

**REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

**Atti amministrativi**

**GIUNTA REGIONALE**

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 7567 del 05/05/2020 BOLOGNA

**Proposta:** DPG/2020/7855 del 05/05/2020

**Struttura proponente:** SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA  
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

**Oggetto:** AUTORIZZAZIONE DI LABORATORI DI ANALISI E DI STRUTTURE SANITARIE  
AUTORIZZATE PER LA FUNZIONE "LABORATORIO DI ANALISI" O DI PUNTO  
PRELIEVO, EX DGR 327/2004, ALL'EFFETTUAZIONE DI TEST SIEROLOGICI DI  
CUI ALLA DGR 350 DEL 16 APRILE 2020 "COVID-19: DISCIPLINA DEI TEST  
SIEROLOGICI", PUNTO 7 DEL DISPOSITIVO

**Autorità emanante:** IL DIRETTORE - DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E  
WELFARE

**Firmatario:** KYRIAKOULA PETROPULACOS in qualità di Direttore generale

  

**Responsabile del  
procedimento:** Kyriakoula Petropulacos

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE

Richiamata la DGR n. 350 del 16/04/2020, ad oggetto: "COVID-19: disciplina dei test sierologici", ove:

- al punto 3 del dispositivo è previsto il divieto di effettuare test sierologici rapidi su privati cittadini, nonché alla commercializzazione dei medesimi per autodiagnosi, al di fuori del percorso di screening regionale, atteso il rischio che la inidonea validazione dei test, la incompletezza dei percorsi diagnostici realizzati, la mancata informazione circa il significato dei risultati dei test medesimi, contribuiscano a creare false aspettative e comportamenti a potenziale rischio nei cittadini;
- al punto 4 del dispositivo è prevista la possibilità, in deroga al divieto sopra richiamato, che siano valutate eventuali proposte di realizzazione di percorsi da parte di soggetti datoriali che garantiscano la completa informazione ai dipendenti sul significato dei risultati tramite i medici competenti e che tali percorsi abbiano analoghe caratteristiche rispetto al programma di screening regionale in termini di completezza del percorso, ripetitività per i soggetti risultati negativi all'esame sierologico rapido, affidabilità dei test utilizzati sia per esame sierologico rapido, che per esame sierologico standard e tampone orofaringeo per individuazione della presenza del virus;
- al punto 7 del dispositivo è previsto che, in deroga al divieto sopra richiamato, singoli laboratori autorizzati all'esercizio di attività sanitaria, possano fare istanza di autorizzazione all'effettuazione di test sierologici nell'ambito dei percorsi richiamati al punto precedente;

Dato atto che:

- il citato punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020 prevede che la relativa istanza, completa dell'indicazione dei test che si intendono eseguire e degli elementi atti alla valutazione delle caratteristiche dei medesimi test, deve essere presentata alla Direzione Generale Cura della Persona Salute e Welfare, ai fini della valutazione tecnica di ammissibilità, affidata al Prof. Vittorio Sambri, individuato con nota PG/239280/2020 del Commissario ad acta per l'emergenza COVID-19;
- la medesima deliberazione al punto 6 del dispositivo prevede che il percorso di screening regionale possa essere aggiornato a cura della Direzione generale Cura della Persona, Salute e Welfare sulla base della valutazione dei risultati ottenuti, di sopravvenute evidenze scientifiche anche relative alle diverse tecnologie, di nuovi orientamenti nazionali e modifiche normative, avendo particolare riguardo alla valutazione di eventuali allargamenti alla popolazione delle realtà che hanno registrato una maggiore incidenza del contagio;

Preso atto:

- delle istanze pervenute, conservate agli atti di questa Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, con cui sono state inoltrate le richieste di autorizzazione, ai sensi del punto 7 del dispositivo della DGR n. 350/2020, all'effettuazione di test sierologici da includersi nella realizzazione dei percorsi di screening epidemiologico, previsti al punto 4 del medesimo provvedimento;
- del parere espresso in esito alle valutazioni effettuate dall'esperto individuato con la citata deliberazione, Prof. Vittorio Sambri;

