

**Direzione:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

**Area:** AUTORIZZAZIONE, ACCREDITAMENTO E CONTROLLI

## DETERMINAZIONE

N. G07770 del 02/07/2020

Proposta n. 10088 del 30/06/2020

**Oggetto:**

Identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2 - percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici mediante prelievo venoso. Approvazione dell'elenco integrativo mensile dei laboratori abilitati alla ricerca del virus SARS-CoV-2"

**Proponente:**

Estensore	MARLETTA SERGIO	_____
Responsabile del procedimento	MARLETTA SERGIO	_____
Responsabile dell' Area	D. RUSSETTI	_____
Direttore Regionale	R. BOTTI	_____
Protocollo Invio		_____
Firma di Concerto		_____

**OGGETTO:** Identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2 - percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici mediante prelievo venoso. Approvazione dell'elenco integrativo mensile dei laboratori abilitati alla ricerca del virus SARS-CoV-2"

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE  
SOCIOSANITARIA**

**VISTO** lo Statuto della Regione Lazio;

**VISTA** la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 "*Disciplina del sistema organizzativo della Giunta del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale*" e successive modificazioni;

**VISTO** il R.R. 6 settembre 2002, n. 1 e s.m.i.;

**VISTA** la deliberazione della Giunta regionale n. 271 del 5 giugno 2018 avente ad oggetto "*Conferimento dell'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria*" ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1 al dott. Renato Botti;

**VISTA** la determinazione del 2 ottobre 2018, n. G12275 "*Riorganizzazione delle strutture organizzative della Direzione regionale Salute e integrazione sociosanitaria - Recepimento della Direttiva del Segretario Generale del 3 agosto 2018, come modificata dalla Direttiva del 27 settembre 2018 prot. n. 590257*", come modificata dalle determinazioni n. G12533 del 5 ottobre 2018, n. G13374 del 23 ottobre 2018 e n. G13543 del 25 ottobre 2018 con la quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Salute e integrazione sociosanitaria e approvate le declaratorie delle competenze delle Aree e degli Uffici;

**VISTA** la Legge 23 dicembre 1978, n. 833;

**VISTO** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, concernente il "*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni*";

**VISTA** l'ordinanza del Ministro della salute del 25 gennaio 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale, n. 21 del 27 gennaio 2020;

**VISTA** l'ordinanza del Ministro della salute del 30 gennaio 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale, n. 26 del 1° febbraio 2020;

**VISTA** la delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

**VISTA** l'ordinanza del Ministro della salute del 21 febbraio 2020, pubblicata nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale, n. 44 del 22 febbraio 2020;

**VISTO** il decreto legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante "*Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019*", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 23 febbraio 2020, n. 45, che, tra l'altro, dispone che le autorità competenti hanno facoltà di adottare ulteriori misure di contenimento al fine di prevenire la diffusione dell'epidemia da COVID-19, come convertito dalla legge 5 marzo 2020, n. 13;

**VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 23 febbraio 2020, recante "*Disposizioni attuative del decreto legge 23 febbraio 2020 n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 23 febbraio 2020, n. 45;

**VISTO** il decreto del Capo del dipartimento della Protezione civile del 27 febbraio 2020, recante: *“Nomina del soggetto attuatore per il coordinamento delle attività poste in essere dalle strutture della Regione Lazio, competenti nei settori della protezione civile e della sanità, impegnate nella gestione dell'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili”*;

**VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° marzo 2020: *“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”*;

**VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 4 marzo 2020: *“Ulteriori disposizioni attuative del decreto legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”*;

**VISTO** il decreto del Presidente n. T00055 del 5 marzo 2020 di istituzione dell'Unità di Crisi della Regione Lazio per la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 del quale l'Assessore alla Sanità è membro effettivo;

**VISTO**

- il Decreto del Presidente del consiglio dei Ministri 11 marzo 2020, recante: *“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”*;
- il Decreto legge 17 marzo 2020, n. 18 *“Misure di potenziamento del servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19”*;
- l'Ordinanza del Ministro della Salute 20 marzo 2020 *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”*;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri [22 marzo 2020](#) *“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”*;
- il Decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante *“Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”*;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri [1° aprile 2020](#) *“Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”*;
- la Delibera del Consiglio dei Ministri 6 aprile 2020 concernente *“Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili”*;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2020, recante *“Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”*, che modifica il regime della sospensione delle attività produttive e commerciali e delle relative esclusioni, con efficacia fino al 3 maggio 2020;
- Il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020, recante *“Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per*

fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”;

