |
| 22 | Świnoujście | + | + |
| 23 | Kamień Pomorski | + | + |
| 24 | Gryfino | + | + |
| 25 | Szczecinek | + | + |
| 26 | Białogard | + | + |
| 27 | Połczyn-Zdrój | + | + |
| 28 | Drawsko | + | + |
| 29 | Złocieniec | + | + |

Lista oddziałów zakaźnych[[5]](#footnote-5) na terenie Zachodniopomorskiego:

1. Koszalin - Szpital Wojewódzki Im. Mikołaja Kopernika, Oddział Obserwacyjno-Zakaźny, ul. Chałubińskiego 7
2. Szczecin - Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony, Oddział Chorób Zakaźnych, Hepatologii I Transplantacji Wątroby i Oddział Obserwacyjno-Zakaźny, Chorób Tropikalnych i Nabytych Niedoborów Immunologicznych, ul. Arkońska 4
3. Wałcz - 107 Szpital Wojskowy z Przychodnią Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, Oddział Chorób Zakaźnych, ul. Kołobrzeska 44.

Lista szpitali na terenie Zachodniopomorskiego realizujących leczenie pacjentów z zakażeniem COVID-19 w ramach hospitalizacji, wskazanych w *Wykazie podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej, w tym transportu, w związku z przeciwdziałaniem COVID-19 na terenie województwa Zachodniopomorskiego[[6]](#footnote-6)*, sporządzonym i na bieżąco aktualizowanym przez ZOW NFZ (stan od 23.06.2020 r.):

1. Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie: Oddział Chorób Zakaźnych Tropikalnych i Nabytych Niedoborów Immunologicznych, Oddział Chorób Zakaźnych, Hepatologii I Transplantacji Wątroby, Oddział Obserwacyjno-Zakaźny, Oddział Dziecięcy i Dziecięcy Obserwacyjno-Zakaźny jako dedykowane oddziały dla zakażeń COVID-19, Szpitalny Oddział Ratunkowy, Oddział Anestezjologii, Intensywnej Terapii i Zatruć, Stacja Dializ, Oddział Chorób Wewnętrznych i Diabetologii z Pododdziałem Endokrynologii, Oddział Chirurgii Ogólnej i Transplantacyjnej, Oddział Chirurgii Naczyniowej.
2. Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Szczecinie „Zdroje”, Oddział Położnictwa i Ginekologii z Pododdziałem Patologii Ciąży, pacjentki ciężarne, rodzące.
3. SPSK nr 1 w Szczecinie, Klinika Psychiatrii PUM, pacjenci wymagający zamkniętego leczenia psychiatrycznego.

Osoby nie wymagające hospitalizacji są poddawane kwarantannie lub izolacji. Kwarantanna to odosobnienie osoby zdrowej, która była narażona na zakażenie w celu zapobieżenia szerzeniu się chorób wysoce zakaźnych. Przebywają one w odrębnych obiektach czasowego pobytu osób chorych lub podejrzanych o zachorowanie. Miejsca kwarantanny w zależności od potrzeb na bieżąco wyznacza wojewoda we współpracy z gminami i powiatami. Izolowane są natomiast osoby lub grupy osób chorych na chorobę zakaźną albo osoby lub grupy osób podejrzanych o chorobę zakaźną, w celu uniemożliwienia przeniesienia biologicznego czynnika chorobotwórczego na inne osoby. Wojewoda Zachodniopomorski wraz z inspektorem sanitarnym wyznaczył aktualnie 4 miejsca izolacji:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa obiektu** | **Adres obiektu** | **Liczba pokoi** | **Liczba miejsc** | **Stopień wykorzystania** |
| **1** | **Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Sanatorium Uzdrowiskowe Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji** | ul. Portowa 22  78-100 Kołobrzeg | 117 | 253 | w gotowości do podpisania umowy ze szpitalem |
| **2** | **Przedsiębiorstwo Usługowe „Holtur” Sp. z o.o.** | ul. Koszalińska 72  78-100 Kołobrzeg | 32 | 64 | w gotowości do podpisania umowy ze szpitalem |
| **3** | **Arka Medical SPA Spółka Komandytowa z siedzibą w Warszawie** | ul. Sułkowskiego 11  78-100 Kołobrzeg | 532 | 1 189 | podpisana umowa ze szpitalem |
| ul. Kościuszki 19  78-100 Kołobrzeg | 80 | 160 | podpisana umowa ze szpitalem |
| **4** | **Ośrodek Charytatywny CARITAS Diecezji Koszalińsko – Kołobrzeskiej ST. LIBORIUS w Ostrowcu** | Ostrowiec 78-600 Wałcz | 21 | 25 | podpisana umowa ze szpitalem |

Opublikowane liczne komunikaty i wytyczne Komisji Europejskiej dotyczące działań w zakresie wsparcia ochrony zdrowia i gospodarki krajów członkowskich w związku z kryzysem wywołanym epidemią COVID-19, umożliwiły aktywne wsparcie dla podmiotów leczniczych (wyposażenie, środki ochrony biologicznej, płyny dezynfekcyjne, aparatury laboratoryjne) i innych instytucji wymagających pomocy[[7]](#footnote-7). W ramach Zachodniopomorskiego Pakietu Antykryzysowego województwo wprowadziło wsparcie dla regionalnej ochrony zdrowia oraz osób zagrożonych wykluczeniem w warunkach epidemii. Uruchomiono dofinansowanie przeznaczone na zakup aparatów do testów molekularnych, respiratorów, aparatów rtg, do tlenoterapii, nowych tomografów i materiałów ochrony indywidualnej kadry medycznej oraz niezbędnych testów i  odczynników, co wymagało każdorazowo współpracy z wojewodą. Ponadto, Zarząd Województwa Zachodniopomorskiego pilnie uruchomił środki na zakup środków ochrony osobistej oraz materiałów do ich przygotowania dla podopiecznych DPS-ów, pracowników opieki społecznej i wolontariuszy. Niezbędne środki ochrony osobistej trafiły m.in. do seniorów, osób niepełnosprawnych, placówek opiekuńczo–wychowawczych i rodzinnych domów dziecka.

## I.3. Opis obecnego postępowania

Pacjenci przyjęci z podejrzeniem zakażenia wirusem SARS-CoV-2 przebywają zawsze w izolatkach w szpitalach jednoimiennych lub oddziałach wyznaczonych do leczenia zakażeń COVID-19. Personel zajmujący się leczeniem, opieką i obsługą jest zabezpieczony środkami ochrony osobistej, tj. kombinezony, maski, rękawiczki, gogle, przyłbice itp. Wojewódzka Stacja Pogotowia Ratunkowego jest zobowiązana do bezpośredniego transportu osób podejrzanych o zakażenie do wyznaczonych szpitali, ambulansem specjalnie do tego przeznaczonym, innym niż karetki systemowe. Po każdym przewiezieniu pacjentów ambulans jest dezynfekowany. Największym problemem dla medyków może być nadal dalsze niewystarczające zaopatrzenie w środki ochrony osobistej. Wszystkie szpitale zostały zobligowane do przyjmowania pacjentów z oddziałów szpitali wyznaczonych do walki z COVID-19, w celu uwolnienia miejsc rezerwowych na wypadek zwiększenia liczby osób z podejrzeniem zakażenia lub chorych. We wszystkich szpitalach wprowadzono zakaz odwiedzania chorych. W celu minimalizacji ryzyka transmisji infekcji COViD-19, szpitalom zalecono czasowe zawieszenie udzielania świadczeń wykonywanych planowo: diagnostycznych, leczniczych i zabiegowych, rehabilitacji, opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień, stomatologii oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Poglądowy schemat przebiegu COVID-19 w zależności od stopnia ciężkości choroby[[8]](#footnote-8) poniżej. Wyróżnia się **4 stopnie ciężkości choroby**:

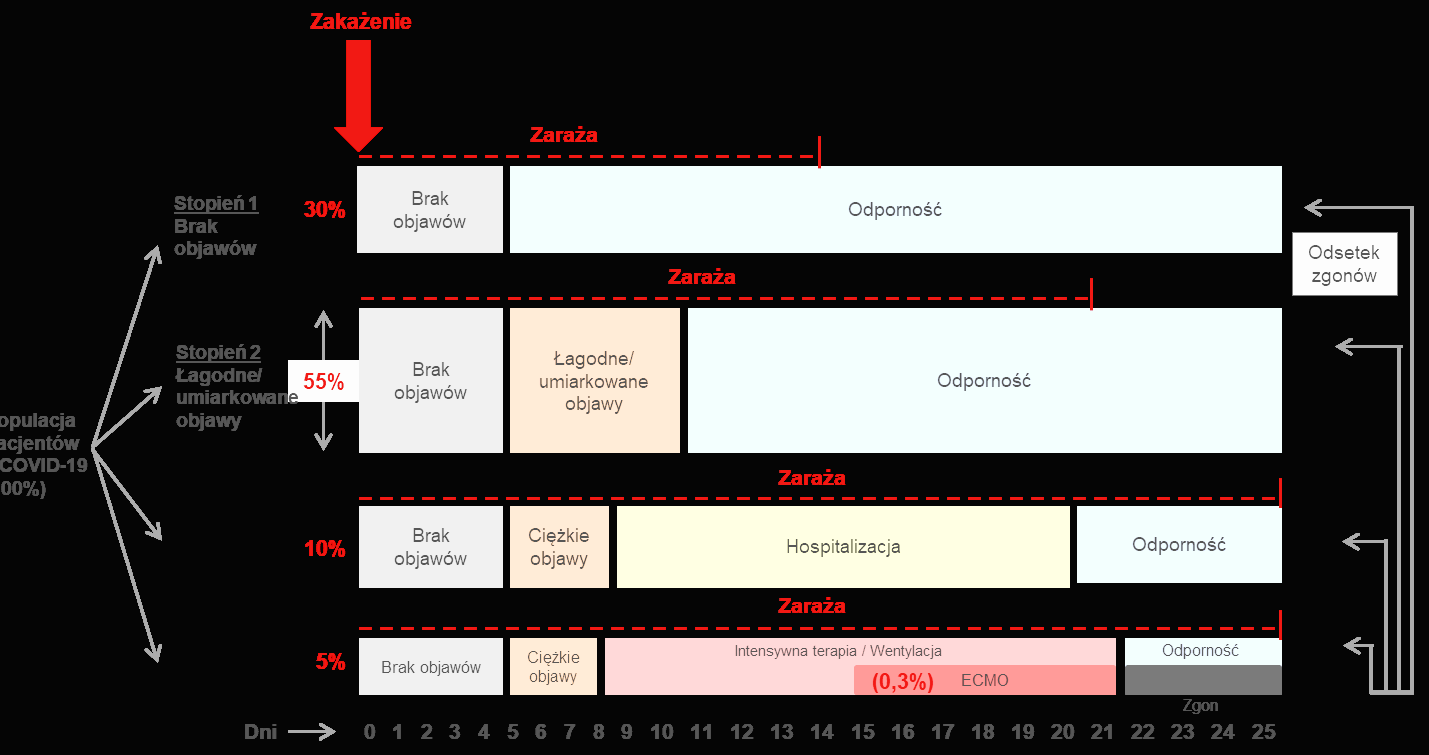
**Stopień 1 bezobjawowy**: trwający do 5 dnia, dalej pacjent nabywa sam odporności, ale zaraża innych przez około dwa tygodnie. Niezależnie od stopnia nasilenia objawów, czas zakaźności jest zmienny i zależy od nieustalonych jeszcze czynników wirusowych i osobniczych.

**Stopień 2 skąpoobjawowy**: pacjent typowo od 5 dnia od zakażenia odczuwa łagodne objawy, które mijają bez konieczności hospitalizacji.

**Stopień 3 ciężkoobjawowy**: pacjent po 5 dniach pre-objawowych wykazuje kilkudniowe objawy o ciężkim przebiegu kwalifikujące go do natychmiastowej hospitalizacji w oddziale zakaźnym.

**Stopień 4 krytyczny**: pacjent po 5 dniach bezobjawowych wykazuje kilkudniowe objawy o bardzo ciężkim przebiegu kwalifikujące go do natychmiastowej hospitalizacji w oddziale intensywnej terapii (respirator, tlenoterapia, ECMO).

Uwaga ! W przypadku zgonu pacjenta należy bezwzględnie przestrzegać zasad reżimu sanitarnego dla COVID-19 z uwagi na fakt, że tkanki i płyny ustrojowe osoby zmarłej pozostają zakaźne.



