

Codice A1414C

D.D. 13 agosto 2021, n. 1224

D.G.R. n. 23-3691 del 6 agosto 2021 - Approvazione modulistica relativa a procedure concernenti test molecolari e test antigenici rapidi per richiesta di inserimento in elenco regionale di soggetti/strutture che effettuano prelievi di campioni biologici per diagnosi COVID-19



ATTO DD 1224/A1414C/2021

DEL 13/08/2021

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400A - SANITA' E WELFARE

A1414C - Regole del SSR nei rapporti con i soggetti erogatori

OGGETTO: D.G.R. n. 23-3691 del 6 agosto 2021 - Approvazione modulistica relativa a procedure concernenti test molecolari e test antigenici rapidi per richiesta di inserimento in elenco regionale di soggetti/strutture che effettuano prelievi di campioni biologici per diagnosi COVID-19

Con D.G.R. n. 23-3691 del 6 agosto 2021 sono state aggiornate le disposizioni vigenti in materia di procedure concernenti test molecolari e test antigenici rapidi per la ricerca dell'antigene SARS-CoV2, di cui alle D.D.G.R. n. 5-2124 del 20/10/2020, n. 3-2190 del 3/11/2020, n. 4-2434 del 1/12/2020 ed è stata modificata la D.G.R. n. 46-1699 del 17/7/2020.

Contestualmente è stata demandata al Dirigente del Settore regionale "Regole del SSR nei rapporti con i soggetti erogatori" l'adozione degli atti necessari per l'adeguamento delle disposizioni di cui alla D.G.R. in oggetto.

Il Settore regionale "Regole del SSR nei rapporti con i soggetti erogatori" della Direzione Sanità e Welfare ha predisposto, in ottemperanza a quanto previsto dalla D.G.R. n. 23-3691 del 6 agosto 2021, la nuova modulistica, allegato A alla presente determinazione per farne parte integrante e sostanziale, prevedendo due modelli di istanza, come di seguito specificato:

- 1) Modulo di richiesta di inserimento in elenco regionale dei soggetti che effettuano prelievi di campioni biologici per diagnosi COVID-19;
- 2) Modulo di richiesta di inserimento in elenco regionale di struttura che effettua prelievi di campioni biologici per diagnosi COVID-19.

Ritenuto necessario approvare, pertanto, la nuova modulistica concernente la richiesta di inserimento nell'elenco regionale dei soggetti/strutture che effettuano prelievi di campioni biologici per diagnosi COVID-19, che deve essere resa disponibile sul sito istituzionale dell'Ente, unitamente alle tariffe applicate dai singoli soggetti/strutture in favore di privati paganti.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17 ottobre 2016 come modificata dalla D.G.R. n. 1-3361 del 14 giugno 2021

Tutto ciò premesso,

LA DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- la D.G.R. n. 23-3691 del 6 agosto 2021

DETERMINA

- di approvare la nuova modulistica concernente la richiesta di inserimento nell'elenco regionale dei soggetti/strutture che effettuano prelievi di campioni biologici per diagnosi COVID-19, allegato A alla presente determinazione per farne parte integrante e sostanziale, prevedendo due modelli di istanza, come di seguito specificato:

- 1) Modulo di richiesta di inserimento in elenco regionale dei soggetti che effettuano prelievi di campioni biologici per diagnosi COVID-19;
- 2) Modulo di richiesta di inserimento in elenco regionale di struttura che effettua prelievi di campioni biologici per diagnosi COVID-19;

- di disporre che la modulistica di cui al punto precedente deve essere resa disponibile sul sito istituzionale dell'Ente, unitamente alle tariffe applicate dai singoli soggetti/strutture in favore di privati paganti.

- di stabilire che, a decorrere dalla pubblicazione della presente determinazione sul B.U.R.P., le istanze inerenti alle richieste di inserimento in elenco regionale di soggetti/strutture che effettuano prelievi di campioni biologici per diagnosi COVID-19 devono essere redatte utilizzando la modulistica sopra descritta.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso giurisdizionale avanti al Tribunale Amministrativo Regionale entro 60 giorni dalla data di comunicazione o piena conoscenza dell'atto, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni dalla suddetta data, ovvero l'azione innanzi al Giudice Ordinario, per tutelare un diritto soggettivo, entro il termine di prescrizione previsto dal Codice Civile.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte, ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. n. 22/2010.

Il funzionario estensore
Rosella Albarello

LA DIRIGENTE (A1414C - Regole del SSR nei rapporti con i
soggetti erogatori)
Firmato digitalmente da Silvia Martinetto

Allegato

aver partecipato ad un periodo di affiancamento della durata minima di 2 ore presso

la struttura/soggetto che effettua tamponi _____
(denominazione struttura/soggetto)

avente sede in _____ al fine di
acquisire le manualità necessarie (come da dichiarazione allegata).

oppure

dichiara di essere in possesso di adeguata esperienza in ordine all'attività di
prelievo acquisita presso

(specificare struttura/soggetto abilitato, sede, periodo di svolgimento)

Dichiara, altresì:

- che l'attività di prelievo sarà svolta presso

(specificare la sede di svolgimento con descrizione di spazi/luoghi in cui avviene il prelievo)

- che le tariffe applicate per l'esecuzione delle prestazioni in oggetto in favore dei privati
paganti sono le seguenti:

e di avvalersi, per l'analisi dei test molecolari e la registrazione degli esiti dei tamponi sulla
piattaforma regionale COVID-19, del seguente Laboratorio validato

(denominazione e sede del laboratorio)

Il sottoscritto è consapevole, in caso di dichiarazioni non veritiere e di falsità negli atti,
delle sanzioni penali previste (art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445) e della
decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (art. 75 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n.
445).