- il decreto del Ministro della salute del 30 aprile 2020 sono stati adottati i criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020;

**VISTI**, altresì, tutti i provvedimenti relativi all'emergenza coronavirus emanati dal Dipartimento della Protezione Civile dal 3 febbraio u.s. alla data odierna;

**RICHIAMATE** le seguenti Ordinanze del Presidente della Regione Lazio del 2020, inerenti misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19: Z00002 del 26 febbraio, Z00003 del 6 marzo, Z00004 dell'8 marzo, Z00005 del 9 marzo, Z00006 del 10 marzo, Z00007 del 12 marzo, Z00008 del 13 marzo, Z00009 del 17 marzo, Z00010 del 17 marzo, Z00011 del 18 marzo, Z00012 del 19 marzo, Z00013 del 20 marzo, Z00014 del 25 marzo, Z00015 del 25 marzo, Z00016 del 25 marzo, Z00017 del 26 marzo, Z00019 del 26 marzo, Z00020 del 27 marzo, Z00021 del 30 marzo, Z00022 del 1° aprile, Z00023 del 3 aprile, Z00024 del 9 aprile, Z00025 del 10 aprile, Z00026 del 13 aprile, Z00027 del 14 aprile, Z00028 del 15 aprile, Z00029 del 15 aprile, Z00030 del 15 aprile, Z00031 del 15 aprile, Z00033 del 18 aprile, Z00034 del 18 aprile, nonché i relativi ed eventuali documenti integrativi;

**CONSIDERATO** che, nell'ordinanza n. 3/2020 si dà *“mandato alla Direzione Salute di verificare e monitorare l'attuazione di quanto previsto nel presente atto, garantire il coordinamento regionale delle attività e provvedere all'emanazione degli eventuali atti necessari e conseguenti”*;

**VISTA** la nota della Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria prot. n. 352595 del 17/04/2020 recante: *“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-CoV2 con metodica CLIA e/o ELISA”* con la quale è stata prevista la formazione di un elenco aggiornato con cadenza mensile;

**VISTA** la Determinazione n. G05621 del 12/05/2020, recante: *“Identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2 - percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici mediante prelievo venoso, approvazione dell'elenco dei laboratori abilitati e ricerca del virus SARS-CoV-2”*;

**VISTA** la Determinazione n. G05717 del 13/05/2020, recante: *“Modifica e integrazione della determinazione n. G05621 del 12 maggio 2020, recante: “Identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2 - percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici mediante prelievo venoso, approvazione dell'elenco dei laboratori abilitati e ricerca del virus SARS-CoV-2,”*

**RITENUTO** di procedere alla formazione di un elenco integrativo dei laboratori abilitati all'esecuzione dei test sierologici per l'identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2;

**RITENUTO** opportuno, prendere in considerazione tutte le istanze e le dichiarazioni ammissibili e pervenute sino alla data del 25 giugno 2020, confermando l'aggiornamento mensile, ove necessario;

**RITENUTO** di approvare, quale parte integrante del presente provvedimento, l'allegato elenco integrativo mensile dei laboratori di analisi che alla data del 25 giugno 2020, su base regionale, sono in grado di effettuare test sierologici per l'identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2, da aggiornare, qualora necessario;

## **DETERMINA**

Per le motivazioni di cui in premessa, parte integrante e sostanziale, di:

approvare, quale parte integrante del presente provvedimento, l'allegato elenco integrativo mensile dei laboratori di analisi che alla data del 25 giugno 2020, su base regionale, sono in grado di effettuare test sierologici per l'identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2, da aggiornare, qualora necessario.

La presente determinazione è pubblicata sul sito istituzionale della Giunta della Regione e sul Bollettino Ufficiale della Regione. La pubblicazione sul sito istituzionale ha valore di notifica individuale, a tutti gli effetti di legge.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale nel termine di sessanta giorni dalla comunicazione, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni centoventi.