**Stopień 4**

**Objawy krytyczne**

**100 %**

**Stopień 3 Ciężkie objawy**

**KRYTERIA ROZPOZNANIA COVID-19**

**WYWIAD EPIDEMIOLOGICZNY**

Pierwszym krokiem w rozpoznaniu zakażenia SARS-CoV-2 jest **wywiad epidemiologiczny** w oparciu o czynniki ryzyka zakażenia. Czynniki ryzyka zakażenia podzielono na dwie grupy A i B:

**Czynniki grupy A - objawy kliniczne:**

* ostra i nagła infekcja i przynajmniej jeden z objawów:
  + gorączka, kaszel, duszność, zmęczenie
* bóle mięśni i stawów, bóle głowy, nieżyt nosa, wymioty, biegunka
* zapalenie płuc z objawami radiologicznymi opisanymi poniżej,

**Czynniki grupy B (epidemiologiczne)** w okresie ostatnich 14 dni, licząc od początku choroby:

* podróż do miejsca, w którym występują zachorowania lub zamieszkiwanie na tym obszarze,
* bliski kontakt\* z pacjentem, u którego potwierdzono zakażenie lub jest prawdopodobnie zakażony,
* bliski kontakt\* z pacjentem z gorączką i objawami ze strony układu oddechowego z obszaru, na którym występują zakażenia,
* wystąpienie zachorowania w grupie/rodzinie (hospitalizacja, izolacja, kwarantanna)

***\*Jako bliski kontakt należy rozumieć:***

* *zamieszkiwanie z przypadkiem COVID-19,*
* *bezpośredni kontakt fizyczny z przypadkiem COVID-19 (np. podanie ręki),*
* *bezpośredni kontakt bez zabezpieczania z wydzielinami osoby z COVID-19 (np. dotykanie zużytej chusteczki higienicznej, narażenie na kaszel osoby chorej),*
* *przebywanie w bezpośredniej bliskości (twarzą w twarz) osoby chorej-przez dowolny czas*
* *przebywanie w odległości 2 metrów od przypadku COVID-19 przez czas dłuższy niż 15 minut w sytuacji każdej innej ekspozycji niewymienionej powyżej*
* *personel medyczny lub inna osoba bezpośrednio opiekująca się chorym z COVID-19 lub osoba pracująca w laboratorium bezpośrednio z próbkami osób z COVID-19 bez odpowiedniego zabezpieczania lub w przypadku gdy doszło do uszkodzenia stosowanych środków ochrony osobistej lub w przypadku stwierdzenia ich nieprawidłowego zastosowania ,*
* *kontakt na pokładzie samolotu i innych zbiorowych środków transportu obejmujący osoby zajmujące dwa miejsca (w każdym kierunku) od osoby z COVID-19, osoby towarzyszące w podróży lub sprawujące opiekę, członkowie załogi obsługujący sekcję, w której znajduje się chory (w przypadku ciężkich objawów u osoby z COVID-19 lub jej przemieszczania się za bliski kontakt należy uznać wszystkich pasażerów znajdujących się w sekcji lub na pokładzie środka transportu);*
* *uzyskanie informacji od odpowiednich służb, że miał miejsce kontakt z potwierdzonym przypadkiem.*
* *czynni zawodowo przedstawiciele zawodów medycznych, mogący mieć kontakt z osobą zakażoną, podczas wykonywania obowiązków zawodowych, u których wystąpiły objawy infekcji układu oddechowego bez stwierdzenia innej etiologii w pełni wyjaśniającej obraz kliniczny.[[9]](#footnote-9)*

Zwiększone czynniki ryzyka występują u osób starszych oraz z chorobami współistniejącymi ze strony układu oddechowego, a także u kadry medycznej, tzw. kontakt ryzykowny (bezpośredni z zakażonym przy braku zabezpieczenia w środki ochrony osobistej). Objawy COVID-19 u dzieci są podobne, ale zdecydowanie łagodniejsze i w niewielkim odsetku zachorowań.

Dodatni wywiad epidemiologiczny umożliwia klasyfikację osób do jednego z trzech przypadków. W zależności od rodzaju przypadku przyjmuje się inny algorytm postępowania.

**PRZYPADEK PODEJRZANY, jeśli wystąpiły łącznie czynniki grupy B i objawy z grupy A.**

**PRZYPADEK PRAWDOPODOBNY, jeśli u osoby z objawami ostrej infekcji oddechowej występuje wątpliwy lub niejednoznaczny wynik badania molekularnego SARS-CoV-2 lub są dodatnie: wywiad epidemiologiczny, wynik badania serologicznego i wyniki obrazowania klatki piersiowej.**

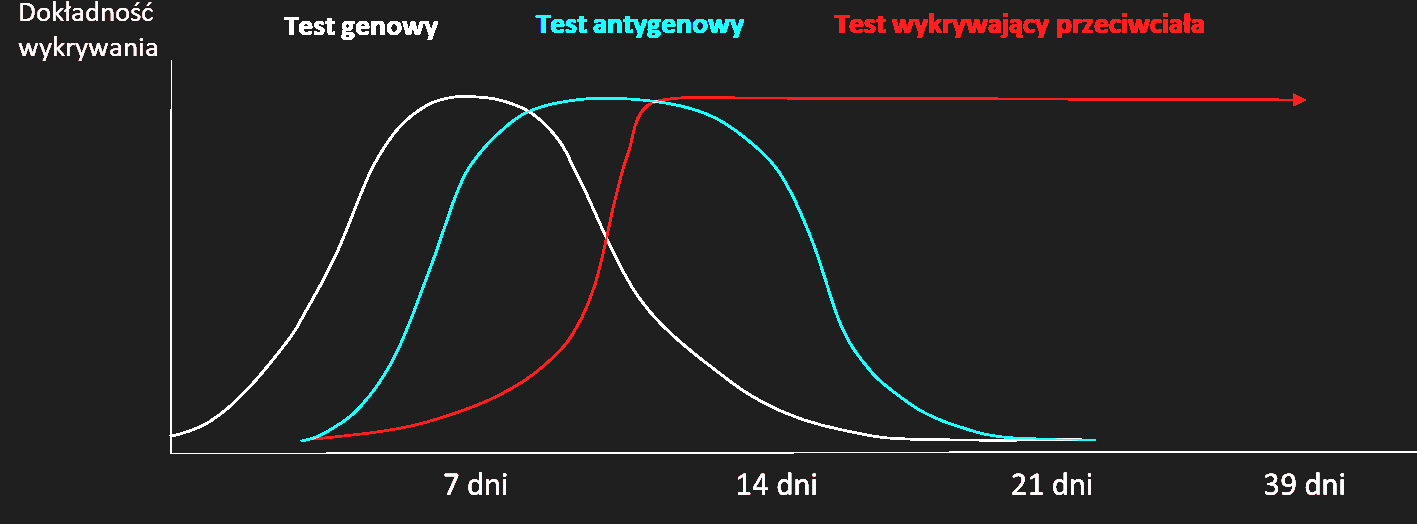
**PRZYPADEK POTWIERDZONY, to każda osoba z laboratoryjnym potwierdzeniem molekularnym zakażenia, niezależnie od obecności objawów klinicznych.**

**Uwaga!**

Osoba hospitalizowana, diagnozowana w kierunku wirusowego zapalenia płuc lub z objawami ciężkiej infekcji układu oddechowego oraz osoba należąca do ogniska wirusowego zapalenia płuc o nieznanej etiologii, nie wymagają spełnienia kryterium epidemiologicznego (grupa B)[[10]](#footnote-10).

**BADANIA LABORATORYJNE**

Schemat dokładności testów diagnostycznych w fazach choroby w dniach. [[11]](#footnote-11)



Zalecanym testem wykrywającym infekcję SARS-CoV-2 jest test genowy (molekularny) pozwalający w pobranym wymazie z nosogardzieli lub z wydzielin z dolnych dróg oddechowych określić obecność materiału genetycznego wirusa. Test antygenowy wykrywa białko wirusa, o ile w pobranym materiale jest go dostatecznie dużo, może być szybszy i tańszy od genowego, jednak istnieją obecnie kontrowersje co do jego wartości, wymagające sprawdzenia jego parametrów przed szerszym wykorzystywaniem – duże ryzyko fałszywie dodatnich reakcji krzyżowych, nieokreślona częstość wyników fałszywie ujemnych. Trzecia krzywa schematu obrazuje testy wykrywające ewolucję serologii u zakażonego czyli poziom przeciwciał w surowicy krwi (testy serologiczne)

**Badania serologiczne (wykrywanie przeciwciał w surowicy krwi żylnej)**

Koronawirus jest wysoce zakaźny jeszcze przed wystąpieniem objawów. Zdaniem specjalistów „cisi” nosiciele, tj. bezobjawowi mogą na długo komplikować strategie walki z epidemią. Na skutek kontaktu z wirusem, układ immunologiczny rozpoczyna walkę z tym patogenem. W organizmie uruchamiane są różne mechanizmy obronne, m.in. wytwarzane są specyficzne przeciwciała, które można wykryć testem serologicznym badając dwie klasy przeciwciał IgM oraz IgG w różnym stadium choroby. Miano wirusa stopniowo maleje wraz ze wzrostem poziomu przeciwciał w surowicy krwi.[[12]](#footnote-12)

Testy tego rodzaju mają zastosowanie jako kryterium diagnostyczne dla podejrzanych przypadków, co ma istotne znaczenie przy:

* wykrywaniu osób, które przeszły zakażenie bezobjawowo lub skąpoobjawowo i mogły być źródłem infekcji dla innych („cisi” nosiciele),
* badaniach przesiewowych osób, które mogły mieć kontakt z zakażonymi SARS-CoV-2, ale nie spełniają kryteriów wykonania badań molekularnych,
* badaniach osób szczególnie i powtarzalnie narażonych na kontakt z SARS-CoV-2 (np. personel szpitali),
* postępowaniu z pacjentami z powikłaniami po niedawnym przebyciu infekcji grypopodobnej, którzy nie byli badani w kierunku koronawirusa,
* dochodzeniach epidemiologicznych, mających na celu ustalenie rozpowszechnienia zakażenia w populacji.

Przeciwciała z grupy lgM mogą być najwcześniej wykrywalne około 4-6 dnia od kontaktu, a ich czułość wzrasta po wystąpieniu objawów między 7 a 10 dniem. Są to przeciwciała wczesnej fazy, świadczące o niedawnym zakażeniu. Optymalny czas wykonania badania specyficznych przeciwciał to 7-10 dni od momentu wystąpienia pierwszych objawów zakażenia. Badanie IgM przydatne do identyfikacji chorych z niedawnym zakażeniem wymaga weryfikacji badaniem molekularnym, ale należy pamiętać o dość często występujących reakcjach krzyżowych z innymi koronawirusami. Przeciwciała z grupy lgG mogą zostać wykryte najwcześniej po 10-12 dniach od wystąpienia objawów i są to przeciwciała późnej fazy infekcji i fazy zdrowienia.

Wszystkie testy serologiczne są przeznaczone do laboratoriów medycznych i wykonywane przez wykwalifikowany personel. Wynik powinien być interpretowany przez lekarza łącznie ze stanem klinicznym pacjenta. Aktualnie testy serologiczne anty-SARS-CoV-2 nie podlegają refundacji NFZ.

**Wynik dodatni (obecne przeciwciała we krwi pacjenta):**

1. aktywna lub przebyta infekcja SARS-CoV-2,

2. obecność przeciwciał anty-SARS-CoV-2 klasy IgG w skojarzeniu z ujemnym wynikiem testu molekularnego, może być podstawą do orzeczenia o przebyciu zakażenia i wyleczeniu.

**Wynik ujemny (brak przeciwciał we krwi pacjenta)**

1. brak kontaktu z koronawirusem SARS-CoV-2,

2. jeżeli badanie wykonano w trakcie trwania „okna serologicznego” (7-14 dni):

- w przypadku podejrzenia zakażenia, badanie należy powtórzyć po około 2–4 tygodniach, z założeniem, że serokonwersja z wyniku ujemnego na dodatni w przypadku pacjentów objawowych (szczególnie w zakresie IgG) z dużym prawdopodobieństwem potwierdza zakażenie.

Zgodnie z Zaleceniami w COVID-19 wydanymi przez AOTMiT z 23 kwietnia 2020r., dodatnie wyniki badań serologicznych nie powinny być wykorzystywane jako podstawa do diagnozowania lub do informowania o fazie zakażenia. Badania serologiczne mogą służyć do identyfikacji osób bezobjawowych i monitorowania po ekspozycji na SARS-CoV-2 oraz leczenia pacjentów z objawami COVID-19 (w celu wykrycia serokonwersji). Badania serologiczne są również wysoko przydatne w weryfikacji rozpoznania zakażenia COVID-19, gdy obserwuje się objawy infekcyjne i charakterystyczny obraz w badaniach radiologicznych odpowiadający zapaleniu płuc, a nie udało się potwierdzić zakażenia badaniami molekularnymi. W tym celu badania serologiczne wykonuje się w surowicy krwi pobranej w ciągu pierwszego tygodnia od wystąpienia objawów choroby (pierwsza próbka surowicy) oraz po 2-4 tygodniach (druga próbka surowicy).

**Badania molekularne (test wykrywający kwas nukleinowy RNA wirusa)**

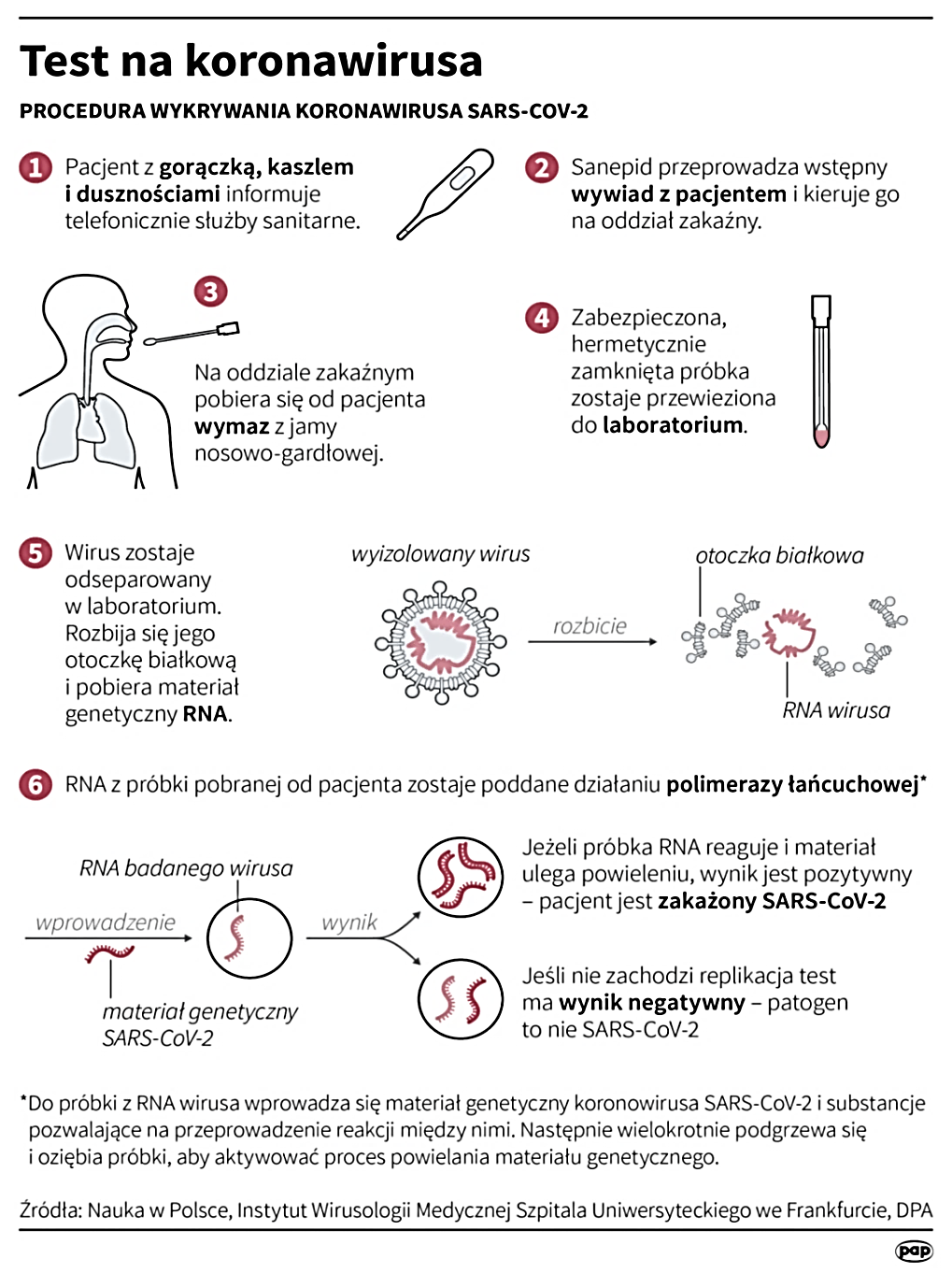
Diagnostyka molekularna z zastosowaniem techniki PCR czasu rzeczywistego (RT-PCR) jest zalecaną metodą rozpoznania aktywnego zakażenia SARS-CoV-2 we wczesnej fazie choroby. Pobieranym materiałem mogą być: wymazy z gardła, wymazy z nosa, wydzielina z jamy nosowo-gardłowej, plwocina, wydzielina z dróg oddechowych, płyn z płukania oskrzelowo-pęcherzykowego, rzadziej krew, kał, mocz i materiał ze spojówek oka. Plwocina i inne materiały z dolnych dróg oddechowych mają wysoką zawartość RNA wirusa i powinny być materiałem z wyboru. Testy wykonuje się najczęściej w zautomatyzowanych aparatach z zastosowaniem metod izolacji i amplifikacji kwasów nukleinowych wirusa. Do tej pory laboratoria mają okresowe problemy z dostępnością odczynników i testów. Badaniu powinny poddawać się wszystkie osoby spełniające kryteria przypadku podejrzanego COVID-19.

