



DIREZIONE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA
 AREA AUTORIZZAZIONE, ACCREDITAMENTO E CONTROLLI
 AREA FARMACI E DISPOSITIVI

Alle Associazioni di Categoria

AIOP
 ARIS
 ANISAP
 LAISAN
 FEDERLAZIO URSAP
 UNINDUSTRIA LAZIO
 CONFINDUSTRIA LAZIO
 FEDERLAZIO SALUTE

OGGETTO: Ricognizione strutture sanitarie autorizzate all'esercizio come Laboratorio analisi dotate di strumentazione per esecuzione dei test sierologici basati sull'identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2 con metodica CLIA e/o ELISA.

Con riferimento a quanto comunicato con la nota prot. n. U0294196 dell'8 aprile 2020 in merito all'esecuzione dei test sierologici basati sull'identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2 da parte delle strutture sanitarie autorizzate all'esercizio come Laboratori analisi ai sensi del DCA n.8/2011 e s.m.i, la scrivente Direzione ritiene utile effettuare una ricognizione delle strutture dotate, presso la propria sede, di strumentazione e relativi sistemi analitici per esecuzione dei test sierologici con metodica ELISA e/o CLIA.

Tale ricognizione è finalizzata alla formazione di un elenco dei Laboratori Analisi in grado di effettuare test sierologici per l'identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2 con metodica ELISA e/o CLIA. Tale elenco sarà successivamente aggiornato con cadenza mensile.

A tal fine è stato predisposto il modulo "*Dichiarazione del possesso di strumentazione per esecuzione dei test sierologici basati sull'identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-COV-2 con metodica CLIA e/o ELISA*" (**Allegato A**) che dovrà essere sottoscritto dal legale rappresentante della struttura e dal direttore di laboratorio e inviato alla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria (**PEC: autorizzazione-accREDITAMENTO@regione.lazio.legalmail.it**) da tutte le strutture interessate, in prima istanza, entro il **22 aprile p.v.** e successivamente **entro e non oltre il 25** di ogni mese.

Si chiede alle Associazioni in indirizzo di dare massima diffusione alla presente comunicazione .

Il Dirigente Area Autorizzazioni
 Accreditamento e Controlli

Daniela Russetti

Il Dirigente Area Farmaci e Dispositivi

Lorella Lombardo

IL DIRETTORE REGIONALE

Renato Botti

REGIONE LAZIO
DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Dichiarazione del possesso di strumentazione per esecuzione dei test sierologici basati sull'identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-COV-2 con metodica CLIA e/o ELISA

Allegato A

Alla Direzione Regionale
“Salute e Integrazione Socio Sanitaria”
REGIONE LAZIO

PEC: autorizzazione-accreditamento@regione.lazio.legalmail.it

__l__ sottoscritt__ _____
nat__ a _____ il _____
residente in _____ CAP _____
via/piazza _____ codice fiscale _____
in qualità di Direttore del Laboratorio Analisi _____

E

__l__ sottoscritt__ _____
nat__ a _____ il _____
residente in _____ CAP _____
via/piazza _____ codice fiscale _____
in qualità di Legale Rappresentante del Laboratorio Analisi sopra indicato
sito in _____ CAP _____
_____ via/piazza _____
tel. _____ e-mail _____
PEC _____

IN POSSESSO

del seguente titolo abilitante all'esercizio di attività sanitaria ⁽¹⁾:

- Autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria**, ai sensi dell'art. 8-ter, commi 1 e 2, del D. Lgs. 502/1992 e s. m. i., rilasciata con ⁽²⁾:
- Deliberazione della Giunta Regionale n. _____ del _____;
 - Determina del Direttore n _____ del _____;
 - Decreto del Commissario *ad acta* (per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Lazio n. _____ del _____);
 - Altro ⁽³⁾: precisare se il il soggetto è autorizzato ed in virtù di quale provvedimento

¹ Barrare solo la casella interessata.

² Annerire o barrare il cerchietto interessato e compilare.

³ Specificare.

REGIONE LAZIO
DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Dichiarazione del possesso di strumentazione per esecuzione dei test sierologici basati sull'identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-COV-2 con metodica CLIA e/o ELISA

DICHIARANO

Ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 e consapevoli delle responsabilità, anche penali, previste per il caso di dichiarazioni mendaci ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000, sotto la propria personale responsabilità, che presso la sede del Laboratorio Analisi

sono disponibili le seguenti strumentazioni con i relativi sistemi analitici

Metodo Analitico (CLIA e/o ELISA)	Sistema Analitico (nome commerciale)	Ditta Fornitrice

SI IMPEGNANO

a fornire tempestivamente su richiesta dell'amministrazione ogni altra informazione e documentazione necessaria

(luogo)

(data)

Il Direttore del Laboratorio

Il Legale Rappresentante

Allegano documento di riconoscimento in corso di validità.