



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

12-01-00 - Direzione Generale della Sanita'

12-01-04 - Servizio Promozione della Salute e Osservatorio Epidemiologico

Oggetto: Esecuzione del test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo da parte di laboratori privati accreditati – 3° Aggiornamento dell'elenco regionale dei laboratori istituito ai sensi della DGR n. 45/2 dell'08.09.2020, come modificata e integrata dalla DGR n. 17/7 del 7.5.2021.

IL DIRETTORE

VISTO lo Statuto Speciale della Regione Autonoma della Sardegna e le relative norme di attuazione;

VISTA la Legge Regionale 7 gennaio 1977, n. 1, recante norme sull'organizzazione amministrativa della Regione sarda e sulle competenze della Giunta, della Presidenza e degli assessorati regionali;

VISTA la Legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, e ss. mm.ii;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante "*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421*", e ss. mm.ii;

VISTA la Legge Regionale 11 settembre 2020, n. 24, recante "*Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore*";

VISTA la dichiarazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) del 30 gennaio 2020 che valuta l'epidemia da COVID-19 come un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, e la successiva dichiarazione dell'OMS dell'11 marzo 2020 che valuta l'epidemia da COVID-19 come pandemia, in considerazione dei livelli di alta diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 recante "*Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili*";

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 21.4.2021 recante "*Proroga dello stato di*



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

- VISTA** l'ordinanza del Capo dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020 recante *"Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili"*;
- VISTO** il decreto del Capo dipartimento della protezione civile n. 627 del 27 febbraio 2020 che nomina il Presidente della Regione Sardegna soggetto attuatore degli interventi di cui all'OCDPC 630/2020;
- VISTI** i Decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri a partire da quello del 23 febbraio 2020 *"Disposizioni attuative del decreto Legge 23 febbraio 2020, n. 6 recante misure in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"*, fino a quello del 2.3.2021 *"Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»*;
- VISTE** le ordinanze contingibili e urgenti del Presidente della Regione Sardegna, emanate ai sensi dell'articolo 32, comma 3, della Legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica, dalla n. 1 del 22 febbraio 2020, alla n. 17 del 14.05.2021, tutte pubblicate sul sito istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna, nonché sul BURAS;
- VISTA** la propria Determinazione n. 60 del 29 gennaio 2020 recante *"Preparazione e risposta all' emergenza derivante da casi di COVID-19 nel territorio regionale. Adozione del documento operativo"*;
- VISTI** i successivi aggiornamenti del suddetto documento operativo di cui l'ultimo adottato con propria Determinazione n. 346 del 30.4.2021;
- VISTA** la Circolare del Ministero della Salute n. 11715 del 03.04.2020 *"Pandemia di COVID-19. Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alle diagnosi di*



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

laboratorio”;

- VISTO** il Decreto del Ministero della Salute del 30 aprile 2020 “Emergenza COVID- 19: attività di monitoraggio del rischio sanitario connesso al passaggio dalla fase 1 alla fase 2 di cui all'allegato 10 del DPCM 26 aprile 2020”;
- VISTA** la Circolare del Ministero della Salute n. 16106 del 09.05.2020 recante “COVID-19 – test di screening e diagnostici”;
- VISTA** la propria Determinazione n. 332 del 5 maggio 2020, recante “*Disciplinare tecnico flusso informativo determinazioni COVID-19 della Regione Sardegna - Versione 1.0*”, che istituisce il flusso informativo delle determinazioni di laboratorio connesse alla gestione dell'epidemia da COVID-19, e successivi aggiornamenti;
- VISTA** la deliberazione della Giunta regionale n. 45/2 del 8.09.2020 con cui sono state adottate le “*Linee di indirizzo per l'esecuzione del test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino- faringeo da parte dei laboratori privati accreditati*”;
- CONSIDERATO** che la citata DGR n. 45/2 del 8.09.2020 prevede la seguente procedura per l'individuazione dei laboratori privati accreditati per l'esecuzione dei test molecolari per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo al di fuori degli ordinari controlli di sanità pubblica:
- il laboratorio privato inoltra la manifestazione di interesse al laboratorio di riferimento regionale competente per territorio per l'attivazione della procedura di valutazione della capacità diagnostica;
 - il laboratorio di riferimento regionale comunica l'esito della valutazione alla Direzione generale della Sanità;
 - la Direzione generale della Sanità redige e pubblica l'elenco dei laboratori privati che possono eseguire i suddetti test;
- RICHIAMATA** la DGR n. 17/7 del 7.5.2021 recante “Emergenza COVID-19. Esecuzione del test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone rino-oro faringeo da parte dei laboratori privati accreditati. Modifiche ed integrazioni alla DGR n. 45/2 dell'8.9.2020 in applicazione del D.L .22 aprile 2012, n. 52”, che stabilisce quanto segue:
- possono manifestare interesse ad essere inseriti nell'elenco regionale - previa