**IL DIRETTORE**  
Renato Botti

Copia

ASL	Comparto	Tipologia	Struttura	Metodo Analitico
ROMA 1	Privato	Casa di cura autorizzata	CdC Quisisana	CLIA
			CdC Villa Stuart	CLIA
		Laboratorio analisi accreditato	Analisi Cliniche Castelfidardo srl	CLIA
			Diagnostica Vigna Clara srl	CLIA
			Gamma srl	CLIA
			Gilar Spa	CLIA
			Laboratorio Alessandro Pietravalle srl	ELISA
			Laboratorio Analisi Cliniche e Ricerche Diagnostiche Prof. De A. Arcangelis srl	CLIA e ELISA
			Laboratorio Ippocrate srl	ELISA
		Laboratorio analisi autorizzato	Centro Diagnostico Torresina srl	ELISA
			Sport e Salute S.p.A.	CLIA
RSA Laboratorio analisi accreditato	RSA San Giuseppe	CLIA		
ROMA 2	Privato	Ospedale classificato	Ospedale Madre.Giusep. Vannini - Ist. Figlie di San Camillo - Laboratorio Analisi di Patologia Clinica	CLIA
			CdC Mater Misericordiae	ELISA
		Laboratorio analisi accreditato	Analisi Cliniche Pavese S.r.l.	ELISA
			Centro Diagnostico Ostiense srl	CLIA
			Laboratorio Torbellamonaca srl	CLIA e ELISA
			Marilab srl	CLIA e ELISA
			San Felice srl	ELISA
		VE.DI. Radiologica srl	ELISA	
Laboratorio analisi autorizzato	Centro Diagnostico Giardinetti srl	CLIA		
ROMA 3	Privato	Ospedale classificato	Ospedale San Giovanni Battista (ACISMOM)	CLIA
		Casa di cura accreditata	CdC Città di Roma	CLIA e ELISA
		Laboratorio analisi accreditato	Centro Diagnostico Monteverde srl	CLIA
			Laboratorio Diagnostico Bravetta srl	CLIA
			Ormolab S.A.S. di G. Antonacci e C.	CLIA
IRCCS accreditato	San Raffaele Pisana IRCCS	CLIA		
ROMA 4	Privato	Laboratorio analisi accreditato	Fleming srl (Monterotondo, RM)	CLIA
			Laboratorio Analisi Cliniche Mediche Iannaccone srl (Bracciano)	ELISA

ASL	Comparto	Tipologia	Struttura	Metodo Analitico
ROMA 5	Privato	Casa di cura accreditata	CdC Nomentana Hospital	CLIA e ELISA
		Laboratorio analisi accreditato	Laboratorio Analisi cliniche e microbiologiche Santacroce srl (Tivoli, RM)	CLIA
		Laboratorio analisi autorizzato	ALFALAB srl Unipersonale (Artena, RM)	CLIA
ROMA 6	Privato	Laboratorio analisi accreditato	Alliance Medical Diagnostic srl - Centro Ricerche Cliniche (Pomezia)	CLIA
			Centro Analisi Cliniche Morena snc (Ciampino)	ELISA
		Laboratorio analisi autorizzato	AL.MA. Control srl (Pomezia, RM)	CLIA e ELISA
			Centro di Alta Diagnostica Laboratorio Analisi Dott. Andrea Vaccari srl (Velletri, RM)	CLIA e ELISA
			Laboratorio analisi cliniche Biodiagnostica Medica srl (Marino)	ELISA
			Medical Center Cristoforo Colombo srl (Ciampino)	ELISA
Latina	Privato	Casa di cura accreditata	CdC Villa Silvana Spa (Aprilia,LT)	CLIA e ELISA
			Laboratorio analisi accreditato	Laboratorio Salus s.a.s. (San Felice Circeo, LT)
		Laboratorio analisi autorizzato	Analysis srl (Terracina, LT)	CLIA e ELISA
			Centro Analisi Piave Srl	ELISA
			Labclinic srl (Cisterna di Latina)	CLIA
			Laboratorio Analisi Cliniche Moderne Latina	CLIA e ELISA
			Laboratorio GEAS srl	CLIA e ELISA
		Hospice Laboratorio analisi accreditato	Hospice Villa Azzurra di Terracina (LT)	CLIA
Frosinone	Privato	Casa di cura accreditata	CdC Sant'Anna (Cassino,FR)	ELISA
		Laboratorio analisi autorizzato	Biolab srl (Veroli, FR)	CLIA e ELISA
			Centro Salute Madonna delle Rose	ELISA
			Centro STS srl (Sora)	CLIA
			Emolab srl (Alatri, FR)	ELISA
			MAR srl (Veroli, FR)	CLIA
			Sanitas srl (Anagni, FR)	ELISA
Rieti	Privato	Laboratorio analisi autorizzato	Analisi Cliniche Forano srl	ELISA
Viterbo	Privato	IRCCS	IDI IRCCS - Istituto Villa Paola (Capranica, VT)	CLIA
		Casa di cura accreditata	CdC Nuova Santa Teresa	ELISA
		Laboratorio analisi autorizzato	Eurolab snc di Olimpieri Massimo & C.	ELISA