Szczyt wydzielania wirusa SARS-CoV-2 pojawia się od 4 do 9 dnia od wystąpienia objawów. Dlatego, jeśli test PCR jest ujemny, a pacjent ma objawy sugerujące zakażenie próbki powinny być nadal pobierane i badane w kolejnych dniach.[[13]](#footnote-13) Czas oczekiwania na wynik wynosi od kilku godzin do 1,5 doby i stale się zmniejsza. Wynik dodatni świadczy o zakażeniu, a wynik wątpliwy rozstrzyga badanie kolejnej próbki pobranej od pacjenta po upływie 24-48 godz. Po upływie tygodnia od wystąpienia pierwszych objawów infekcji czułość tych testów stopniowo maleje. Z powodu spadku liczby cząstek wirusa w nabłonku dróg oddechowych może pojawić się wynik fałszywie ujemny. Dlatego też, dopełnieniem tej metody mogą być test serologiczny i/lub rtg/usg klatki piersiowej oraz tomografia płuc. Jako ograniczenie wykorzystania techniki molekularnej wymienia się czasochłonność i skomplikowaną procedurę.

Ważne! W Polsce, warunkiem potwierdzenia zakażenia SARS-CoV-2 jest wykrycie co najmniej 2 genów wirusa. Wykrycie tylko jednego genu pozwala jedynie na stwierdzenie przypadku prawdopodobnego i wymaga weryfikacji laboratoryjnej. Kryteria wymagane do laboratoryjnego potwierdzenia przypadku COVID-19 w Polsce wskazał Główny Inspektor Sanitarny.

W ostatnim czasie pojawiły się informacje o zarejestrowaniu szybkiego testu molekularnego do diagnostyki COVID-19 (Niemcy). W pełni zautomatyzowany, molekularny test na obecność koronawirusa SARS-CoV-2 odznacza się dokładnością sięgającą 95%. Główną zaletą nowej technologii jest krótki czas oczekiwania na wynik do 40-50 minut, oraz prosta, jednostopniowa technologia wykonania. Jest to test tańszy, składa się tylko z analizatora i wkładu testowego, cena aparatu to ok. 60 000 zł, a samego testu w zależności od liczby próbek od 200 do 400 zł. Zgodnie z Zaleceniami w COVID-19, tego rodzaju testy mogą być stosowane w pilnych przypadkach i przy łóżku chorego, a ograniczenia zastosowania dotyczą głównie swoistości tej metody.

Procedura wykrywania wirusa SARS-CoV-2 poniżej przykład.



**Badania antygenowe (testy antygenowe)**

Szybki test antygenowy wytwarzany w Korei Południowej to trzeci rodzaj badań diagnostycznych w chorobie COVID-19, obok testów molekularnych i serologicznych. W Polsce aktualnie szybkie testy antygenowe przechodzą walidację, sprawdzana jest ich wiarygodność przy udziale specjalistów z PZH w Warszawie. Test antygenowy różni się od testu molekularnego tym, że nie wykrywa materiału genetycznego wirusa, a jedynie jego specyficzne białko. Można je wykonać na podstawie wydzieliny z nosa i gardła. Minister Zdrowia zapowiedział, że jeśli testy zostaną zwalidowane, to mają być dostępne m.in. na SOR-ach, izbach przyjęć i w domach opieki społecznej, niemniej aktualnie nie są one polecane w diagnostyce zakażeń COVID-19.

**Finansowanie wykonania testu molekularnego na obecność wirusa SARS-CoV-2 przez NFZ**

NFZ dopiero od 5 kwietnia 2020 roku rozlicza wykonanie testów genetycznych na obecność koronawirusa w laboratoriach szpitali (posiadających własne laboratorium lub na zasadach podwykonawstwa) umieszczonych w wykazie prowadzonym przez dyrektora ZOWNFZ w porozumieniu z wojewodą. Testy mogą być wykonywane nie tylko dla pacjentów tych szpitali, ale także dla pacjentów i personelu medycznego wszystkich pozostałych placówek szpitalnych. Wykonywanie testów jest finansowane ze środków pochodzących z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 oraz budżetu państwa z części, której dysponentem jest Minister Zdrowia. Za wykonanie testu NFZ płacił 400 zł, a bez kosztu odczynników 200 zł. **NFZ nie rozlicza kosztów wykonania testu sfinansowanego z innych środków.**

**NFZ od 21 kwietnia 2020r. zmienił stawki** za wykonanie testu na SARS-CoV-2 **z 400 zł** na **280,32 zł, a**bez odczynników z 200 zł na 140 zł, uzasadniając zmianę stawki jej dostosowaniem do kosztów finansowania testów zgodnie z poleceniem wydanym przez Ministra Zdrowia dla Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT).[[14]](#footnote-14) Agencja opisała każdy z etapów procesu wykonania testu na wirusa SARS-CoV-2 metodą RT-PCR od momentu pobrania próbki do uzyskania wyniku, ze szczególnym uwzględnieniem danych kosztowych oraz ilości potrzebnego sprzętu i materiałów. W celu porównania finansowania analizowanych świadczeń z  ch odpowiednikami w innych krajach, ustalono, że średni całkowity koszt testu na próbkę to 179,65 zł. Koszty produktu rozliczeniowego pn. Wykonanie testu na obecność wirusa SARS-CoV-2 (bez kosztu odczynników)podzielono na 3 komponenty: koszty materiałowe, koszty pracy personelu oraz koszty infrastruktury. W kosztach tych uwzględniono również koszt sprzętu do pobrania materiału do badania (tzw. wymazówek), gdyż większość laboratoriów zapewnia je we własnym zakresie. Odrębnie oszacowano koszt środków ochrony osobistej pracowników: kombinezony, rękawice nitrylowe, rękawice gumowe, maseczki ochronne (chirurgiczne), maseczki ochronne (z filtrem), okulary/gogle, przyłbice, fartuch, czepek, ochraniacze. Koszty pracy personelu zostały oszacowane w oparciu o dane dotyczące wynagrodzeń dla diagnostów laboratoryjnych oraz laborantów, techników i asystentów. Do zabezpieczenia całodobowej pracy przyjęto trzy zmiany (przy założeniu 365 dni pracy w roku), po dwa pełne etaty na jedną zmianę. Taka liczba personelu jest w stanie zapewnić wykonanie około 500 testów na dobę (średnio 167 testów na jedną zmianę) w przypadku posiadania termocyklera do automatycznej izolacji RNA (przy izolacji manualnej tylko 180 testów na dobę).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Koszty całkowite bez testów (koszty materiałowe, pracy personelu, infrastruktury) | Koszty testów | Koszty całkowite |
| 138,63 zł | 141,68 zł | 280,32 zł |

Ważnym jest tu podkreślenie, że liczba wykonywanych testów będzie ulegała zmianie wraz z rozwojem sytuacji epidemiologicznej, następować będzie zarówno wzrost, jak i spadek liczby zachorowań, co będzie przekładało się na zmienność uzyskiwanych przychodów przez ośrodki laboratoryjne. Z jednej strony zwiększanie obłożenia laboratoriów może spowodować przekroczenie ich możliwości technicznych (wydajność aparatury), a z drugiej, nie wszystkie laboratoria dysponują zasobami osobowymi pozwalającymi na wykonywanie bardzo dużej liczby testów na dobę. Ponadto, wymogi lokalowe i sprzętowe oraz warunki reżimu sanitarnego dla tychże laboratoriów (BSL2) mogą też stanowić barierę w dostępności do testowania na  obecność koronawirusa.[[15]](#footnote-15)

**Koszt wykonania badania serologicznego**

Wykonywanie testów serologicznych na obecność przeciwciał wirusa SARS-CoV-2 w krwi żylnej nie jest finansowane przez NFZ. Na potrzeby Programu opracowano całkowity koszt wykonania testu serologicznego klasy IgM i IgG, analogicznie do sposobu wyceny testu molekularnego przez AOTMiT. Podstawą opracowania były analizy laboratoryjne podmiotów leczniczych biorących udział w Programie. Wykonanie testu serologicznego wiąże się z kosztami zakupu samego testu, materiałów, środków ochrony indywidualnej, dezynfekcji urządzeń i pomieszczeń, utylizacją odpadów medycznych oraz pracą diagnostów laboratoryjnych i personelu pomocniczego. Koszt całkowity wykonania badania serologicznego wynosi 170 zł.

**BADANIA OBRAZOWE**

Obrazowanie klatki piersiowej ma wartość dodaną w diagnozowaniu zakażenia COVID-19, monitorowaniu skuteczności leczenia i ocenie procesu zdrowienia.

**RTG klatki piersiowej**

W postaci bezobjawowej lub z łagodnymi objawami ze strony górnych dróg oddechowych (gorączka, kaszel, niewielka duszność) badania obrazowe nie są konieczne. Jeżeli są wskazania kliniczne do oceny płuc (utrzymujący się kaszel i/lub objawy sugerujące zajęcie płuc), można wykonać RTG klatki piersiowej jako badanie pierwszego rzutu. Pomimo nieswoistego obrazu badanie RTG, wraz z  kompleksową oceną kliniczną, może być pomocne w rozpoznaniu COVID-19. U chorych w ciężkim stanie, z zespołem ostrej niewydolności oddechowej (ARDS), RTG przyłóżkowe jest metodą zalecaną, zwłaszcza u pacjentów wentylowanych mechanicznie i pozwala uniknąć transportu pacjenta w obrębie szpitala. Najlepiej, jeżeli aparat jezdny znajduje się na oddziale, na którym przebywają chorzy z COVID-19. Zastosowanie RTG klatki piersiowej do wczesnego wykrywania choroby płuc może również odgrywać istotną rolę w przypadku ograniczonego dostępu do testów RT-PCR.[[16]](#footnote-16)

**Tomografia klatki piersiowej**

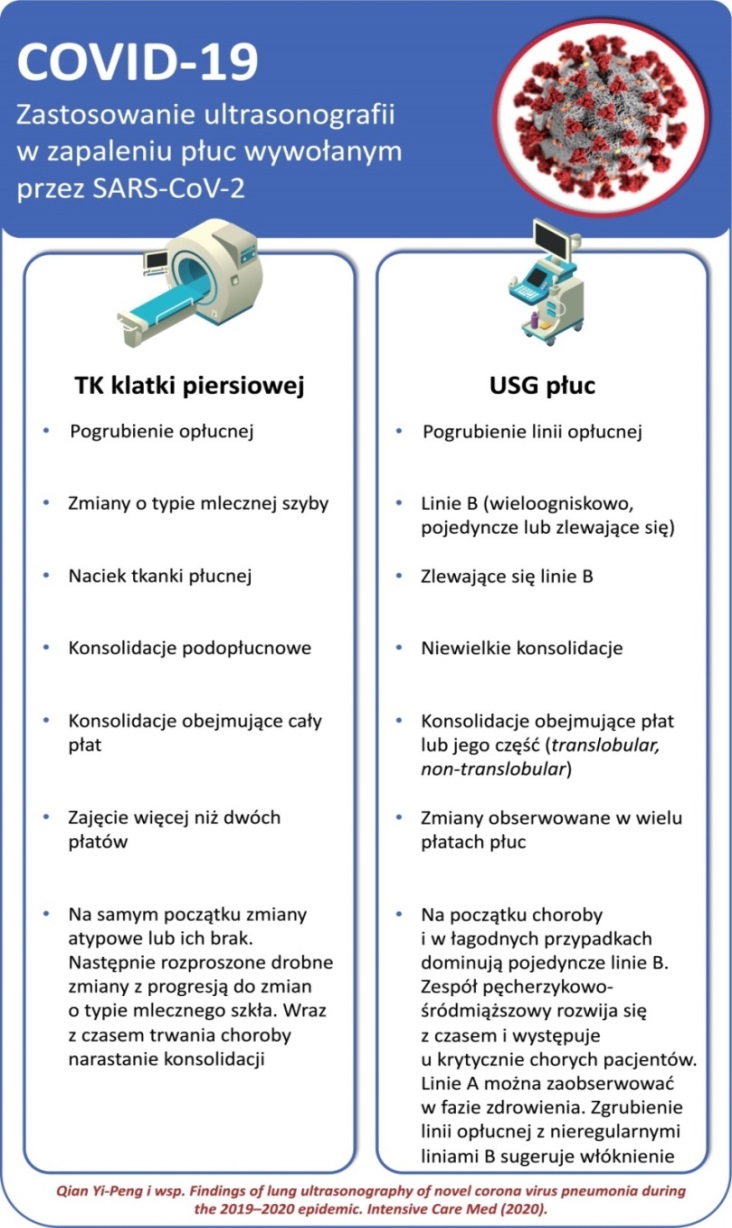
Według Radiological Society of North America w sytuacji niewystarczającej liczby testów molekularnych, wykorzystywanych do potwierdzenia zakażenia SARS-CoV-2, obrazowanie komputerowe wysunęło się na pierwszy plan diagnozowania chorych z podejrzeniem zakażenia. Radiologicznie potwierdzone zapalenie płuc z charakterystycznymi zmianami należy do objawów grupy A. Zmiany w obrazie tomograficznym płuc u osób z potwierdzonym zakażeniem SARS-CoV-2 są widoczne w 80–100% przypadków. Zalecanym jest badanie tomograficzne o wysokiej rozdzielczości bez podania środka kontrastującego. Natomiast ograniczeniem tego badania są transport pacjenta i dekontaminacja drogi transportu oraz aparatu TK. We wczesnej fazie zakażenia w obrazie radiologicznym dominują rozsiane plamiste obszary o charakterze matowej szyby i zmiany śródmiąższowe. W późniejszej fazie cienie stają się okrągłe, zmienia się ich charakter – pojawiają się zmiany naciekające. W najcięższych przypadkach obserwuje się zmiany o charakterze konsolidacji, ale bez wysięku opłucnowego, co jest bardzo charakterystycznym obrazem.