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

dichiarazione sostitutiva di atto notorio, ai sensi e agli effetti della normativa vigente, dei requisiti posseduti e del livello di biosicurezza richiesto - i laboratori privati accreditati per settori specializzati (Microbiologia), fermo restando che l'inserimento della nuova attività nel contesto organizzativo della struttura non dovrà comunque incidere sui livelli qualitativi delle prestazioni già incluse nell'accREDITAMENTO posseduto, con particolare riferimento alle ore - uomo dedicate;

- i laboratori privati accreditati inseriti nell'elenco regionale possono erogare il test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone rino-oro faringeo in tutti i casi in cui questo viene richiesto da istituzioni nazionali o estere o per esigenze lavorative ovvero secondo quanto disposto dal D.L. 22 aprile 2012, n. 52, con oneri a carico del richiedente;
- in tutti i casi in cui l'esigenza del test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone rino-oro faringeo derivi da un sospetto diagnostico, questo dovrà invece rientrare nei percorsi di sanità pubblica, sarà prescritto dal medico nel rispetto dei criteri definiti dalla sanità pubblica e l'onere relativo dovrà ricadere sul SSR;

VISTA	la propria determinazione n. 826 del 23.9.2020 di istituzione dell'elenco regionale dei laboratori di analisi privati, già autorizzati/accreditati ai sensi della normativa vigente, abilitati all'esecuzione dei test molecolari per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR ai sensi della DGR n. 45/2 del 8.9.2020;
VISTE	le proprie determinazioni n. 1013 del 3.11.2020 e n. 1162 del 9.12.2020 recanti l'aggiornamento dell'elenco regionale, istituito ai sensi della DGR 45/2 dell'08.09.2020, dei laboratori privati accreditati abilitati all'esecuzione del test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRTPCR su tampone oro/rino-faringeo;
DATO ATTO	che le strutture individuate con le determinazioni più sopra richiamate risultano inserite anche nella rete regionale dei laboratori Covid nel ruolo di "laboratori aggiuntivi" per l'effettuazione dei test di diagnosi molecolare basati sulla ricerca del genoma di SARS-Cov- 2, con operatività limitata ai propri dipendenti e ai pazienti ricoverati nella struttura;
VISTA	la nota n. prot. 23439 del 22.12.2020 con la quale il Direttore della Struttura Complessa di Laboratorio di analisi chimico cliniche e microbiologia della AOU di



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Sassari ha inviato gli esiti della valutazione effettuata inerente al Laboratorio Clinical's SRL;

PRESO ATTO che con la suddetta nota, il Direttore del laboratorio di riferimento regionale per l'UCL Nord ha comunicato di aver ricevuto la manifestazione d'interesse da parte del Laboratorio Clinical's SRL e, sulla base delle valutazioni condotte sulla dotazione strumentale e di biocontenimento, nonché sulla dotazione tecnica e organizzativa e la capacità diagnostica specifica, ha rilasciato il proprio nulla osta;

PRESO ATTO che il Laboratorio Clinical's SRL è in possesso di accreditamento istituzionale, rilasciato ai sensi dell'art. 8 quater del D.lgs 502/1992 con Provvedimento unico n. 2969 del 28.04.2021 del SUAPE del Comune di Alghero;

ACQUISITA al ns prot. n. 15174 del 19.5.2021 la dichiarazione sostitutiva di atto notorio rilasciata dal rappresentante legale del laboratorio Clinical's SRL secondo il form di cui alla DGR n. 17/7 del 7.5.2021, ai sensi e agli effetti della normativa vigente, che dichiara i requisiti e il livello di biosicurezza richiesti e che attesta che la nuova attività, nel contesto organizzativo della struttura, non incide sui livelli qualitativi delle prestazioni già incluse nell'accREDITAMENTO posseduto, con particolare riferimento alle ore-uomo dedicate;

