



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

00.12.01.00 - Direzione Generale della Sanità

Determinazione n.1013 protocollo n. 24774 del 03/11/2020

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 – Aggiornamento elenco regionale dei laboratori ai sensi della DGR 45/2 dell'08.09.2020.

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



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

00.12.01.00 - Direzione Generale della Sanità

Determinazione n.1013 protocollo n. 24774 del 03/11/2020

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** 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 18 ottobre *“Ulteriori disposizioni attuative del decreto legge 25 marzo 2020, n. 19, convertiti, con modificazioni, nella legge 25 maggio 2020, n. 35, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2020, n. 74, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'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. 48 del 15.10.2020, tutte



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

00.12.01.00 - Direzione Generale della Sanità

Determinazione n.1013 protocollo n. 24774 del 03/11/2020

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*”; 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*” e i successivi aggiornamenti, l'ultimo dei quali adottato con det. n. 777 dell'11.09.2020;
- 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 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**



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

00.12.01.00 - Direzione Generale della Sanità

Determinazione n.1013 protocollo n. 24774 del 03/11/2020

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”* che prevedono, in particolare, che:

- ferma restando l'esecuzione dei test svolta da parte dei laboratori pubblici nell'ambito dell'attività di tutela della salute pubblica, tali prestazioni possano essere eseguite anche dai laboratori privati già in possesso dell'accreditamento istituzionale regionale, al fine di soddisfare la domanda dei soggetti asintomatici che, al di fuori degli ordinari controlli di sanità pubblica dell'epidemia Covid-19, intendano autonomamente sottoporsi a test molecolari su tampone oro/rino-faringeo;
- i test possano essere eseguiti solo a fronte di una prescrizione medica in carta libera da parte del medico di fiducia;
- i costi per l'esecuzione del test siano a totale carico dell'interessato;

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 rTP-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



**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**

00.12.01.00 - Direzione Generale della Sanità

Determinazione n.1013 protocollo n. 24774 del 03/11/2020

- la Direzione generale della Sanità redige e pubblica l'elenco dei laboratori privati che possono eseguire i suddetti test;

VISTA la nota trasmessa via mail il 16/09/2020 e acquisita dalla Direzione generale della Sanità con prot. n. 20840 del 17.09.2020 con la quale il Direttore della Struttura Complessa di Microbiologia e Virologia della AOU di Sassari ha inviato gli esiti della valutazione effettuata;

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 e la scheda tecnica, tra gli altri, da parte del Laboratorio dell'Ospedale Mater Olbia spa e, sulla base delle valutazioni condotte in relazione agli strumenti e alle metodiche utilizzate, ha comunicato il proprio nulla osta all'ampliamento delle attività ai pazienti esterni da parte del laboratorio del Mater Olbia;

PRESO ATTO che il Laboratorio del Mater Olbia Hospital è in possesso di accreditamento istituzionale, rilasciato ai sensi dell'art. 8 quater del D.lgs 502/1992 e dell'art. 7 della L.R. 10/2006 con determinazione n. 425 del 18.06.2020 del SUAPE del Comune di Olbia, per 12 mesi a decorrere dal 18.06.2020;

VISTA la nota n. prot. n. 17959 del 22.10.2020 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;

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 della società Kinetika Sardegna per il Laboratorio che opera all'interno della Casa di Cura



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

00.12.01.00 - Direzione Generale della Sanità

Determinazione n.1013 protocollo n. 24774 del 03/11/2020

Polispecialistica Sant'Elena di Quartu sant'Elena, sulla base delle valutazioni condotte sulla dotazione strumentale e di biocontenimento, nonché sulla dotazione tecnica e organizzativa, ha comunicato il proprio nulla osta all'ampliamento delle attività ai pazienti esterni da parte del laboratorio della Casa di Cura Polispecialistica Sant'Elena;

PRESO ATTO che il Laboratorio della Casa di Cura Polispecialistica Sant'Elena è in possesso di accreditamento istituzionale, rilasciato ai sensi dell'art. 8 quater del D.lgs 502/1992 e dell'art. 7 della L.R. 10/2006 con determinazione dell'Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'Assistenza sociale n. 8 del 12.1.2017 e n. 140 del 1° marzo 2017;

DATO ATTO che con deliberazione n. 11/16 del 11.03.2020 *“Misure urgenti per garantire la funzionalità degli uffici dell'Assessorato dell'Igiene e sanità e assistenza sociale conseguenti all'emergenza epidemiologica da COVID-19”*, la Giunta regionale ha disposto di prorogare di 12 mesi i termini di validità dell'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie e socio sanitarie;

RICHIAMATI gli impegni assunti dai responsabili delle strutture di laboratorio con la sottoscrizione della manifestazione d'interesse di cui all'allegato 2 della DGRn. 45/2 del 8.9.2020, in ordine agli obblighi informativi;

DATO ATTO che con deliberazione n. 11/16 del 11.03.2020 *“Misure urgenti per garantire la funzionalità degli uffici dell'Assessorato dell'Igiene e sanità e assistenza sociale conseguenti all'emergenza epidemiologica da COVID-19”*, la Giunta regionale ha disposto di prorogare di 12 mesi i termini di validità dell'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie e socio sanitarie;

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;



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

00.12.01.00 - Direzione Generale della Sanità

Determinazione n.1013 protocollo n. 24774 del 03/11/2020

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, 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, è aggiornato con le nuove richieste pervenute e viene allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale.

ART.2 La prestazione è da effettuarsi comunque solo a fronte di una prescrizione medica in carta libera da parte del medico di fiducia a soggetti asintomatici e con costi a totale carico dell'interessato.

ART.3 I responsabili delle strutture di laboratorio inserite nell'elenco regionale sono vincolati agli obblighi sottoscritti con la manifestazione di interesse di cui all'allegato 2 della DGR n. 45/2 del 8.9.2020, in particolare:

- immediata comunicazione al medico prescrittore e ai Servizi di Igiene e 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;
- assolvimento del relativo debito informativo sulla base di quanto indicato nel *Disciplinare tecnico flusso informativo determinazioni Covid 19 Regione Sardegna*



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

00.12.01.00 - Direzione Generale della Sanità

Determinazione n.1013 protocollo n. 24774 del 03/11/2020

(flusso informativo di cui alla determinazione della Direzione generale della Sanità n. 332/10858 del 05.05.2020 e successivi aggiornamenti consultabili al link:

<http://www.sardegناسalute.it/index.php?xsl=316&s=9&v=9&c=93926&na=1&n=10>).

ART.4 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.5 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.