Na podstawie obrazu TK płuc wyróżniono pięć stadiów zakażenia:

1. Stadium ultrawczesne, jeszcze bez manifestacji klinicznej i odchyleń w badaniach laboratoryjnych. W badaniu klatki piersiowej stwierdza się pojedyncze lub rozproszone ogniska zmętnień, powiększone węzły chłonne w środkowych partiach płuc, często otoczone przez okrągłe zmętnienia. Mogą pojawiać się konsolidacje.
2. Stadium wczesne, obserwowane w czasie 1–3 dni od wystąpienia pierwszych objawów. Wskutek dylatacji i przekrwienia błony pęcherzykowo-włośniczkowej pojawia się wysięk do światła pęcherzyków płucnych i obraz obrzęku śródmiąższowego.
3. Stadium trzecie charakteryzuje szybka progresja zmian. W czasie 3–7 dni od wystąpienia objawów dochodzi do nasilenia zmian opisanych w stadium drugim, czego efektem jest narastanie obrzęku pęcherzykowego i śródmiąższowego oraz zlewające się konsolidacje.
4. Stadium czwarte to stadium zmian o charakterze konsolidacji – dochodzi do nich wskutek odkładania się włóknika w świetle pęcherzyków płucnych oraz w śródmiąższu.
5. W stadium piątym ewolucji ulegają zmiany o charakterze konsolidacji – dochodzi do zgęszczenia przegród międzyzrazikowych, pojawiają się paskowe zgęszczenia szerzące się wzdłuż oskrzeli. [[17]](#footnote-17)

**Ultrasonografia płuc**

W przebiegu choroby COVID-19 zmiany radiologiczne płuc wyprzedzają objawy kliniczne. Ciężki stan pacjentów często uniemożliwia transport do pracowni TK. Dlatego też, USG płuc, będące lepszym narzędziem do diagnozowania od standardowego zdjęcia RTG klatki piersiowej, stanowi wiarygodną alternatywę. Dodatkowymi zaletami USG są jego dostępność przy łóżku pacjenta, powtarzalność badania, brak narażenia na promieniowanie rentgenowskie oraz niski koszt. U chorych na COVID-19 w badaniu ultrasonograficznym klatki piersiowej obserwowane zmiany układały się w kontinuum od słabo nasilonych zmian pęcherzykowo-śródmiąższowych, przez ciężkie obustronne zajęcie tkanki śródmiąższowej do konsolidacji pęcherzykowych. Nasilenie zmian w obrazie płuc u chorych na ARDS lub zapaleniu płuc związanym z SARS-CoV-2 jest zależne od stadium choroby, stopnia ciężkości uszkodzenia płuc oraz chorób towarzyszących. USG z głowicą płucną, nie tylko diagnozuje COVID-19, ale też służy do szybkiej oceny ciężkości uszkodzenia płuc, monitorowania postępów leczenia, oceny wskazań do ECMO czy też do oceny możliwości odzwyczajania pacjenta od respiratora. Opisywanym ograniczeniem USG płuc jest trudność wizualizacji głębszych partii płuc. Jeżeli podejrzewa się, że zmiany lokują się głęboko pod opłucną należy zastosować TK klatki piersiowej.[[18]](#footnote-18)



## I.4. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia Programu

Ze względu na potencjał pandemiczny i tempo narastania oraz skalę zachorowań, COVID-19 należy zaliczyć do chorób zakaźnych wywołujących sytuacje kryzysowe, ponieważ zagrożenie dla zdrowia publicznego ma, zarówno charakter indywidualnego ryzyka klinicznego, jak i w większym stopniu może prowadzić do przeciążenia systemu ochrony zdrowia liczbą zachorowań i związanych z tym utrudnień w dostępie do świadczeń zdrowotnych. Lekarze, epidemiolodzy i diagności laboratoryjni zwracają szczególną uwagę na niewystarczającą dostępność do aparatów, odczynników i testów diagnostycznych. Każdy wzrost liczby badań populacyjnych prowadzi do większego spokoju epidemiologicznego i poprawy bezpieczeństwa kadry medycznej i samych pacjentów, z uwagi na sprawniejsze monitorowanie sytuacji epidemii. Zdolność do przeprowadzania testów na szeroką skalę ma kluczowe znaczenie dla wykrywania wirusa i spowolnienia pandemii i jest niezbędnym warunkiem stopniowego powrotu do normalnego trybu życia.

W Polsce przeprowadza się stanowczo za mało testów z różnych powodów: braku aparatów, testów, odczynników, diagnostów, laboratoriów, braku woli współpracy i koordynacji wielosektorowej, może też z obawy, że im więcej testów, tym więcej chorych, to jeszcze więcej potrzeb zdrowotnych w zakresie leczenia szpitalnego, a to z kolei może wywołać stan niewydolności systemu opieki zdrowotnej. Natomiast w Niemczech przeprowadza się ok. pół miliona testów na obecność COVID-19. Mają mało zgonów, bo przeprowadzają ekstremalnie dużo diagnostyki laboratoryjnej. Dalej, naukowcy z Islandii przeprowadzili na masową skalę testy u osób narażonych na zakażenie koronawirusem i badania przesiewowe w populacji ogólnej. Ich wyniki wskazują na skuteczność i konieczność przeprowadzania większej liczby testów w celu powstrzymania rozprzestrzeniania się wirusa i choroby. W badaniu zebrano wyniki testów przeprowadzonych u osób zakażonych i u osób z grup ryzyka (w populacji ponad 360 tys.) oraz wyniki skriningu populacyjnego, przy średniej ponad 60 tys. testów na milion mieszkańców. Do 4 kwietnia br., w grupie 9 199 ludzi (osoby z objawami i osoby, z którymi miały one kontakt) zidentyfikowano 1 221 przypadków zakażenia. Wszystkie osoby z pozytywnym wynikiem zostały poddane hospitalizacji lub izolacji, a względem osób, z którymi miały one kontakt, zastosowano 14-dniową kwarantannę domową. Od 13 marca br. rozpoczęto testowanie ochotników, którzy zapisali się na bezpłatne badania przesiewowe. Do 1 kwietnia br. przebadano 10 797 osób, a 87 z nich uzyskało wynik pozytywny. Rezultaty badań potwierdziły że bezobjawowi nosiciele są odpowiedzialni za rozprzestrzenianie się choroby oraz dzieci i kobiety są na ogół nieco mniej podatne na zakażenie SARS-CoV-2, niż mężczyźni i dorośli. Dodatkowo, analiza sekwencji materiału genetycznego wirusa ujawniła, że wirusy wykryte na wczesnym etapie epidemii pochodziły prawie w całości z występującego w Austrii i Włoszech i dotarły do Islandii z osobami powracającymi z nart. Jedną z korzyści sekwencjonowania wirusa jest to, że umożliwia ona śledzenie kontaktów osób zakażonych i kolejnych infekcji, do których doszło w wyniku tych kontaktów.[[19]](#footnote-19) We Francji badanie przeprowadzone przez Instytut Pasteura we współpracy z Krajowym Instytutem Zdrowia i Badań Medycznych dowiodło, że wskaźnik odporności jest wyższy w regionach najbardziej dotkniętych koronawirusem. Aby uniknąć drugiej fali epidemii COVID-19, 70 proc. populacji powinno być odporne na koronawirusa. Naukowcy spodziewają się, że w przypadku testów przesiewowych na COVID-19 ok. 90 proc. miałoby odczyt negatywny. [[20]](#footnote-20)

Wirus SARS-CoV-2 obecnie determinuje życie społeczne i gospodarcze mieszkańców krajów UE. Jego spodziewane mutacje, potencjalny wzrost zagrożenia epidemicznego i trudne do przewidzenia skutki dla zdrowia publicznego, już teraz wymuszają elastyczne działania na rządzących, na koordynatorach w organizacjach sanitarnych, środowisku naukowym, kadrze medycznej, zarządzających szpitalami, czy diagnostach laboratoryjnych, itd. Każde takie działanie będzie wymagać wyjątkowych metod, bardzo zmiennych, uważnych i dostosowanych do dynamiki realiów epidemii. Komisja Europejska w kwietniu br. ogłosiła Europejski [Plan Działania](https://ec.europa.eu/info/files/european-roadmap-lifting-coronavirus-containment-measures_en)*,* gdzie priorytetem jest ratowanie życia i ochrona Europejczyków przed koronawirusem. Nadzwyczajne działania podjęte przez państwa członkowskie UE spowolniły rozprzestrzenianie się wirusa i ocaliły tysiące istnień ludzkich. Dlatego też, Komisja opracowała zestaw wytycznych, kryteriów i środków, który stanowi podstawę do przemyślanych działań w każdym kraju, cyt. „*Bardzo ważne jest, aby nasze systemy opieki zdrowotnej były przygotowane na większą liczbę nowych przypadków, aby dostępne były niezbędne leki i sprzęt oraz abyśmy mogli stosować testy oraz śledzenie na szeroką skalę. Do czasu znalezienia skutecznych terapii i szczepionki będziemy musieli nauczyć się żyć z tym wirusem.”* Uznając specyfikę każdego kraju, w Europejskim Planie Działania ustanowiono kluczowe zasady, m.in. dotyczące zdrowia i walki z pandemią:

* odpowiednia zdolność do monitorowania, w tym szeroka dostępność testów do szybkiego wykrywania i izolowania osób zakażonych, a także możliwość ich identyfikacji i śledzenia;
* gromadzenie zharmonizowanych danych i opracowanie systemu zgłaszania i śledzenia kontaktów, m.in. przy wykorzystaniu narzędzi cyfrowych;
* zwiększenie zdolności przeprowadzania testów i ujednolicenia metod testowania;
* dalsze zwiększanie zdolności w zakresie wyposażenia medycznego i środków ochrony osobistej;
* opracowanie bezpiecznych i skutecznych terapii i leków, a także opracowania i szybkiego wprowadzenia szczepionki.

Komisja Europejska w porozumieniu z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób przedstawiła również Wytyczne dotyczące różnych testów na koronawirusa oraz ich działania.[[21]](#footnote-21) W ocenie ekspertów w sytuacji braku szczepionki bezpieczne i rzetelne testy są naszą najlepszą szansą na ochronę *pracowników służby zdrowia, najsłabszych obywateli i społeczeństwa jako całości*. Chodzi m.in. o koordynowanie badań nad nowymi preparatami, dostępność testów tam, gdzie są one najbardziej potrzebne oraz strategię stopniowego wychodzenia z izolacji. Wytyczne te mają pomóc państwom członkowskim w skutecznym stosowaniu testów w kontekście ich strategii krajowych i na różnych etapach pandemii, w tym w trakcie łagodzenia środków izolacji. W swoich wytycznych Komisja wzywa producentów do wytwarzania testów zgodnych z najnowszym stanem wiedzy. Chociaż aktualny stan wiedzy dotyczący testowania nadal szybko się zmienia, obowiązek ten jest ważny, ponieważ informacje dostarczane przez testy są wykorzystywane do podejmowania kluczowych decyzji w dziedzinie zdrowia publicznego. Aby zapewnić jak najwyższą jakość testów, a także ujednolicić ocenę i walidację ich działania, Komisja proponuje utworzenie sieci laboratoriów referencyjnych ds. koronawirusa w całej UE w celu ułatwienia wymiany informacji, zarządzania próbkami kontrolnymi i ich dystrybucją. Już teraz, naukowcy opracowali materiał kontroli pozytywnej (gwarantuje, że testy działają poprawnie), aby uniknąć sytuacji, w której test mógłby dać wynik ujemny, nawet jeśli dana osoba jest pozytywna. Materiał kontroli pozytywnej umożliwi weryfikację do 60 milionów testów laboratoryjnych w całej UE. Obecnie 3 000 próbek jest gotowych do wysłania do laboratoriów testowych w całej UE. Próbki są wysoce skoncentrowane. Oznacza to, że jedna próbka wystarcza, aby jedno laboratorium mogło sprawdzić do 20 000 testów.[[22]](#footnote-22)

Uwzględniając zagrożenie epidemiologiczne związane z rozprzestrzenianiem się koronawirusa i priorytetowe potrzeby zdrowotne mieszkańców regionu oraz niewystarczający stan dostępności do profilaktycznych świadczeń opieki zdrowotnej, samorząd województwa zachodniopomorskiego, uważa za konieczne podjęcie pilnych działań celem ochrony zdrowia wspólnoty samorządowej. Zachodniopomorski Program Monitorowania i Prewencji Epidemii Coronawirusa SARS-CoV-2 i Choroby COVID-19jest odpowiedzią na komunikaty KE w sprawie pilnego podjęcia możliwie wszystkich dostępnych działań w celu natychmiastowych identyfikacji i izolacji osób zakażonych, aby ograniczyć rozprzestrzenianie się pandemii i szybciej przerwać łańcuch infekcji. Dlatego, elastyczne i otwarte podejście do proponowanych interwencji przesiewowych i sensowne wykorzystanie wszelkich osiągalnych metod diagnostycznych jest optymalnym rozwiązaniem w walce z pandemią wywołaną przez koronawirusa.

