



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato 1 alla Delib.G.R. n. 45/2 del 8.9.2020

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.

Le presenti linee di indirizzo definiscono la procedura di individuazione dei laboratori privati accreditati che, al di fuori degli ordinari controlli di sanità pubblica dell'epidemia Covid-19, intendono eseguire i test molecolari per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo e gli adempimenti in capo agli stessi a seguito dell'inclusione nell'elenco regionale dei laboratori abilitati.

Il laboratorio privato che intende eseguire i test inoltra la manifestazione di interesse al Laboratorio di riferimento regionale competente per territorio per l'attivazione della procedura di valutazione della capacità diagnostica, utilizzando il modello di cui all'allegato 2, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, firmato digitalmente o, in caso di firma autografa, allegando il documento di identità del sottoscrittore.

Il Laboratorio di riferimento regionale comunica l'esito della valutazione alla Direzione generale della Sanità che redige e pubblica l'elenco dei laboratori privati che possono effettuare la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo.

Il laboratorio privato, oltre a svolgere l'attività oggetto del presente provvedimento secondo le vigenti disposizioni nazionali e regionali e le indicazioni del Laboratorio di riferimento regionale competente per territorio, dovrà rispettare gli obblighi di immediata comunicazione al medico prescrittore e ai Servizi di Sanità Pubblica di tutti i soggetti risultati positivi al test molecolare su tampone oro/rino-faringeo per consentire l'attivazione della procedura previste di gestione del caso positivo.

In base a quanto disposto con la Determinazione della Direzione generale della Sanità n. 332/10858 del 5.5.2020 il laboratorio privato dovrà assolvere il debito informativo relativo all'esecuzione di tutte le determinazioni di laboratorio effettuate inerenti il Covid-19 (sia biomolecolari, sia immunologiche e indipendentemente dall'esito) nei confronti dell'Azienda per la Tutela della Salute (Artt. 2, 5 e 6 della citata determinazione) trasmettendo a quest'ultima il relativo tracciato informatico sulla base delle modalità indicate da ATS e nel rispetto di quanto disposto dal *Disciplinare tecnico flusso informativo determinazioni Covid-19* (allegato alla citata determinazione) come risulta dall'ultimo aggiornamento con la Determinazione della Direzione del Servizio Sistema Informativo, affari legali e istituzionali della Direzione generale della Sanità n. 697/19092 del 21.8.2020 recante *Disciplinare tecnico flusso informativo determinazioni Covid19 della Regione Sardegna - Versione 1.2* ed eventuali successive integrazioni reperibili al seguente link <http://www.sardegna salute.it/index.php?xsl=316&s=9&v=9&c=93926&na=1&n=10>.

In caso di accertato mancato adempimento degli obblighi informativi di cui sopra e/o di riscontro negativo dei risultati di diagnosi ai sensi della Circolare Ministeriale 11715 del 3.4.2020, rilevato dal Laboratorio di riferimento regionale, il laboratorio privato è cancellato dall'elenco regionale. Resta comunque ferma la cancellazione nei casi di accertata violazione di altre disposizioni nazionali e regionali.

L'inclusione nell'elenco regionale consente al laboratorio l'esecuzione del test molecolare su tampone oro/rino-faringeo esclusivamente a favore dei soggetti asintomatici che intendano autonomamente sottoporsi a tale prestazione da effettuarsi comunque solo a fronte di una prescrizione medica in carta libera da parte del medico di fiducia e con costi a totale carico dell'interessato. A mero titolo di riferimento la tariffa per la ricerca del SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR è determinata, sulla base del raffronto delle tariffe definite dalle altre regioni, in €65,00 (IVA compresa).