Dato atto che, a seguito dell'istruttoria è stato predisposto l'elenco, allegato 1 parte integrante e sostanziale del presente atto, dei Laboratori di analisi e delle Strutture Sanitarie autorizzate per la funzione Laboratorio di analisi o di Punto prelievo - come definito dalla DGR 327/2004 - per i quali è stato espresso parere favorevole o parere favorevole con limitazioni, dall'esperto sopra richiamato;

Richiamati:

- la LR 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni;
- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";
- la deliberazione n. 2416 del 29 dicembre 2008 "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e ss. mm., per quanto applicabile e la deliberazione n. 468 del 10 aprile 2017 recante "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna e n. 1123 del 16 luglio 2018;
- la determinazione dirigenziale n. 9898 del 26.06.2018 ad oggetto "Rinnovo degli incarichi dirigenziali presso la Direzione generale Cura della persona, salute e welfare";
- la DGR n. 83/2020 "Approvazione del Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza 2020-2022";

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestato che il sottoscritto dirigente non si trova in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

D E T E R M I N A

1. di concedere, per le motivazioni espresse in premessa e che qui si intendono interamente richiamate, l'autorizzazione all'effettuazione di test sierologici, ai sensi del punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020, da includersi nella realizzazione dei percorsi di screening epidemiologico, previsti al punto 4 della medesima deliberazione, ai Laboratori di analisi e alle Strutture Sanitarie autorizzate per la funzione laboratorio di analisi o di Punto prelievo di cui all'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di prevedere che l'autorizzazione di cui al punto 1 possa prevedere eventuali limitazioni, espressamente indicate in allegato 1, in esito alle valutazioni tecniche previste al punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020;
3. di dare atto che l'autorizzazione di cui al punto 1 viene concessa alle condizioni e per gli effetti previsti dalla DGR 350/2020, richiamata in premessa e decorre dalla data di adozione del presente provvedimento;
4. di trasmettere la presente determinazione ai Laboratori di analisi e alle Strutture Sanitarie autorizzate per la funzione laboratorio di analisi o di Punto prelievo di cui all'allegato 1;
5. di dare atto che, ai sensi del D. Lgs. n. 33/2013 e della DGR 93/2018, si provvederà agli obblighi di pubblicazione ivi contemplati;
6. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna.

Kyriakoula Petropulacos

## **ALLEGATO 1**

Autorizzazione dei seguenti Laboratori di analisi e delle Strutture Sanitarie autorizzate per la funzione laboratorio di analisi o di Punto prelievo, ex DGR 327/2004, all'effettuazione dei test sierologici di cui alla DGR 350 del 16 aprile 2020 "COVID-19: Disciplina dei test sierologici", punto 7 del dispositivo. Le limitazioni all'autorizzazione sono espressamente indicate.

### **1. Laboratorio Privato Analisi Città Di Fiorenzuola - Fiorenzuola d'Arda (PC), via Calestani, 2 A, Piazza degli Alpini.**

Visti gli atti di seguito richiamati, si autorizza all'effettuazione dei test sierologici di cui al punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020.

- Autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria n. 2, del 12/07/2017, Prot. 20704, rilasciata dal Comune di Fiorenzuola d'Arda (PC) (Unione dei Comuni della via Emilia Piacentina);
- istanza di autorizzazione all'effettuazione di test sierologici di cui al punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020 protocollata in ingresso con PG/2020/0311909 del 23/04/2020;
- parere tecnico ex punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020, acquisito con protocollo in ingresso PG/2020/0333469 del 4/05/2020, con cui è stato espresso parere favorevole con le seguenti osservazioni: "il test ELISA Monocent non rientra fra quelli ad oggi convalidati e pertanto se ne sconsiglia l'impiego. Lo stesso vale per il test IC "SCREEN". I restanti metodi IC, ELISA e CLIA sono convalidati"

### **2. Poliambulatorio Analysis S.r.l.- Busseto (PR), via Partigiani d'Italia n. 3.**

Visti gli atti di seguito richiamati, si autorizza all'effettuazione dei test sierologici di cui al punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020, limitatamente all'uso dei seguenti metodi: IC-Biosynex ed ELISA "Euroimmun".

- Autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria PG 92585 del 17/11/2014, rilasciata dal Comune di Busseto (PR);
- istanza di autorizzazione all'effettuazione di test sierologici di cui al punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020 protocollata in ingresso con PG/2020/321921 del 28/04/2020
- parere tecnico ex punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020, acquisito con protocollo in ingresso PG/2020/0333372 del 04/05/2020, con cui è stato espresso parere favorevole limitato "all'uso dei seguenti metodi: IC-Biosynex ed ELISA "Euroimmun", in quanto unici fra quelli proposti compresi nell'elenco di quelli ad oggi autorizzati".

**3. Ambulatorio San Zenone S.r.l.** Lugagnano Val d'Arda (PC) via Montegiogo n. 8.

Visti gli atti di seguito richiamati, si autorizza all'effettuazione dei test sierologici di cui al punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020, come punto prelievo in rapporto di fornitura con il Laboratorio Città di Fidenza.

- Autorizzazione n 11184 Reg. n.112 e succ., rilasciata dal Comune di Lugagnano Val d'Arda (PC) in data 07/10/2010 e autorizzazione n. 01/2016, prot n. 6888 e succ. rilasciata dal Comune di Carpineto Piacentino in data 28/06/2016 per Poliambulatorio e Punto prelievi;
- istanza di autorizzazione all'effettuazione di test sierologici di cui al punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020 protocollata in ingresso con PG/2020/0321751 del 28/04/2020;
- parere tecnico ex punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020, acquisito con protocollo in ingresso PG/2020/0333594 del 04/05/2020 con cui è stato espresso parere favorevole con la seguente motivazione "I test di 1° e 2° livello saranno eseguiti presso il Laboratorio "Città di Fidenza" che rientra tra quelli ad oggi autorizzati dal Gruppo tecnico della Regione Emilia-Romagna".

**4. Laboratorio "Fondazione IRET" ONLUS,** via Tolara di Sopra 41E, Ozzano Emilia (BO).

Visti gli atti di seguito richiamati, si autorizza all'effettuazione dei test sierologici di cui al punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020, limitatamente all'esecuzione del test ELISA.

- Autorizzazione PG. n. 0015034 del 25/05/2013 rilasciata dal Comune di Ozzano Emilia (BO) ai sensi della l.r. n. 34/1988, e successive modifiche e della DGR n. 327/2004;
- istanza di autorizzazione all'effettuazione di test sierologici di cui al punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020 protocollata in ingresso con PG/2020/0318551 del 27/04/2020;
- parere tecnico ex punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020, acquisito con protocollo in ingresso PG/2020/0333711 del 04/05/2020 con cui è stato espresso parere favorevole con limitazioni con la seguente motivazione "Non viene indicato alcun test IC per la indagine di 1° livelli. Il test ELISA di conferma è incluso fra quelli ad oggi convalidati dal Gruppo tecnico della Regione Emilia-Romagna".

**5. Laboratorio di analisi "Bio 5 Laboratorio Analisi S.r.l",** via Corticella, n. 11/4 Castel Maggiore (BO)

Visti gli atti di seguito richiamati, si autorizza all'effettuazione dei test sierologici di cui al punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020, subordinatamente alla

motivazione di quanto indicato nel parere tecnico sotto riportato.

- Autorizzazione sanitaria all'esercizio n.37922 del 6/7/2018, rilasciata dal Comune di San Giorgio di Piano (BO);
- istanza di autorizzazione all'effettuazione di test sierologici di cui al punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020 protocollata in ingresso con PG/2020/0312527 del 23/04/2020;
- parere tecnico ex punto 7 del dispositivo della DGR 350/2020, acquisito con protocollo in ingresso PG/2020/0332936 del 04/05/2020 con cui è stato espresso parere favorevole limitatamente a quanto indicato nella motivazione "Vengono indicati due test IC: uno (ORIENT Gene) risulta tra quelli già approvati, l'altro (BIODEVICE) no. Non viene indicato alcun test di conferma che è invece richiesto da algoritmo RER. **Se il proponente desidera derogare, tale scelta deve essere motivata".**