



Regione Umbria

Giunta Regionale

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE

Servizio Prevenzione, sanità veterinaria e sicurezza alimentare

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

N. 11265 DEL 27/10/2023

OGGETTO: Autorizzazione all'esecuzione del test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2, ai sensi della DGR n. 571/2020. Laboratorio SWISSLAB di Rita Berchtold.

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, 165 e sue successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e i successivi regolamenti di organizzazione, attuativi della stessa;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e sue successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge regionale 16 settembre 2011, n. 8, "Semplificazione amministrativa e normativa dell'ordinamento regionale e degli Enti locali territoriali";

Visto il Regolamento interno della Giunta regionale – Titolo V;

Vista la D.G.R. n. 571/2020 che prevede l'estensione ai laboratori privati accreditati della possibilità di eseguire il test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tamponi orofaringei e rinofaringei;

Considerato che la richiamata DGR n. 571/2020:

- ha previsto che il Laboratorio privato accreditato, debba inoltrare alla Direzione Regionale Salute e Welfare la manifestazione di interesse all'avvio dell'attività di ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo;
- ha stabilito che il Laboratorio di Riferimento regionale dovrà attivare la procedura di valutazione della capacità diagnostica del Laboratorio privato che ha presentato la suddetta manifestazione di interesse e comunicare l'esito al Servizio Prevenzione, Sanità veterinaria, Sicurezza alimentare della Direzione Regionale Salute e Welfare;

Vista la D.G.R. n. 786/2020 "**Test molecolare SARS-CoV-2 presso i Laboratori privati: integrazione.**";

Vista la manifestazione di interesse a svolgere l'attività di ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tamponi orofaringei e rinofaringei, inviata dal Laboratorio SWISSLAB di

Rita Berchtold, acquisita con nota prot. entrata n. 219597 del 28.09.2023;

Considerato che il Laboratorio SWISSLAB di Rita Berchtold:

- è in possesso dell'accreditamento istituzionale regionale di cui alla DD n. 3001/2017;
- ha presentato su piattaforma online l'istanza di rinnovo dell'accreditamento in data 10.01.2022 con prot. n. 3517, istanza che è stata ritenuta ammissibile con DD n. 5931 del 01.06.2023

Acquisita con mail del 19.10.2023 la valutazione del Laboratorio SWISSLAB di Rita Berchtold, effettuata dalla S.C. di Microbiologia della Azienda Ospedaliera di Perugia, Laboratorio di Riferimento regionale per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 di Microbiologia dell'Azienda Ospedaliera di Perugia, che ha avuto esito positivo;

Considerato che con la sottoscrizione del presente atto se ne attesta la legittimità;

Il Dirigente D E T E R M I N A

1. di autorizzare, ai sensi della D.G.R. n. 571/2020, il Laboratorio **SWISSLAB di Rita Berchtold**, sito in Perugia - Strada delle Fratte, 2 - P. IVA 02715920548, legalmente rappresentato dalla Dott.ssa Rita Louise Berchtold, per l'attività di test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tamponi orofaringei e rinofaringei;
2. di inserire il Laboratorio **SWISSLAB di Rita Berchtold** nell'elenco regionale dei Laboratori autorizzati ad effettuare il test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tamponi orofaringei e rinofaringei, allegato alla presente Determinazione quale parte integrante e sostanziale, **Allegato 1**), che sarà pubblicato nel sito istituzionale della Regione Umbria, pagina Emergenza Coronavirus, sezione Salute;
3. di notificare il presente atto al Laboratorio SWISSLAB di Rita Berchtold e al Direttore del Laboratorio di Microbiologia dell'Azienda Ospedaliera di Perugia - Prof.ssa Antonella Mencacci;
4. l'atto è immediatamente efficace.

Perugia lì 27/10/2023

L'Istruttore
Giovanni Piattellini

Istruttoria firmata ai sensi dell' art. 23-ter del Codice dell'Amministrazione digitale

Perugia lì 27/10/2023

Si attesta la regolarità tecnica e amministrativa
Il Responsabile
Salvatore Macrì

Parere apposto ai sensi dell' art. 23-ter del Codice dell'Amministrazione digitale

Perugia lì 27/10/2023

Il Dirigente
Salvatore Macrì

Documento firmato digitalmente ai sensi del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, art. 21 comma 2