Poniżej analiza własna w zakresie liczby wykonanych testów od początku pandemii w poszczególnych województwach wraz z komentarzem, potwierdzająca niewystarczający poziom testowania społeczeństwa.



Na dzień 23 czerwca 2020 roku w Polsce wykonano 1 356 512 testów genetycznych na obecność wirusa SARS-CoV-2, z czego 2,40%, tj. 32 527 dało wynik pozytywny.

Porównując powyższe wartości do liczby mieszkańców Polski, która na koniec 2019 roku wynosiła 38 382 576 osób, przetestowano jedynie 3,53% całej populacji, a 0,08% dało wynik pozytywny.

W województwie zachodniopomorskim, na dzień sporządzania informacji wykonano w sumie 39 373 testów, z czego 1,52%, tj. 599 dało wynik pozytywny. Biorąc pod uwagę ilość wykonanych testów, w Zachodniopomorskim wykonano zaledwie 2,90% ogółu testów w Polsce, i jest to dopiero 11 miejsce w kraju w zakresie liczby wykonywanych testów.

Analizując ilość testów wykonywanych na 1 mieszkańca, w Zachodniopomorskim wskaźnik ten wyniósł zaledwie 2,32 %, przy średnim wskaźniku w województwach na poziomie 3,53%.

Według stanu na dzień 23 czerwca br. w Polsce, aby wykryć 1 zakażonego należało wykonać 42 testy (wg ministerstwa zdrowia 1 test = 1 próbka = 1 osoba), czyli poddać badaniu 42 osoby. Natomiast w Zachodniopomorskim należało zbadać 66 osób w celu wykrycia 1 osoby zakażonej. Wyliczenia te umożliwiają oszacowanie liczby potrzebnych testów w celu wykrycia określonej wielkości populacji zakażonej.

Aktualnie w Polsce zakażenie SARS CoV-2 ma charakter endemiczny, z miejscowymi ogniskami zakażeń, natomiast ze względu na niski odsetek osób, które przebyły zachorowanie, większość populacji pozostaje wrażliwa na zakażenie. Z tego powodu celowym jest połączenie diagnostyki serologicznej i diagnostyki molekularnej, żeby z jednej strony określić, jaki procent populacji przebył zakażenie i jaki jest aktualny status odporności populacyjnej (kohortowej), a z drugiej poprawić wykrywalność aktywnego zakażenia. Program może podlegać uzupełnieniu w zależności od aktualnej sytuacji epidemiologicznej.

# II. Cele Programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności

## II.1. Cel główny

Zwiększenie dostępności mieszkańców województwa zachodniopomorskiego do wczesnej diagnostyki wirusa SARS-CoV-2.

## II.2. Cele szczegółowe

1. Zwiększenie wykrywalności zakażeń SARS-CoV-2 w populacji osób w wieku produkcyjnym.
2. Zwiększenie zdolności podmiotów leczniczych do wykonywania badań diagnostycznych na obecność wirusa SARS-CoV-2 oraz w zakresie wyposażenia medycznego i zabezpieczenia w środki ochrony osobistej.

## II.3. Mierniki efektywności realizacji Programu (zgodnie z wytycznymi w EFS)

Niniejszy Program ma za zadanie monitorowanie sytuacji, jak również prewencję zakażeń, stąd też przyjęto następujące mierniki[[23]](#footnote-23)

1. Liczba osób objętych wsparciem w zakresie zwalczania lub przeciwdziałania skutkom pandemii COVID-19.
2. Odsetek osób z potwierdzeniem obecności przeciwciał anty-COVID-19 w klasie IgG i IgM.
3. Odsetek osób z obecnością przeciwciał IgG i IgM zweryfikowany metodą molekularną.
4. Odsetek osób z dodatnim wynikiem testu molekularnego RT-PCR z ogółu osób poddanych testowaniu.
5. Odsetek osób zakwalifikowanych do testów molekularnych z ogółu populacji w wieku produkcyjnym.
6. Liczba osób zakażonych wirusem SARS-CoV-2 wykrytych podczas realizacji Programu.
7. Liczba podmiotów leczniczych objętych wsparciem w zakresie zwalczania lub przeciwdziałania skutkom pandemii COVID-19.
8. Liczba i rodzaj wyposażenia medycznego i środków ochrony osobistej zakupionych przez podmioty lecznicze w czasie realizacji Programu.

# III. Charakterystyka populacji docelowej w ramach Programu

## III.1. Populacja docelowa

Liczba ludności województwa zachodniopomorskiego według stanu w dniu 31.12.2018r. wynosiła 1 701 030 osób, co stanowiło 4,4% ludności Polski i lokowało województwo na 11 miejscu. W skład województwa wchodzi 21 powiatów, 3 081 miejscowości, w tym 66 miast oraz 1 735 wsi i 1 280 osad, kolonii i przysiółków skupionych w 1 730 sołectwach. W strukturze ludności województwa przeważały kobiety 51,4%. W miastach mieszkało 1 165 181 osób, a na wsi 535 849 osób. Większość mieszkańców województwa zamieszkuje miasto Szczecin 402 465 mieszkańców i miasto Koszalin 107 321 mieszkańców. Ważnym jest tu również podkreślenie położenia geograficznego województwa z uwagi na jego tranzytowe i transgraniczne usługi, a w dalszej perspektywie powrót do charakterystycznej cechy województwa, endogenicznego potencjału tj. turystyki (obszar nadmorski, obszary leśne, jeziora, rzeki, pojezierza, strefy uzdrowiskowe, naturalne źródła ekologiczne, strefy wypoczynkowe).

W 2018 r. województwo zachodniopomorskie zamieszkiwało:

* 293 537 osób w wieku przedprodukcyjnym (17,3%),
* 1 034 657 w wieku produkcyjnym (60,8%)[[24]](#footnote-24)
* 372 836 osób w wieku poprodukcyjnym (21,9%).

Populacja kwalifikująca się do Programu wyłoniona zostanie spośród mieszkańców województwa zachodniopomorskiego z grupy ryzyka zakażenia lub podejrzanych o zakażenie koronawirusem SARS-CoV-2 (dodatni wywiad epidemiologiczny) wśród populacji osób w wieku produkcyjnym\* (zgodnie z wytycznymi EFS), którą uważa się za bardziej narażoną na infekcje z powodu konieczności wykonywania codziennych obowiązków zawodowych w kraju i zagranicą oraz związanym z tym przemieszczaniem różnymi środkami transportu czy też przebywaniem w środowisku wielu innych osób (bliski kontakt, kontakt ryzykowny). Zgodnie z Zaleceniami w  COVID-19, potencjalna populacja tj. 100 % może chorować na COVID-19 w następującym rozkładzie procentowym:

* Brak objawów – 30 %
* Łagodne objawy – 55 %
* Ciężkie objawy – 10 %
* Krytyczne objawy – 5 %

W programie przewiduje się wykonanie diagnostyki serologicznej dla **50 000** osób, które stanowią 4,8% populacji w wielu produkcyjnym i 2,9% ogółu mieszkańców województwa zachodniopomorskiego oraz diagnostyki molekularnej dla **5 000** osób, które stanowią 0,48% populacji w wieku produkcyjnym.

## III.2. Kryteria kwalifikacji i wyłączenia

**Kryteria kwalifikacji:**

1. Osoby w wieku produkcyjnym posiadające status mieszkańca województwa zachodniopomorskiego lub przebywające czasowo na terenie województwa.
2. Testowanie serologiczne będzie pierwszoplanowo skierowane do osób pracujących w zakładach o wysokim ryzyku ekspozycji (zakłady zatrudniające wiele osób na kilku zmianach), osoby pracujące z osobami o podwyższonym ryzyku ciężkiego przebiegu zakażenia (np. zakłady pracy chronionej, domy pomocy społecznej, sanatoria, hospicja) oraz o podwyższonym ryzyku transmisji (przedszkola, szkoły, podmioty lecznicze, centra handlowe).
3. Testowanie molekularne będzie skierowane do uczestników Programu, którzy uzyskali dodatni wynik testu serologicznego.
4. Podpisanie przez uczestnika świadomej zgody na udział w badaniu.

**Kryteria wyłączenia:**

1. Brak zgody na warunki i sposób realizacji badania.
2. Pracownik medyczny w trakcie postępowania poekspozycyjnego z kontaktu z SARS-CoV-2.
3. Osoby objęte kwarantanną/izolacją.

# IV. Organizacja Programu, w tym planowane interwencje

## IV.1. Etapy Programu

1. **Program będzie realizowany przez 6 miesięcy do końca 2020 roku**. Jego podstawowym zadaniem będzie diagnostyka zakażenia wirusem SARS-CoV-2 wśród osób zgłaszających się do Programu z użyciem testów diagnostycznych zgodnych z zaleceniami krajowymi. Program będzie podlegał uzgodnieniu z Wojewodą Zachodniopomorskim i Komitetem Sterującym do spraw koordynacji interwencji EFSI w ochronie zdrowia, chyba że, przepisy będą przewidywać jedynie poinformowanie Komitetu Sterującego.
2. **Realizatorami Programu będzie 5 podmiotów leczniczych,** wskazanych w *Wykazie podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej, w tym transportu sanitarnego, w związku z przeciwdziałaniem COVID-19 na terenie woj. zachodniopomorskiego* sporządzonym i na bieżąco aktualizowanym przez ZOW NFZ[[25]](#footnote-25)**:**
3. SP Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie
4. SP Specjalistyczny ZOZ „Zdroje” w Szczecinie
5. SP ZOZ Szpital Wojewódzki w Koszalinie
6. SP Specjalistyczny Zespół Gruźlicy i Chorób Płuc w Koszalinie
7. SP Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Gryficach

Rolę głównego beneficjenta i koordynatora Programu będzie pełnił Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie. Lider Programu nawiąże współpracę z ww. szpitalami oraz poprowadzi współpracę z Wojewódzką Stacją Sanitarno-Epidemiologiczną, która będzie odbiorcą dodatnich wyników testu molekularnego pacjentów, celem dalszych decyzji wobec osób ze stwierdzonym zakażeniem wirusem SARS-CoV-2.

1. **Działania informacyjno-promocyjne** rozpoczną wdrażanie Programu i będą trwały przez cały okres jego realizacji. Zostaną skierowane do mieszkańców województwa w wieku produkcyjnym przy wykorzystaniu stron internetowych, lokalnych mediów oraz kontaktów z podmiotami leczniczymi za pomocą poczty elektronicznej.
2. **Kwalifikacja osób do Programu** będzie przebiegała w 10 punktach konsultacyjno-diagnostycznych (PKD) zlokalizowanych na terenie województwa w 5 szpitalach biorących udział w wykonywaniu testów diagnostycznych. Liczbę PKD w szpitalach ustalono proporcjonalnie do wielkości populacji obszaru działania danego szpitala, w sposób przedstawiony w poniższej tabeli.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Podmiot leczniczy** | **liczba punktów PKD** | **liczba kwalifikacji do testów  serologicznych** | **liczba kwalifikacji do testów  molekularnych** |
| 1. | SP Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie | 3 | 15 000 | 1 500 |
| 2. | SP Specjalistyczny ZOZ „Zdroje” w Szczecinie | 2 | 10 000 | 1 000 |
| 3. | SP ZOZ Szpital Wojewódzki w Koszalinie | 2 | 10 000 | 1 000 |
| 4. | SP Specjalistyczny Zespół Gruźlicy i Chorób Płuc w Koszalinie | 1 | 5 000 | 500 |
| 5. | SP Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Gryficach | 2 | 10 000 | 1 000 |
|  | **Razem** | **10** | **50 000** | **5 000** |

Przyjmowanie osób zgłaszających się do Programu będzie się odbywać według ustalonych harmonogramów z określeniem wyznaczonych miejsc, dni i godzin przyjęć z zachowaniem obowiązujących procedur. Wstępną kwalifikację do Programu przeprowadzi rejestratorka wraz z  udzieleniem informacji o sposobie wykonania badań i dalszym postępowaniu oraz wypełnieniem Karty wywiadu osoby zgłaszającej się do badań serologicznych (załącznik nr 1 do Programu) i podpisaniem zgody na udział w Programie. Następnie zakwalifikowanym uczestnikom zostanie wykonane pobranie krwi przez pielęgniarkę do testowania serologicznego na obecność przeciwciał klasy IgG i IgM. Osoby z dodatnim wynikiem testu serologicznego zostaną zakwalifikowane do pogłębionej diagnostyki, tj. pobrania wymazu z jamy nosowo-gardłowej do testowania molekularnego w 5 podmiotach. Próbki wymazów zostaną przetransportowane do 2 szpitali w celu wykonania analiz laboratoryjnych, tj. do SP Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Szczecinie ze Szpitala „Zdroje” i Szpitala Gryfice, a do SP ZOZ Szpitala Wojewódzkiego w Koszalinie z SZGiChP w Koszalinie.

1. **Działania diagnostyczne** obejmą zakup testów serologicznych i molekularnych (aktualnie zalecanych przez MZ). Testy serologiczne będą wykonywane w laboratoriach diagnostycznych spełniających obowiązujące wymogi, w 5 podmiotach leczniczych uczestniczących w Programie.

Wyniki badań wraz z informacją dotyczącą dalszego postepowania zostaną przesłane uczestnikom Programu pocztą elektroniczną lub telefonicznie. Pacjenci z dodatnim wynikiem testu serologicznego zostaną powiadomieni o miejscu i terminie wykonania badania molekularnego. Wymazy do testowania molekularnego po wypełnieniu Karty weryfikacji dodatniego testu serologicznego (załącznik nr 2 do Programu) będą pobierane przez pielęgniarkę we wszystkich 5 szpitalach, a ich analiza laboratoryjna będzie przeprowadzona w 2 podmiotach leczniczych: SP Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie i SP ZOZ Szpital Wojewódzki w Koszalinie.

Pobieranie i transport materiału do testowania molekularnego w kierunku SARS-CoV-2 z punktów pobrań do laboratorium będzie się odbywało z zachowaniem obowiązujących zaleceń NIZP-PZH[[26]](#footnote-26) i zaleceń Konsultantów Krajowego i Wojewódzkich w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej.

