



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.242 protocollo n. 7546 del 22/03/2021

Oggetto: Secondo aggiornamento dell'elenco regionale dei laboratori di analisi privati, già autorizzati /accreditati ai sensi della normativa vigente, riconosciuti per l'effettuazione di test sierologici per la ricerca di anticorpi contro SARS- CoV-2 ai sensi della DGR n. 35/34 del 9 luglio 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
- VISTA** la dichiarazione della 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.242 protocollo n. 7546 del 22/03/2021

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 14 gennaio 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 14 gennaio 2021 n. 2, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;



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.242 protocollo n. 7546 del 22/03/2021

- VISTE** le ordinanze contingibili e urgenti del Presidente della Regione Sardegna, 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 ottobre 2020, e dalla n. 1 dell'8 gennaio 2021 alla n. 9 del 17 marzo 2021, tutte pubblicate nel sito istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna, nonché nel 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 la propria Determinazione n. 777 dell'11 settembre 2020 recante *“Preparazione e risposta all'emergenza derivante da casi di COVID-19 nel territorio regionale. Settimo aggiornamento del documento operativo- integrazione composizione dell'UCL”*;
- 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 dando mandato al direttore del Servizio sistema informativo, affari legali e istituzionali di apportare le eventuali successive modifiche e/o integrazioni necessarie;
- VISTA** la Determinazione del Direttore del Servizio Sistema informativo, affari legali e istituzionali n. 82 del 26 gennaio 2021, recante *“Disciplinare tecnico flusso informativo determinazioni COVID-19 della Regione Sardegna – Versione 2.1”*;
- VISTA** la Circolare del Ministero della Salute n. 11715 del 03.04.2020 *“Pandemia di COVID-19.*



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.242 protocollo n. 7546 del 22/03/2021

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 Circolare del Ministero della Salute n. 705 dell’8/01/2021 che pone l’obbligo della tracciabilità di tutti i test Covid-19 nei sistemi informativi regionali;
- VISTA** la Circolare del Ministero della Salute n. 705 dell’8/01/2021 che pone l’obbligo della tracciabilità di tutti i test Covid-19 nei sistemi informativi regionali;
- VISTA** la Deliberazione della Giunta Regionale n. 35/34 del 9 luglio 2020 recante “Indirizzi per l’ utilizzo di test sierologici nell’ambito di percorsi di screening in contesti comunitari e per i singoli cittadini”, che prevede, tra l’altro, che i laboratori privati, già autorizzati e/o accreditati ai sensi della normativa vigente, possano presentare istanza per essere inseriti in un apposito elenco istituito dalla Direzione Generale della Sanità, ai fini del riconoscimento per l’effettuazione dei test sierologici per la ricerca di SARS-CoV-2 in due contesti distinti:
- nell’ambito percorsi di screening richiesti dai datori di lavoro in base a progetti delineati in collaborazione con il medico competente e comunicati sia all’ATS Sardegna che alla Regione Sardegna (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.242 protocollo n. 7546 del 22/03/2021

- ai singoli cittadini, previa prescrizione in carta libera da parte di un medico (MMG, PLS, o altro medico di fiducia) che valuti l'esigenza e informi il proprio assistito sulle caratteristiche del test sierologico, sulla non utilità dello stesso ai fini diagnostici e sulle conseguenze, a tutela della salute pubblica, in caso di positività per IgM e/o IgG;

RICHIAMATI gli obblighi assunti dai responsabili delle strutture di laboratorio con la sottoscrizione delle istanze per essere inserite nell'elenco di cui alla DGR n. 35/34 del 9 luglio 2020, rispondenti a precise esigenze di sanità pubblica, in particolare:

- in caso di screening aziendali, la comunicazione dell'esito dell'esame, sia positivo che negativo, dovrà essere effettuata, oltre che al diretto interessato, anche al medico competente; spetterà, in questo caso al datore di lavoro, in caso di positività per IgM e/o IgG, comunicare immediatamente la positività, tramite il medico competente, al Dipartimento di prevenzione per le finalità e attività di sanità pubblica conseguenti;
- in caso di test eseguito sul singolo cittadino, la comunicazione dell'esito dell'esame sia positivo che negativo sarà effettuata al diretto interessato; in caso di riscontro di positività per IgM e/o IgG, è posto in capo al titolare/legale rappresentante del laboratorio l'obbligo di comunicazione immediata al Dipartimento di prevenzione per le finalità e attività di sanità pubblica conseguenti;
- in ogni caso, per le finalità di sanità pubblica e di ricerca e valutazione epidemiologica, è richiesto l'assolvimento del debito informativo di cui alla determinazione n. 82 del 26 gennaio 2021 e i successivi aggiornamenti disponibili al link <http://www.sardegناسalute.it/index.php?xsl=316&s=9&v=9&c=93926&na=1&n=10;>



**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.242 protocollo n. 7546 del 22/03/2021

- VISTA** la nota n. 16768 del 17 luglio 2020 che impartisce disposizioni attuative sul percorso di riconoscimento ai sensi della DGR n. 34/35 del 9 luglio 2020 dei laboratori privati già autorizzati e/o accreditati ai sensi della normativa regionale;
- VISTA** la propria determinazione n. 666 del 3.8.2020 di istituzione dell'elenco regionale dei laboratori di analisi privati, già autorizzati/accreditati ai sensi della normativa vigente, riconosciuti per l'effettuazione di test sierologici per la ricerca di anticorpi contro SARS-CoV-2;
- VISTA** la propria determinazione n. 832 del 24.9.2020 che aggiorna l'elenco regionale dei laboratori di analisi privati, già autorizzati/accreditati ai sensi della normativa vigente, riconosciuti per l'effettuazione di test sierologici per la ricerca di anticorpi contro SARS-CoV-2;
- CONSIDERATO** che successivamente alla istituzione di dell'elenco con determinazione n. 666 del 3.8.2020 e al successivo aggiornamento con determinazione n. 832 del 24.9.2020 sono pervenute ulteriori richieste o integrazioni alle istanze già accolte;
- RITENUTO** pertanto provvedere all'aggiornamento ulteriore dell'elenco in oggetto;
- 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



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.242 protocollo n. 7546 del 22/03/2021

- ART. 1** L'elenco regionale dei laboratori di analisi privati, già autorizzati e/o accreditati in base alla normativa vigente, istituito con la determinazione n. 666 del 3.8.2020 ai sensi della DGR n. 35/34 del 9 luglio 2020 ai fini del riconoscimento per l'effettuazione di test sierologici per la ricerca di anticorpi contro SARS- CoV-2, è aggiornato con le nuove istanze/richieste di integrazione pervenute e viene allegato al presente provvedimento per farne parte integrante.
- ART. 2** I rappresentanti legali delle strutture di laboratorio inserite nell'elenco regionale di cui all'articolo 1 sono vincolati agli obblighi sottoscritti con l'istanza di inserimento nell'elenco regionale e rispondenti a finalità di sanità pubblica esplicitate nella DGR n. 35/34 del 9 luglio 2020 e richiamate in premessa.
- ART. 3** Il presente provvedimento sarà pubblicato nel sito istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna, nella sezione "Liste ed Elenchi" della Direzione Generale della Sanità. La pubblicazione avrà 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.