VISTA la nota prot. n. 14-21 del 16.2.2021 con la quale il Direttore della Struttura Complessa di Laboratorio di analisi chimico cliniche e microbiologia della AOU di Cagliari ha inviato gli esiti della valutazione effettuata inerente al Laboratorio di analisi Valdès SRL;

PRESO ATTO che con la suddetta nota, il Direttore del laboratorio di riferimento regionale per l'UCL Sud ha comunicato di aver ricevuto la manifestazione d'interesse da parte del Laboratorio di analisi Valdès SRL e, sulla base delle valutazioni condotte sulla dotazione strumentale e di biocontenimento, nonché sulla dotazione tecnica e organizzativa e la capacità diagnostica specifica, ha rilasciato il proprio nulla osta;

PRESO ATTO che il Laboratorio di analisi Valdès SRL è in possesso di accreditamento istituzionale, rilasciato ai sensi dell'art. 8 quater del D.lgs 502/1992 con determinazione n. 6137 del 12.10.2020 del SUAPE del Comune di Cagliari;

ACQUISITA al ns n. prot. 15267 del 20.5.2021 la dichiarazione sostitutiva di atto notorio rilasciata dal rappresentante legale del Laboratorio di analisi Valdès SRL secondo il form di cui alla DGR n. 17/7 del 7.5.2021, ai sensi e agli effetti della normativa vigente, che dichiara i requisiti e il livello di biosicurezza richiesti e che attesta che la nuova



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

attività, nel contesto organizzativo della struttura, non incide sui livelli qualitativi delle prestazioni già incluse nell'accreditamento posseduto, con particolare riferimento alle ore uomo dedicate;

RICHIAMATE

le dichiarazioni e gli impegni assunti dai responsabili delle strutture di laboratorio con la sottoscrizione della manifestazione d'interesse di cui all'allegato 2 alla DGR n. 45/2 dell'08.09.2020 e all'allegato alla DGR n. 17/7 del 7.5.2021, in particolare in ordine agli obblighi informativi relativi:

- all'immediata comunicazione ai Servizi di Sanità Pubblica di tutti i soggetti risultati positivi al test molecolare su tampone oro/rino-faringeo per l'attivazione della conseguente procedura di gestione del caso positivo;
- all'assolvimento del relativo debito informativo sulla base di quanto indicato nel Disciplinare tecnico flusso informativo determinazioni Covid19 della Regione Sardegna (flusso informativo di cui alla determinazione della Direzione generale della Sanità n. 332/10858 del 05.05.2020 e smi come risulta al link: <http://www.sardegناسalute.it/index.php?xsl=316&s=9&v=9&c=93926&na=1&n=10>;

VISTA

la Legge Regionale 13 novembre 1998, n. 31 e le successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO

il Decreto dell'Assessore degli Affari Generali, Personale, e Riforma della Regione n. 2838/59 del 1° luglio 2020 con il quale sono state conferite le funzioni di Direttore Generale della Sanità al dirigente dott. Marcello Tidore;

DETERMINA

ART.1

L'elenco regionale dei laboratori di analisi privati già accreditati ai sensi della normativa vigente - istituito con la determinazione n. 826 del 23.9.2020 e aggiornato con la determinazione n. 1013 del 3.11.2020 - abilitati all'esecuzione dei test molecolari per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR ai sensi della DGR n. 45/2 del 8.9.2020, come modificata e integrata dalla DGR n. 17/7 del 7.5.2021, è ulteriormente aggiornato con le nuove richieste pervenute e viene allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale.

ART.2

I laboratori privati accreditati inseriti nell'elenco regionale possono erogare il test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone rino-oro faringeo in tutti i casi in cui questo viene richiesto da istituzioni nazionali o



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

estere o per esigenze lavorative ovvero secondo quanto disposto dal D.L. 22 aprile 2012, n. 52, con oneri a carico del richiedente.

ART.3

Il presente provvedimento è pubblicato sul sito istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna, nella sezione "Liste ed Elenchi" della Direzione Generale della Sanità. La pubblicazione ha valore di notifica nei confronti degli interessati.

ART.4

La presente determinazione è trasmessa all'Assessore dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale, ai sensi dell'articolo 21, comma 9 della legge regionale 31/98 e ss. mm.ii.

Marcello Tidore

IL DIRETTORE

(Documento firmato digitalmente)

Siglato da:

PAOLA PAU

