



**REGIONE CALABRIA  
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E SERVIZI SOCIO-SANITARI  
SETTORE 06 - PROGRAMMAZIONE DELL'OFFERTA OSPEDALIERA E SISTEMA  
DELLE EMERGENZE-URGENZE**

---

*Assunto il 05/07/2022*

*Numero Registro Dipartimento 477*

=====

DECRETO DIRIGENZIALE

**“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”**

**N°. 8434 DEL 21/07/2022**

**Oggetto:** Laboratorio A. Fleming Srl di Catanzaro - Autorizzazione all'esecuzione del test molecolare su tampone rino-faringeo per la ricerca di RNA del SARS-CoV-2

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

## IL DIRIGENTE DI SETTORE

### PREMESSO che

- con Ordinanza del Presidente della Regione/Soggetto attuatore per l'emergenza COVID-19 n. 15 del 19/03/2021 si individuavano i laboratori privati abilitati all'esecuzione del test molecolare su tampone rino-faringeo per la ricerca di RNA del SARS-CoV-2;
- con DCA n. 78/2021, al fine di ampliare l'offerta prestazionale, si prevedeva la possibilità di abilitare ulteriori laboratori privati accreditati e/o autorizzati in cui fosse attivo il percorso di diagnostica molecolare, su loro istanza e previo espletamento di apposita istruttoria;
- detta istruttoria prevedeva che il Soggetto Attuatore per l'emergenza COVID-19 dovesse determinarsi in ordine all'istanza, comunicando al Ministero della Salute i laboratori da includere nell'elenco di cui all'allegato 2 alla Circolare 3 aprile 2020,

### DATO ATTO che

- con Decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24 "*Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza*", è stata fissata al 31/03/2022 la fine dello stato di emergenza COVID-19, con conseguente decadenza di tutte le figure straordinarie deputate alla relativa gestione, quali il Soggetto attuatore;
- permanendo l'esigenza di controllare l'evoluzione della pandemia attraverso l'erogazione di esami diagnostici su tamponi oro e rino-faringei per il SARS-CoV-2 e, conseguentemente, di abilitare i laboratori privati che ne facciano richiesta, con DCA n. 53/2022 s'è provveduto a:
  - prendere atto dell'avvenuta cessazione delle funzioni del Soggetto attuatore per l'emergenza COVID-19;
  - attribuire al Dipartimento Tutela della Salute e Servizi socio-sanitari le funzioni svolte fino al 31/03/2022 dal Soggetto attuatore per l'emergenza COVID-19 in materia di individuazione di laboratori privati abilitati ad erogare per conto del SSR esami diagnostici su tamponi oro e rino-faringei per il SARS-CoV-2;
  - ridefinire l'*iter* istruttorio di cui al DCA n. 78/2021, assegnando a questo Settore il compito di verificare la sussistenza, in capo ai laboratori candidati, del requisito dell'autorizzazione/accreditamento istituzionale per la disciplina di Microbiologia e Sierologia con percorso attivo di biologia molecolare nonché la formale autorizzazione ai laboratori che abbiano positivamente superato la verifica del Dipartimento Prevenzione della competente ASP,

### CONSIDERATO che

- con istanza del 18/03/2022 il rappresentante legale del Laboratorio A. Fleming Srl di Catanzaro chiedeva autorizzazione all'esecuzione del test molecolare su tampone rino-faringeo per la ricerca di RNA del SARS-CoV-2;
- con mail del 23/03/2022 questo Settore comunicava al Settore n. 4 "Prevenzione e Sanità Pubblica" che detta Struttura era in possesso dei requisiti richiesti, esprimendo *nulla osta* al prosieguo dell'istruttoria;
- con nota 24/05/2022, prot. 244579, il Settore n. 4 trasmetteva nota 31/03/2022, prot. 48416, con la quale il competente Dipartimento Prevenzione dell'ASP di Catanzaro, a seguito di visita ispettiva, attestava <<*la congruità strutturale ed organizzativa autocertificata*>> esprimendo <<*parere favorevole*>>,

### RITENUTO, pertanto, opportuno

- autorizzare il Laboratorio A. Fleming Srl di Catanzaro all'esecuzione del test molecolare su tampone rino-faringeo per la ricerca di RNA del SARS-CoV-2;
- aggiornare l'elenco regionale dei laboratori autorizzati alle prestazioni di cui al punto precedente (**allegato 1**),

## VISTI

- la *L.R. 13 maggio 1996, n. 7, "Norme sull'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta regionale e sulla Dirigenza regionale"* ed in particolare l'*art. 28*, che individua i compiti e le responsabilità del Dirigente con funzioni di Dirigente Generale;
- la D.G.R. n. 159 del 20 aprile 2022 avente ad oggetto "*Misure per garantire la funzionalità della struttura organizzativa della Giunta Regionale – Approvazione Regolamento di riorganizzazione delle strutture della Giunta regionale. Abrogazione regolamento regionale 07 novembre 2021, n. 9*;
- la DGR n. 4 del 18 gennaio 2022 ed il successivo DPGR n. 2 del 24/01/2022 di conferimento dell'incarico di Dirigente del Settore n.6 "Programmazione dell'Offerta ospedaliera e Sistema delle Emergenze-urgenze alla dottoressa Maria Pompea Bernardi.

**SU PROPOSTA** del responsabile del procedimento, che attesta la regolarità amministrativa nonché la legittimità e correttezza dell'atto alla luce dell'istruttoria effettuata,

## DECRETA

**DI AUTORIZZARE** il Laboratorio A. Fleming Srl di Catanzaro all'esecuzione del test molecolare su tampone rino-faringeo per la ricerca di RNA del SARS-CoV-2;

**DI AGGIORNARE** l'elenco regionale dei laboratori autorizzati alle prestazioni di cui al punto precedente, **allegato 1** al presente atto, del quale costituisce parte integrante e sostanziale,

**DI NOTIFICARE** copia del presente provvedimento al laboratorio interessato,

**DI COMUNICARE** al Ministero della Salute, ai fini dell'aggiornamento dell'elenco di cui all'allegato 2 alla circolare 3 aprile 2020, l'elenco aggiornato dei laboratori autorizzati all'esecuzione del test molecolare su tampone rino-faringeo per la ricerca di RNA del SARS-CoV-2,

**DI DISPORRE** la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria ai sensi della *Legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11* nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del *Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33*, nel rispetto della normativa recata dal *D. Lgs 30 giugno 2003, n. 196 (Codice sulla Tutela dei Dati personali)* e *ss. mm. e ii.*

Sottoscritta dal Responsabile del Procedimento

**Domenico Gullà**  
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente

**MARIA POMPEA BERNARDI**  
(con firma digitale)