O wynikach testu molekularnego zostanie powiadomiony pacjent pocztą elektroniczną lub telefonicznie. Zestawienia dodatnich wyników badań molekularnych będą niezwłocznie przekazywane do Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej, celem dalszego postępowania epidemiologicznego.

1. **Zakup środków ochrony osobistej i środków dezynfekcyjnych,** koniecznych do zapewnienia bezpieczeństwa epidemiologicznego pracowników uczestniczących w badaniach i pacjentów z potencjalnym podejrzeniem zakażenia wirusem SARS-Cov-2 podczas realizacji świadczeń zdrowotnych nastąpi we wszystkich podmiotach leczniczych uczestniczących w Programie, proporcjonalnie do ilości przyjętych pacjentów i wykonanych testów. Należy do nich wyposażenie m.in. w rękawice diagnostyczne, maski chirurgiczne, półmaski FFP2 i FFP3, fartuchy barierowe, fartuchy flizelinowe, kombinezony ochronne, czepki ochronne, gogle i przyłbice ochronne, ochraniacze na buty. Zostaną także zapewnione odpowiednie środki dezynfekcyjne, wykorzystywane przy wykonywaniu testów i niezbędne do zachowania ochrony osobistej, dezynfekcji pomieszczeń i urządzeń.
2. **Zakup wyposażenia medycznego** przewiduje doposażenie podmiotów leczniczych biorących udział w Programie w sprzęt potrzebny do skutecznej walki z COVID-19, proporcjonalnie do wielkości zaangażowania, zgodnie z katalogiem sprzętu wskazanym przez Ministerstwo Zdrowia 10.04.2020r. (załącznik nr 3 do Programu}. Są to materiały laboratoryjne (m.in. komory laminarne, zestawy pipet), sprzęt do dezynfekcji pomieszczeń i urządzeń (m.in. aparaty do dekontaminacji pomieszczeń, dozowniki do dezynfekcji, lampy bakteriobójcze, urządzenia do ozonowania, kurtyny i komory izolacyjne) oraz drobny sprzęt diagnostyczny (m.in. pulsoksymetry, termometry).
3. **Nadzór medyczny, koordynacja i monitoring**

Działania będą odbywać się w trakcie całego okresu realizacji Programu. Bieżący nadzór medyczny będzie prowadzony przez lekarza specjalistę w zakresie chorób zakaźnych. Koordynatorem Programu będzie pracownik zatrudniony przez głównego beneficjenta Programu. Do jego zadań będzie należała m.in. organizacja przebiegu interwencji, sporządzanie harmonogramów przyjęć pacjentów. Monitorowanie będzie polegało na analizie i ocenie zgłaszalności do Programu, przeprowadzonej kwalifikacji uczestników, analizie kart kwalifikacyjnych, pobierania próbek do testowania, analizy i weryfikacji wyników, oraz sporządzanie okresowych sprawozdań i raportów.

## IV.2. Warunki realizacji Programu dot. personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

Głównym realizatorem Programu będzie podmiot leczniczy posiadający zdolności organizacyjne, zasoby medyczne, kadrowe i administracyjne, doświadczenie w realizacji podobnych programów oraz zdolność do utworzenia partnerstwa z innymi podmiotami biorącymi udział w realizacji Programu. Do zadań realizatora należeć będą zadania z zakresu organizacji, koordynacji i realizacji zaplanowanych interwencji. Wszystkie podmioty realizujące interwencje medyczne zapewnią wyposażenie personelu w środki ochrony indywidualnej zgodnie z zaleceniami Ministerstwa Zdrowia, wytycznymi Centralnego Instytutu Ochrony Pracy-Państwowego Instytutu Badawczego[[27]](#footnote-27) i normami Polskiego Komitetu Normalizacyjnego[[28]](#footnote-28) dotyczącymi produktów wykorzystywanych podczas zwalczania COVID-19, jak: rękawice diagnostyczne, maski chirurgiczne, fartuchy barierowe, kombinezony ochronne, czepki ochronne, gogle i przyłbice ochronne, ochraniacze na buty. Zostaną zapewnione odpowiednie środki dezynfekcyjne, zarówno wykorzystywane przy wykonywaniu testów, jak i niezbędne do zachowania higieny osobistej, dezynfekcji pomieszczeń i urządzeń zgodne z normami. Realizator Programu zapewni wymagane prawem warunki, kadrę oraz sprzęt niezbędny do wykonywania zaplanowanych świadczeń, zgodnie z *rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej[[29]](#footnote-29)*

Czynności diagnostyki laboratoryjnej będą wykonywane zgodnie z zasadami i warunkami określonymi w *ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej*. Wszystkie procedury zostaną przeprowadzone z zachowaniem wszelkich warunków fachowych i sanitarnych określonych dla tych procedur medycznych, a wynikających z obowiązujących norm i przepisów prawa.[[30]](#footnote-30) Warunki lokalowe będą zgodne ze stosownymi przepisami dotyczącymi udzielania świadczeń medycznych o charakterze ambulatoryjnym[[31]](#footnote-31). Dokumentacja medyczna powstająca w związku z prowadzeniem Programu będzie przechowywana w siedzibie realizatora, zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej[[32]](#footnote-32) [[33]](#footnote-33) oraz ochrony danych osobowych[[34]](#footnote-34).

## IV.3. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach Programu

Do Programu zostaną zaproszone osoby z grupy populacji docelowej w wieku produkcyjnym, spełniający kryteria włączenia opisane w *rozdziale III.2.* *Kryteria kwalifikacji do Programu.*

Zakres udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej opisano w rozdziale *IV.1. Etapy Programu i planowane interwencje*.

Uczestnictwo pacjenta w Programie będzie polegało na udziale w wizycie kwalifikacyjnej, podczas której zostanie przeprowadzony i udokumentowany wstępny wywiad, następnie zostanie pobrana krew na badanie serologiczne w kierunku SARS CoV-2 i w drugim etapie u pacjentów z dodatnim wynikiem testu serologicznego, zostanie pobrany wymaz do badań testem molekularnym na obecność wirusa SARS-CoV-2.

Zarówno wizyta kwalifikacyjna, jak i pobranie materiału diagnostycznego, wykonanie testu diagnostycznego i wydanie wyniku badania będą udzielane przez personel podmiotów leczniczych uczestniczących w Programie, w tym: rejestratorki, sekretarki medyczne, pielęgniarki i diagnostów laboratoryjnych, posiadających kwalifikacje określone w obowiązującym prawie, co zostało opisane w rozdziale *IV.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych*. Świadczenia będą odbywać się zgodnie z określonym harmonogramem, w wyznaczonych miejscach, dniach i godzinach.

Dokumentacja medyczna powstająca w związku z realizacją Programu będzie prowadzona i przechowywana zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi prowadzenia dokumentacji medycznej[[35]](#footnote-35) oraz ochrony danych osobowych[[36]](#footnote-36) i zaleceń Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

## IV.4. Sposób zakończenia udziału w Programie

Zakończenie udziału w Programie powinno nastąpić po zrealizowaniu wszystkich przewidzianych interwencji diagnostycznych. Każdy uczestnik otrzyma informacje o możliwościach wykonania dodatkowych procedur diagnostycznych i ewentualnego leczenia w ramach świadczeń gwarantowanych.

# V. Sposób monitorowania i ewaluacji Programu

## V.1. Monitorowanie

Monitorowanie Programu będzie procesem zbierania danych o realizacji Programu i kontrolowania jego przebiegu i postępu działań. Monitoring Programu w praktyce będzie polegał na rejestracji i ocenie zgłaszalności do Programu. Informacje dotyczące liczby osób zgłaszających się do Programu zostaną odniesione do wartości liczbowych wynikających z harmonogramu działań i zakładanej populacji docelowej. Monitorowanie realizacji działań będzie odbywać się w zakresie takich elementów, jak: prowadzenie rejestru wykonywania testów przesiewowych, sporządzanie sprawozdań okresowych, przekazywanie zestawień wyników badań do Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej, sporządzenie raportu końcowego po zakończeniu realizacji Programu.

Podczas monitorowania przebiegu Programu będą wykorzystywane następujące mierniki[[37]](#footnote-37):

1. Liczba osób objętych wsparciem w zakresie zwalczania lub przeciwdziałania skutkom pandemii COVID-19.
2. Liczba osób zakażonych wirusem SARS-CoV-2, wykrytych podczas realizacji Programu.
3. Liczba osób z serologicznymi cechami przebycia zakażenia SARS CoV-2 odzwierciedlająca poziom odporności populacyjnej w województwie.
4. Liczba podmiotów leczniczych objętych wsparciem w zakresie zwalczania lub przeciwdziałania skutkom pandemii COVID-19.
5. Liczba i rodzaj wyposażenia medycznego i środków ochrony osobistej zakupionych przez podmioty lecznicze w czasie realizacji Programu.
6. Wartość wydatków kwalifikowalnych przeznaczonych na działania dot. epidemii COVID-19.

## V.2. Ewaluacja

Ewaluacja przeprowadzona przez Realizatora, bezpośrednio po zakończeniu realizacji Programu dotyczyć będzie jego całości. Ewaluacja będzie analizą danych z Programu, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych interwencji, w wymiarze jakościowym. Ewaluacja Programu i ocena efektywności Programu będzie porównaniem stanu końcowego ze stanem wyjściowym w oparciu o zdefiniowane mierniki efektywności Programu.

Podczas ewaluacji Programu będą wykorzystane następujące mierniki:

1. Liczba osób zakwalifikowanych do badań serologicznych i testów molekularnych RT-PCR.
2. Odsetek osób zakwalifikowanych do testów serologicznych i molekularnych RT-PCR z ogółu populacji w wieku produkcyjnym.
3. Liczba osób z dodatnim wynikiem testu molekularnego RT-PCR.
4. Liczba osób z obecnością przeciwciał IgG lub IgM/IgA
5. Odsetek osób z obecnością przeciwciał IgG lub IgM/IgA
6. Odsetek osób z dodatnim wynikiem testu molekularnego RT-PCR z ogółu osób poddanych testowaniu.
7. Liczba osób z ujemnym wynikiem testu molekularnego RT-PCR.
8. Odsetek osób z ujemnym wynikiem testu molekularnego RT-PCR z ogółu osób poddanych testowaniu.
9. Liczba podmiotów leczniczych objętych wsparciem w ramach Programu.
10. Liczba i rodzaj wyposażenia medycznego i środków ochrony indywidualnej, zakupionych przez podmioty lecznicze w czasie realizacji Programu.
11. Wartość wydatków kwalifikowalnych przeznaczonych na działania dot. epidemii COVID-19.

# VI. Budżet Programu

Na realizację *Zachodniopomorskiego Programu Monitorowania i Prewencji Epidemii Coronawirusa SARS-CoV-2 i Choroby COVID-19* przewiduje się kwotę w wysokości  **15 118 345 zł**.

## VI.1. Koszty jednostkowe

Przewiduje się następujące kategorie kosztów:

1. Koszty informacyjno-promocyjne
2. Koszty kwalifikacji
3. Koszty badań diagnostycznych i transportu
4. Koszty środków ochrony osobistej i środków dezynfekcyjnych
5. Koszty zakupu wyposażenia medycznego
6. Koszty nadzoru medycznego, koordynacji i monitoringu
7. Koszty pośrednie

**1. Koszty informacyjno-promocyjne: 75 000 zł**

Działania informacyjne mające na celu wdrożenie Programu będą przeprowadzane przy współudziale lokalnych mediów i strony internetowej we współpracy z podmiotami leczniczymi. Koszty związane są z przygotowaniem treści informacyjno-promocyjnych oraz wydrukiem kart wywiadu epidemiologicznego.

**2. Koszty kwalifikacji: 1 485 000 zł**

Na koszty kwalifikacji uczestników do Programu składają się koszty rejestracji, przeprowadzenia wstępnego wywiadu, pobrania krwi do testu serologicznego, pobrania wymazu do testu molekularnego.

Koszt rejestracji i wstępnego wywiadu: 55 000 osób x 7 zł = 385 000 zł

Koszt pobrania krwi: 50 000 osób x 20 zł = 1 000 000 zł

Koszt pobrania wymazu: 5 000 osób x 20 zł = 100 000 zł

**3. Koszty badań diagnostycznych i transportu: 9 930 160 zł**

Koszty badań diagnostycznych w kierunku SARS-CoV-2obejmą wykonanie testów serologicznych dla 50 000 osób i molekularnych dla 5 000 osób oraz transport pobranych wymazów do testowania molekularnego do wskazanych dwóch laboratoriów w SPWSZ w Szczecinie i Szpitalu Wojewódzkim w Koszalinie.

**Koszty wykonania testów serologicznych** w klasie IgG i IgM wynosi 170 zł. Koszt ten został oszacowany na podstawie analizy własnej laboratoriów podmiotów leczniczych i zawiera zakup testów, wykonanie badań, koszty materiałowe, środki ochrony osobistej, środki dezynfekcyjne, materiały laboratoryjne, utylizację odpadów.

Koszty testów serologicznych w klasie IgG i IgM w podmiotach leczniczych

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Podmiot leczniczy** | **liczba  testów  serologicznych** | **cena jednostkowa**  **(zł)** | **Razem**  **(zł)** |
| 1. | SP Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie | 15 000 | 170 | 2 550 000 |
| 2. | SP Specjalistyczny ZOZ „Zdroje” w Szczecinie | 10 000 | 170 | 1 700 000 |
| 3. | SP ZOZ Szpital Wojewódzki w Koszalinie | 10 000 | 170 | 1 700 000 |
| 4. | SP Specjalistyczny Zespół Gruźlicy i Chorób Płuc w Koszalinie | 5 000 | 170 | 850 000 |
| 5. | SP Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Gryficach | 10 000 | 170 | 1 700 000 |
|  | **Łącznie** | **50 000** |  | **8 500 000** |

**Koszt wykonania testów molekularnych** w kierunku SARS-CoV-2, wg kalkulacji kosztów przeprowadzonej przez AOTMiT wynosi 280,32 zł, w tym jest zakup testów i odczynników do wykonywania badań, koszty materiałowe, środki ochrony osobistej, środki dezynfekcyjne, materiały laboratoryjne.

