



**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'

**Oggetto:** Terzo 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 e per l'erogazione di test antigenici rapidi SARS- CoV-2, ai sensi della DGR n. 55/15 del 5.11.2020.

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 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 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*" e le successive proroghe fino al 31.3.2022;



**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

- 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;
- 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 Covid 19;
- 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. 380 del 2.5.2022 recante *“Preparazione e risposta all'emergenza derivante da casi di Covid-19 nel territorio regionale. Decimo aggiornamento del documento operativo. Modifica della composizione dell'Unità di Crisi Regionale e delle Unità di Crisi Locale.”*;
- 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. Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alle diagnosi di laboratorio”*;



**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

- 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. 60136 del 30/12/2021 recante “Aggiornamento sulle misure di quarantena e isolamento in seguito alla diffusione a livello globale della nuova variante VOC SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529)”;
- VISTA** la Circolare del Ministero della Salute n. 9498 del 04/02/2022 “Aggiornamento sulle misure di quarantena e autosorveglianza per i contatti stretti (ad alto rischio) di casi di infezione da SARS CoV 2”;
- VISTO** il Decreto-legge 24 marzo 2022 , n. 24, convertito con modificazioni nella Legge 19.5.2022, n. 52, recante “*Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza*”;
- RICHIAMATO** in particolare l'articolo 13 del predetto Decreto legge n. 24 che sancisce l'obbligo per le regioni di continuare a garantire la sorveglianza epidemiologica e microbiologica del SARS-CoV-2 sulla base degli indirizzi forniti dal Ministero della salute, anche dopo il 31 marzo 2022,
- VISTA** la Circolare del Ministero della Salute n. 19680 del 30/03/2022 che aggiorna le indicazioni sulla gestione dei casi e dei contatti stretti di caso COVID-19 a seguito della emanazione del Decreto-legge 24 marzo 2022 , n. 24;
- 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:



**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

- 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);
- 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;

**PRECISATO**

che l'obbligo di prescrizione richiamato al punto precedente è venuto meno a seguito dell'emanazione della DGR n. 23/40 del 22.6.2021;

**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



**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

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>;

- VISTA** la DGR n. 55/15 del 5.11.2020 che ha esteso ai laboratori di analisi privati inclusi nell'elenco regionale di cui alla DGR n. 35/34 del 9 luglio 2020 la possibilità di erogare i test antigenici rapidi SARS- CoV-2;
- PRECISATO** che i richiamati obblighi di comunicazione e debiti informativi rispondenti a esigenze di sanità pubblica sussistono anche in relazione alla erogazione dei test antigenici rapidi SARS- CoV-2, come espressamente richiamato nella citata DGR n. 55/15 del 5.11.2020;
- 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 che istituisce 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;
- VISTE** le proprie determinazioni n. 832 del 24.9.2020 e n. 242 del 22.3.2021 che aggiornano 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 dell'elenco regionale, con determinazione n. 666 del 3.8.2020, e ai successivi aggiornamenti, effettuati con determinazione n. 832 del 24.9.2020 e n. 242 del 22.3.2021, sono pervenute ulteriori richieste di inserimento;
- RITENUTO** pertanto di dover provvedere all'ulteriore aggiornamento 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. 716/11 del 21 febbraio 2022 con il quale alla dirigente Francesca Piras sono state conferite le funzioni di direttore generale della 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

**DETERMINA**

- 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 fini del riconoscimento 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, e per l'erogazione di test antigenici rapidi SARS- CoV-2, ai sensi della DGR n. 55/15 del 5.11.2020, è aggiornato con le nuove istanze pervenute e viene allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale
- 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 richiamati in premessa.
- ART. 3** Qualora le strutture inserite nell'elenco allegato eroghino test antigenici rapidi SARS- CoV-2, ai sensi della DGR n. 55/15 del 5.11.2020, i richiamati obblighi di comunicazione e debiti informativi rispondenti a esigenze di sanità pubblica sussistono anche in relazione a queste determinazioni.
- ART. 4** 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. 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.

**Il Direttore Generale**

Francesca Piras

(documento firmato digitalmente)

PRT/Coord. 4.1

PP/Dir 4

**Siglato da :**

PIERINA RITA TANCHIS

PAOLA PAU



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

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