Koszty testów molekularnych w podmiotach leczniczych

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Podmiot leczniczy** | **liczba**  **testów**  **molekularnych** | **cena jednostkowa** | **Razem** |
| 1. | SP Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie | 3 500 | 280,32 | 981 120 |
| 2. | SP ZOZ Szpital Wojewódzki w Koszalinie | 1 500 | 280,32 | 420 480 |
|  | **Łącznie** | **5 000** |  | **1 401 600** |

**Koszty transportu materiału biologicznego (wymazówek**) **do badań molekularnych** do 2 laboratoriów na terenie województwa będzie odbywał się w sposób następujący: ze szpitala Gryfice i Szpitala „Zdroje” do laboratorium SPWSZ w Szczecinie oraz ze SZGiChP w Koszalinie do Szpitala Wojewódzkiego w Koszalinie.

Przy szacowaniu kosztów transportów uwzględniono następujące elementy:

- czas realizacji Programu - ok. 17 tygodni,

- częstotliwość transportów - średnio 2 transporty w tygodniu,

- 1 transport - to liczba km w obie strony,

- zryczałtowana cena za 1 km - 3,5 zł.

- każdy z 3 podmiotów leczniczych wykona średnio 34 transporty w okresie realizacji Programu.

Koszty transportu dla podmiotów leczniczych

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp** | **Podmiot leczniczy** | **1 transport (**liczba kilometrów w obie strony) | **liczba transportów** | **liczba kilometrów razem** | **cena  za 1 km** | **Koszt transportu razem** |
| 1. | SP Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Gryficach do SPWSZ w Szczecinie | 204 | 34 | 6 936 | 3,50 | **24 276** |
| 2. | SP Specjalistyczny ZOZ „Zdroje” w Szczecinie do SPWSZ w Szczecinie | 28 | 34 | 952 | 3,50 | **3 332** |
| 3. | SP Specjalistyczny Zespół Gruźlicy i Chorób Płuc w Koszalinie do Szpitala Wojewódzkiego w Koszalinie | 8 | 34 | 272 | 3,50 | **952** |
|  | **Łącznie** | **240** | **34** | **8 160** | **3,50** | **28 560** |

1. **Koszty środków ochrony osobistej i środków dezynfekcyjnych: 603 790 zł**

Realizacja świadczeń zdrowotnych w podmiotach leczniczych uczestniczących w Programiewymaga zapewnienia bezpieczeństwa epidemiologicznego pracownikom i pacjentom z potencjalnym podejrzeniem zakażenia wirusem SARS-Cov-2. Należy do nich wyposażenie w środki ochrony osobistej oraz zapewnienie środków dezynfekcyjnych, niezbędnych do dezynfekcji rąk, pomieszczeń i urządzeń.

Środki ochrony indywidualnej personelu to:

- liczba kompletów (kombinezony, rękawiczki, maseczki, środki dezynfekcyjne),

- 2 komplety dziennie x 120 dni roboczych x 10 punktów PKD = 2 400 kompletów

- koszt 1 kompletu to 163, 35 zł

- koszty środków ochrony indywidualnej personelu: 2 400 kompletów x 163, 35 zł = 392 040 zł

Środki ochrony indywidualnej dla pacjentów (maseczka, środki dezynfekcyjne):

- koszt 3,85 zł na jedną osobę

- koszty środków ochrony indywidualnej pacjentów: 55 000 pacjentów x 3,85 zł = 211 750 zł.

1. **Koszty zakupu wyposażenia medycznego: 1 500 000 zł**

W ramach Programu zostanie dokonany zakup potrzebnego wyposażenia specjalnie dedykowanego na organizację samego PKD oraz prowadzenia badań laboratoryjnych. Przewiduje się zakup niezbędnego wyposażenia laboratoriów (np. zestawy pipet, komory laminarne) i urządzeń do dezynfekcji pomieszczeń (np. lampy bakteriobójcze, dozowniki do dezynfekcji, komory i kurtyny izolacyjne oraz sprzętu diagnostycznego (m.in. termometry, pulsoksymetry). Rodzaj zakupionego sprzętu powinien być zgodny z katalogiem sprzętu i wyposażenia najbardziej kluczowego dla skutecznej walki z epidemią SARS-CoV-2, opracowanym przez Ministerstwo Zdrowia (załącznik nr 3 do Programu). Wszelkie zakupy przekraczające wykaz lub nie przystające do zadania Programu pozostaną nierozliczone. Wydatki na potrzeby sprzętowe dla jednego punktu PKD oszacowano na kwotę 150 000 zł.

10 punktów PKD x 150 000 zł = 1 500 000 zł

**6. Koszty nadzoru medycznego, koordynacji i monitoringu: 150 000 zł**

Na koszty nadzoru medycznego, koordynacji i monitoringu składa się wynagrodzenie dla koordynatora medycznego, sporządzania harmonogramów, raportów, zestawień, analizy przebiegu etapów interwencji podczas 6 miesięcy realizacji Programu.

Szacunkowy koszt: 6 miesięcy x 25 000 zł = 150 000 zł

**7. Koszty pośrednie: 1 374 395 zł**

Uwzględniając koszty bezpośrednie Programu, tj. 13 743 950 zł, koszty pośrednie mogą wynosić do 10% kosztów bezpośrednich Programu, tj. max. do 1 374 395 zł. Wydatki obejmą m.in. koszty działania biura realizatora Programu, zarządzania, koszty personelu obsługowego, utrzymanie powierzchni biurowych, zakup materiałów biurowych, wynajem pomieszczeń. Rodzaje kosztów zostaną określone zgodnie z wytycznymi w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach EFS.

## VI.2 Koszty całkowite

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | **Kategoria kosztów** | **Koszty (w zł)** |
| 1. | Koszty informacyjno-promocyjne | 75 000 |
| 2. | Koszty kwalifikacji | 1 485 000 |
| 3. | Koszty badań diagnostycznych i transportu | 9 930 160 |
| 4. | Koszty środków ochrony osobistej i środków dezynfekcyjnych | 603 790 |
| 5. | Koszty zakupu wyposażenia medycznego | 1 500 000 |
| 6. | Koszty nadzoru medycznego, koordynacji i monitorowania | 150 000 |
|  | **Razem koszty bezpośrednie** | **13 743 950** |
| 6. | Koszty pośrednie, max. do 10% kosztów bezpośrednich | 1 374 395 |
|  | **Łącznie** | **15 118 345** |

Wydatki muszą być ponoszone na warunkach określonych w *Wytycznych w zakresie realizacji przedsięwzięć z udziałem środków Europejskiego Funduszu Społecznego w obszarze zdrowia na lata 2014–2020* oraz *Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020*.

## VI.3. Źródła finansowania

Program będzie finansowany w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Zachodniopomorskiego 2014-2020 zgodnie ze Szczegółowym Opisem Osi Priorytetowych RPO WZ 2014-2020 z udziałem 100% środków Europejskiego Funduszu Społecznego.

# VII. Bibliografia

1. Krzysztof Pyrć, Ludzkie koronawirusy, Postępy Nauk Medycznych, t. XXVIII, nr 4B, 2015: <http://www.pnmedycznych.pl/wp-content/uploads/2015/04/pnm_2015_048-054b.pdf>
2. Ministerstwo Zdrowia: <https://www.gov.pl/web/koronawirus/porady>
3. Zalecenia postępowania w zakażeniach SARS-CoV-2 Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych, 24.03.2020r.
4. Cyfrowa mapa rozprzestrzeniania się wirusa: <https://www.esri.pl/epidemia-koronawirusa-wyzwanie-dla-swiata/#0>
5. Podręcznik COVID-19 Zapobieganie i leczenie, The First Affiliated Hospital, Zhejiang University School of Medicine (FAHZU), <https://www.alfamedica.pl/images/pdf/covid-9%20wersja%20v_pl_2020_03_31.pdf>
6. <https://www.nfz.gov.pl/biuletyn-informacji-publicznej-zachodniopomorskiego-ow-nfz/wykaz-podmiotow-udzielajacych-swiadczen-opieki-zdrowotnej-w-zwiazku-z-przeciwdzialaniem-covid-19-/>
7. Tao Ai and Zhenlu Yang, Correlation of Chest CT and RT-PCR Testing in Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in China: A Report of 1014 Cases, Radiology, publikacja online 25.02.2020, <https://pubs.rsna.org/doi/full/10.1148/radiol.2020200642>
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, Dz.U.2016.357 ze zm.
9. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, Dz. U. z 2018 r. poz. 2190.
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, Dz. U. z 2019 r., poz. 595.
11. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, Dz. U. z 2019 r. poz.1127 /
12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, Dz. U. z 2015 r., poz. 2069.
13. Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych, Dz. U. z 2018 r. poz. 1000.
14. Ustawa z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. z 2020 r. poz. 374)
15. Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, Dz. U. z 2019 r. poz. 8490.
16. Zalecenia w COVID-19, Polskie zalecenia diagnostyczno-terapeutyczne oraz organizacyjne w zakresie opieki nad osobami zakażonymi lub narażonymi na zakażenie SARS-CoV-2, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, 23.04.2020r.
17. Analiza kosztów wykonania testów na obecność SARS-CoV-2, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, 21.04.2020r.
18. Wytyczne w zakresie monitorowania postępu rzeczowego realizacji programów operacyjnych na lata 2014-2020. Stan na maj 2020r.
19. Komunikat Komisji Europejskiej, Bruksela, 24.4.2020, COM(2020) 143 final. Działania w odpowiedzi na koronawirusa. Wykorzystanie każdego dostępnego euro w celu ratowania życia i ochrony źródeł utrzymania
20. Komunikat Komisji Europejskiej, Bruksela 15.4.2020 r, C(2020) 2391 final. Wytyczne dotyczące testów do diagnostyki in vitro COVID-19 oraz ich działania.
21. Diagnostyka w kierunku SARS-CoV-2 metodą genetyczną RT-PCR prof. Waleria Hryniewicz, dr Tomasz Ozorowski i mgr Anna Mól.
22. Wymagania dotyczące pobrania i transportu materiału do badań metodą RT-PCR w kierunku zakażeń układu oddechowego powodowanych przez koronawirusy(SARS),(MERS), (SARS-CoV-2) PZH-NIZP.

# VIII. Załączniki

## Załącznik nr 1

## Karta wywiadu osoby zgłaszającej się do udziału w Programie

**pn. Zachodniopomorski Program Monitorowania i Prewencji Epidemii Coronawirusa SARS-CoV-2 i Choroby COVID-19**

***(Uwaga! Wypełniać drukowanymi literami)***

**Dane osobowe:**

Imię i nazwisko………………………………………………………………………………………………………

PESEL ………………………………………………………………………………………………………………………………………

Adres zamieszkania / pobytu ………………………………………………………………………………………………………………………………………

Telefon kontaktowy pacjenta……………………………………………………………………………………….

Adres e-mail…………………………………………………………………………………………………………………

Płeć: □ Mężczyzna □ Kobieta

Zawód wykonywany …………………………………………………………………………………………………

Rodzaj miejsca pracy ………………………………………………………………………………………………….

Wyrażam zgodę na przekazanie wyniku badania drogą telefoniczną lub elektroniczną:

* telefon
* email

Nie podlegam kwarantannie/ podlegam kwarantannie

Ciepłota ciała……………… st. C

Data Godzina Podpis/pieczątka pracownika

…………………………….. …………………………… …………………………………………….

Podpis pacjenta: ………………………………………………………………………………….

## Załącznik nr 2

## Karta weryfikacji osoby z dodatnim wynikiem serologicznym

**zakwalifikowanej do testowania molekularnego w ramach Zachodniopomorskiego Programu Monitorowania i Prewencji Epidemii Coronawirusa SARS-CoV-2 i Choroby COVID-19**

***(Uwaga! Wypełniać drukowanymi literami)***

**Wynik testu serologicznego IgG ……………………….. IgM ………………………………….**

**Dane osobowe:**

Imię i nazwisko………………………………………………………………………………………………………

PESEL ………………………………………………………………………………………………………………………………………

Adres zamieszkania / pobytu ……………………………………………………………………………………………………………

Telefon kontaktowy pacjenta……………………………………………………………………………………….

Adres e-mail…………………………………………………………………………………………………………………

Płeć: □ Mężczyzna □ Kobieta

Zawód wykonywany ……………………………………………………………………………………………………………..

Rodzaj miejsca wykonywania pracy ……………………………………………………………………………………….

Wyrażam zgodę na przekazanie wyniku badania drogą telefoniczną lub elektroniczną:

* telefon ………………………………………
* email ………………………………………….

Czy w **ciągu ostatnich 24 godzin** występowały następujące objawy: **(odpowiednie zakreślić)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **NIE** | **TAK** | Jeśli TAK – od kiedy początek (data) |
| Temperatura powyżej 38 st. C |  |  |  |
| Kaszel |  |  |  |
| Duszność |  |  |  |

Ciepłota ciała……………… st. C

Data Godzina Podpis/pieczątka pielęgniarki

…………………………….. …………………………… …………………………………………….

Podpis pacjenta: ………………………………………………………………………………….

## Załącznik nr 3

## Katalog sprzętu do dezynfekcji i wyposażenia

**najbardziej kluczowego dla skutecznej walki z pandemią SARS-CoV-2**

(Ministerstwo Zdrowia, OIK.9081.14.2020.MM, 10.04.2020r.)

|  |  |
| --- | --- |
|  | **DEZYNFEKCJA** |
| 1 | Aparat do dekontaminacji pomieszczeń |
| 2 | Autoklaw |
| 4 | Dozowniki do dezynfekcji |
| 6 | Komora izolacyjna |
| 7 | Kurtyny izolacyjne oraz kurtyny podciśnieniowe |
| 8 | Lampa bakteriobójcza |
| 9 | Mobilna komora dekontaminacyjna |
| 10 | Myjka ultradźwiękowa |
| 12 | Myjnia endoskopowa |
| 13 | Myjnie dezynfekcyjne, przelotowe i nieprzelotowe |
| 14 | Myjnie, np. do sprzętu i narzędzni, wózków |
| 15 | Pojemniki i worki na odpady |
| 16 | Samobieżne maszyny czyszczące do powierzchni (szpitalnych) |
| 17 | Sprężarka do sprężonego powietrza medycznego z osuszaniem |
| 18 | Sprzęt do dezynfekcji powierzchni, m.in. prze suchą mgłę |
| 19 | Sterylizatory parowe przelotowe |
| 20 | Środki do dezynfekcji |
| 21 | Urządzenia do końcowej dekontaminacji pomieszczeń nadtlenkiem wodoru |
| 22 | Zamgławiacze |
|  | **LABORATORIA – wyposażenie** | |
| 1 | Aparat do oznaczania koronawirusa metodami genetycznymi/molekularnymi | |
| 2 | Automatyczna stacja pipetująca z wyposażeniem | |
| 3 | Automatyczny system do izolacji kwasów nukleinowych | |
| 4 | Chłodnia laboratoryjna | |
| 5 | Komora laminarna | |
| 6 | Lampa UV | |
| 7 | Lampy UV przepływowe, lub urządzenia energetyczne o podobnej funkcji | |
| 8 | Odczynniki i testy do wykonywania badań w kierunku SARS-COV-2 | |
| 9 | Podgrzewarka do płynów – cieplarka | |
| 10 | Pojemniki / Worki / Stelaż na odpady zakaźne | |
| 11 | Środki do dekontaminacji/zamgławiania/ozonowania | |
| 12 | Środki do dezynfekcji dla ludzi | |
| 13 | Środki do dezynfekcji pomieszczeń | |
| 14 | Środki do dezynfekcji sprzętu medycznego | |
| 15 | Urządzenie do dekontaminacji/zamgławiania/ozonowania powietrza mobilne lub stacjonarne | |
| 16 | Wirówka laboratoratoryjna | |
| 17 | Worteks | |
| 18 | Wyroby jednorazowego użytku, w szczególności rękawiczki, gogle, okulary ochronne, maski, kombinezony ochronne, maski filtracyjne, fartuchy | |
| 19 | Zamrażarka laboratoryjna | |
| 20 | Zestaw odczynników do izolacji wirusowego RNA z materiału klinicznego | |
| 21 | Zestaw pipet automatycznych | |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **SPRZĘT MEDYCZNY** |
| 1 | Analizator do badań przesiewowych |
| 2 | Analizator mikrobiologiczny |
| 3 | Aparat do ciągłego leczenia nerkozastępczego |
| 4 | Aparat do dializoterapii |
| 5 | Aparat do EKG |
| 6 | Aparat do hemodializy |
| 7 | Aparat do mierzenia ciśnienia |
| 8 | Aparat do mierzenia ciśnienia: elektroniczny wraz z wyposażeniem |
| 9 | Aparat do pomiaru ACT |
| 10 | Aparat do pomiaru parametrów krytycznych wraz z wyposażeniem |
| 11 | Aparat do pomiaru RR z mankietem do dezynfekcji |
| 12 | Aparat do profilaktyki p/zakrzepowej |
| 13 | Aparat do szybkiego toczenia płynów |
| 14 | Aparat do wysokoprzepływowej tlenoterapii donosowej |
| 15 | Aparat do znieczulenia |
| 16 | Aparat RTG oraz przyłóżkowy aparat RTG |
| 17 | Aparat USG, w tym USG wielofunkcyjne z głowicą umozliwiajacą diagnostykę klatki piersiowej płuc |
| 18 | Automatyczne urządzenia do kompresji klatki piersiowej w trakcie resuscytacji |
| 19 | Bronchofiberoskop z wyposażeniem |
| 20 | Bronchoskop oraz bronchoskopy jednorazowe |
| 21 | Centrala do monitorowania |
| 22 | Dawkomierz do aparatu RTG oraz aparatu jezdnego RTG |
| 23 | Defibrylator z wyposażeniem |
| 24 | Diatermia chirurgiczna |
| 25 | Dozownik do tlenu |
| 26 | Echokardiograf |
| 27 | ECMO |
| 28 | Elektrody do defibrylatorów i stymulacji zewnętrznej |
| 29 | Fiberoskop intubacyjny |
| 30 | Fonendoskop |
| 31 | Hełmy do wentylacji nieinwazyjnej z dodatnim ciśnieniem końcowowydechowym |
| 32 | Instalacje i butle tlenowe |
| 33 | Kamery z detektorem ruchu na stanowiska IT oraz konsole zbiorcze monitoorowania IT |
| 34 | Kapnometry na rurkę intubacyjną wraz z wyposażeniem |
| 35 | Kardiomonitor - różne rodzaje, np. anestezjologiczny, przenośny |
| 36 | Kaseta do analizatora parametrów krytycznych |
| 37 | Kolumna endoskopowa – tor wizyjny |
| 38 | Koncentrator tlenu |
| 39 | Laryngoskop - różne rodzaje |
| 40 | Łóżko, w tym łóżko OIOM wraz z materacem |
| 41 | Maski do wentylacji nieinwazyjnej CPAP |
| 42 | Materac lub inne urządzenie do aktywnej regulacji temperatury pacjenta |
| 43 | Materace chłodzące do krążenia pozaustrojowego |
| 44 | Materace p/odleżynowe |
| 45 | Mobilne urządzenie do biodekontaminacji |
| 46 | Monitory, np. do znieczulenia, hemodynamiczny, OIT, przenośny |
| 47 | Nebulizator |
| 48 | Otoskop pediatryczny |
| 49 | Platforma do obserwacji parametrów hemodynamicznych, w tym rzutów serca |
| 50 | Pompa infuzyjna - różne rodzaje, wraz z wyposażeniem |
| 51 | Pompa objętościowa |
| 52 | Pompa perystaltyczna |
| 53 | Pompa strzykawkowa |
| 54 | Pompy PCA - leczenie bólu |
| 55 | Pościel medyczna |
| 56 | Pulsoksymetr |
| 57 | Reduktory tlenowe |
| 58 | Respirator |
| 59 | Skaner do aparatu RTG |
| 60 | Ssak mobilny lub ścienny |
| 61 | Stacja dokująca z pompami strzykawkowymi |
| 62 | Sterylizator |
| 63 | Stetoskopy |
| 64 | System wspomagania oddechu noworodka |
| 65 | Szafki i regały na sprzęt medyczn z blatami do sporządzania leków |
| 66 | Termometry do pomiaru ciała |
| 67 | Tomografy komputerowe |
| 68 | Tor wizyjny z wideobronchoskopami do diagnostyki endoskopowej płuc |
| 69 | Układy ssące do drenaży klatki piersiowej |
| 70 | Urządzenie do aktywnej regulacji temperatury pacjenta |
| 71 | Wideolaryngoskop wraz z wyposażeniem, różne rodzaje |
| 72 | Worki ambu wraz z wyposażeniem |
| 73 | Wózki anestezjologiczne |
| 74 | Wózki do transportu pacjentów potencjalnie zakaźnych |
| 75 | Wyroby medyczne jednorazowego użytku, w szczególności gogle, maseczki, rękawiczki, kombinezony, przyłbice, chusteczki, spraye, fartuchy chirurgiczne wodoodporne, maski chirurgiczne, czepki, maski panoramiczne, filtry do masek panoramicznych |
| 76 | Zestaw do bronchoskopii |
| 77 | Zestaw do intubacji |
| 78 | Zestaw do intubacji trudnych dróg oddechowych wraz z wyposażeniem |
| 79 | Zestaw do konikopunkcji |
| 80 | Zestaw do trudnej intubacji |
| 81 | Zestawy do drenażu klatki piersiowej (trokar) |
| 82 | Zestawy do krwawego pomiaru ciśnienia tętniczego |
| 83 | Zestawy do tracheostomii przezskórnej |
| 84 | Zestawy do wkłuć centralnych |
| 85 | Zestawy do wkłuć dializacyjnych |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Wyposażenie obiektowe i budowlane** |
| 1 | Agregaty |
| 2 | Bezdotykowe śluzy operacyjne i drzwi |
| 3 | Instalacje tlenowe, powietrzne, próżniowe |
| 4 | instalacje wentylacyjne z filtrami HEPA |
| 5 | Konsole pielęgniarskie i szyby izolacyjne konsoli pielęgnairskich |
| 6 | Listwy i urządzenia montażowe wogół stanowisk intensywnej terapii |
| 7 | Nagrzewnice |
| 8 | Namioty segregacyjne, namioty medyczne |
| 9 | Sloty gazów medycznych |
| 10 | Spężarki śrubowe medyczne |
| 11 | Transportowe komory izolacyjne |
| 12 | Umywalki medyczne i armatura medyczna |
| 13 | Wyciąg gazów anestetycznych, |
| 14 | Zbiorniki tlenowe skraplacze zewnętrzne do instalacji tlenowej. |

1. Krzysztof Pyrć, Ludzkie koronawirusy, Postępy Nauk Medycznych, t. XXVIII, nr 4B, 2015: http://www.pnmedycznych.pl/wp-content/uploads/2015/04/pnm\_2015\_048-054b.pdf [↑](#footnote-ref-1)
2. Zalecenia postępowania w zakażeniach SARS-CoV-2 Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych, 24.03.2020r. [↑](#footnote-ref-2)
3. 3 Cyfrowa mapa rozprzestrzeniania się wirusa:<https://www.esri.pl/epidemia-koronawirusa-wyzwanie-dla-swiata/#0> [↑](#footnote-ref-3)
4. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/lista-laboratoriow-covid> [↑](#footnote-ref-4)
5. Ministerstwo Zdrowia, https://www.gov.pl/web/koronawirus/lista-szpitali [↑](#footnote-ref-5)
6. https://www.nfz.gov.pl/biuletyn-informacji-publicznej-zachodniopomorskiego-ow-nfz/wykaz-podmiotow-udzielajacych-swiadczen-opieki-zdrowotnej-w-zwiazku-z-przeciwdzialaniem-covid-19-/ [↑](#footnote-ref-6)
7. Komunikat Komisji Europejskiej, Bruksela, 24.4.2020, COM(2020) 143 final. Działania w odpowiedzi na koronawirusa. Wykorzystanie każdego dostępnego euro w celu ratowania życia i ochrony źródeł utrzymania. [↑](#footnote-ref-7)
8. Zalecenia w COVID-19, AOTMiT, 23.04.2020r. [↑](#footnote-ref-8)
9. https://gis.gov.pl/aktualnosci/definicja-przypadku-na-potrzeby-nadzoru-nad-zakazeniami-ludzi-nowym-koronawirusem-sars-cov-2/ [↑](#footnote-ref-9)
10. Zalecenia w COVID-19, AOTMiT,23.04.2020 r. [↑](#footnote-ref-10)
11. Zalecenia w COVID-19, AOTMiT, 23.04.2020r. [↑](#footnote-ref-11)
12. ttps://gis.gov.pl/aktualnosci/definicja-przypadku-na-potrzeby-nadzoru-nad-zakazeniami-ludzi-nowym-koronawirusem-sars-cov-2/ [↑](#footnote-ref-12)
13. Podręcznik COVID-19 Zapobieganie i leczenie, The First Affiliated Hospital, Zhejiang University School of Medicine (FAHZU), https://www.alfamedica.pl/images/pdf/covid-19%20wersja%20v\_pl\_2020\_03\_31.pdf [↑](#footnote-ref-13)
14. Analiza kosztów wykonania testów na obecność wirusa SARS-CoV-2. AOTMiT, 21.04.2020r. [↑](#footnote-ref-14)
15. Zalecenia w COVID-19, AOTMiT, 23.04.2020r. [↑](#footnote-ref-15)
16. tamże [↑](#footnote-ref-16)
17. Tao Ai and Zhenlu Yang, Correlation of Chest CT and RT-PCR Testing in Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in China: A Report of 1014 Cases, Radiology, publikacja online 25.02.2020, <https://pubs.rsna.org/doi/full/10.1148/radiol.2020200642> [↑](#footnote-ref-17)
18. Zalecenia w COVID-19, AOTMiT, 23.04.2020r. [↑](#footnote-ref-18)
19. Źródło: Puls Medycyny [↑](#footnote-ref-19)
20. https://pulsmedycyny.pl/jaki-poziom-odpornosci-populacyjnej-wystarczy-by-uniknac-drugiej-fali-epidemii-covid-19-988869 [↑](#footnote-ref-20)
21. Komunikat Komisji Europejskiej, Bruksela 15.4.2020 r, C(2020) 2391 final. Wytyczne dotyczące testów do diagnostyki in vitro COVID-19 oraz ich działania. [↑](#footnote-ref-21)
22. https://ec.europa.eu/info/files/communication-european-roadmap-lifting-coronavirus-containment-measures\_pl [↑](#footnote-ref-22)
23. *Wytyczne w zakresie monitorowania postępu rzeczowego realizacji programów operacyjnych na lata 2014-2020.* [↑](#footnote-ref-23)
24. Wiek zdolności do pracy, tj. dla mężczyzn grupa wieku 18-64 lata, dla kobiet 18-59 lat (GUS) [↑](#footnote-ref-24)
25. <https://www.nfz.gov.pl/biuletyn-informacji-publicznej-zachodniopomorskiego-ow-nfz/wykaz-podmiotow-udzielajacych-swiadczen-opieki-zdrowotnej-w-zwiazku-z-przeciwdzialaniem-covid-19-/> [↑](#footnote-ref-25)
26. https://www.pzh.gov.pl/wp-content/uploads/2020/02/Wymagania-dotycz%C4%85ce-materia%C5%82u-do-bada%C5%84-COVID-19-29.02.2020.pdf [↑](#footnote-ref-26)
27. https://www.gov.pl/web/zdrowie/informacje-dotyczace-produktow-wykorzystywanych-podczas-zwalczania-covid-19 [↑](#footnote-ref-27)
28. <https://sklep.pkn.pl/pn> [bezpłatny dostęp na czas epidemii] [↑](#footnote-ref-28)
29. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, Dz.U.2016.357 ze zm. [↑](#footnote-ref-29)
30. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, Dz. U. z 2018 r. poz. 2190. [↑](#footnote-ref-30)
31. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, Dz. U. z 2019 r., poz. 595. [↑](#footnote-ref-31)
32. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, Dz. U. z 2019 r. poz.1127 [↑](#footnote-ref-32)
33. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, Dz. U. z 2015 r., poz. 2069. [↑](#footnote-ref-33)
34. Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych, Dz. U. z 2018 r. poz. 1000. [↑](#footnote-ref-34)
35. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2019 r. poz.1127) [↑](#footnote-ref-35)
36. Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1781) [↑](#footnote-ref-36)
37. Wytyczne w zakresie monitorowania postępu rzeczowego realizacji programów operacyjnych na lata 2014-2020. [↑](#footnote-ref-37)