Data ___/___/_____

Firma del prelevatore (*)

NOTA (*):

L'istanza deve essere firmata in uno dei seguenti modi:

- con firma autografa (fatta a mano) allegando copia del documento d'identità del sottoscrittore. Non sono ammesse immagini della firma applicate sul file..
oppure
- con firma digitale ai sensi dell'art. 65 comma 1 lettera A del D.Lgs. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale)

PARTE B) da compilarsi a cura del LABORATORIO

Il sottoscritto _____
(legale rappresentante del laboratorio)

(denominazione laboratorio)

(sede legale)

(sede operativa)

autorizzato con il provvedimento di cui seguono gli estremi:

e validato all'esecuzione dei test molecolari

(estremi del certificato di validazione)

dichiara di essere già abilitato all'utilizzo della piattaforma regionale Web Covid

oppure

richiede di essere abilitato all'utilizzo della piattaforma regionale Web Covid

Il laboratorio si impegna:

- a registrare gli esiti **anche negativi** sia del test molecolare che del test antigenico rapido nella piattaforma Web Covid

- ad assicurare il rilascio del referto relativo al test molecolare o antigenico rapido all'assistito e l'alimentazione tempestiva del referto firmato digitalmente nel Fascicolo Sanitario Elettronico (standard HL7 CDA R2).

Il sottoscritto è consapevole, in caso di dichiarazioni non veritiere e di falsità negli atti, delle sanzioni penali previste (art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445) e della

decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (art. 75 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445).

Data ___/___/_____

FIRMA (*)

NOTA (*):

L'istanza deve essere firmata in uno dei seguenti modi:

- *con firma autografa (fatta a mano) allegando copia del documento d'identità del sottoscrittore. Non sono ammesse immagini della firma applicate sul file..*
oppure
- *con firma digitale ai sensi dell'art. 65 comma 1 lettera A del D.Lgs. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale)*

ALLEGATI:

1) **dichiarazione** da parte del soggetto abilitato di avvenuto affiancamento del prelevatore
2) **contratto** sottoscritto dalle parti redatto secondo le indicazioni di cui alle Raccomandazioni dell'ISS n. 11/2020 e con l'indicazione delle responsabilità anche in termini di corretta esecuzione, conservazione, trasporto dei campioni biologici, acquisizione del consenso informato, gestione dei risultati dei test, smaltimento dei rifiuti.

2) **certificato di validazione** all'analisi del tampone molecolare

2) MODULO DI RICHIESTA DI INSERIMENTO IN ELENCO REGIONALE DI STRUTTURA CHE EFFETTUA PRELIEVI DI CAMPIONI BIOLOGICI PER DIAGNOSI COVID-19

Alla Regione Piemonte
Settore "Regole del SSR nei rapporti con i
soggetti erogatori"

regole.soggettierogatori@cert.regione.piemonte.it

PARTE A) da compilarsi a cura della struttura interessata ad effettuare l'attività di prelievo di tampone oro-rino-faringeo ai fini della diagnosi di Covid-19

Il sottoscritto _____

nato a _____ () il ____/____/____

codice fiscale _____

indirizzo mail _____ e n° tel. _____

in qualità di Legale Rappresentante della struttura

(denominazione struttura)

avente sede legale in _____

codice fiscale della struttura/partita IVA della struttura _____

e sede di svolgimento dell'attività di prelievo in

(specificare la sede di svolgimento con descrizione di spazi/luoghi in cui avviene il prelievo)

richiede l'inserimento nell'elenco regionale delle strutture che eseguono attività di prelievo di tampone oro-rino-faringeo ai fini della diagnosi di Covid-19

A tal fine dichiara di avvalersi delle prestazioni professionali dei seguenti soggetti prelevatori:

(nome e cognome)

(nome e cognome)

(nome e cognome)

(nome e cognome)

dei quali si trasmettono in allegato (all. 1) le relative dichiarazioni di possesso dei requisiti.

Dichiara altresì di avvalersi, per l'analisi dei test molecolari e la registrazione degli esiti dei tamponi sulla piattaforma regionale COVID-19, del seguente Laboratorio validato

(denominazione e sede del laboratorio)

del quale si allega apposita dichiarazione (allegato 2).

Dichiara, infine, che le tariffe applicate per l'esecuzione delle prestazioni in oggetto in favore dei privati paganti sono le seguenti:

Data ___/___/_____

Firma del Legale Rappresentante (*)

NOTA (*):

L'istanza deve essere firmata in uno dei seguenti modi:

- *con firma autografa (fatta a mano) allegando copia del documento d'identità del sottoscrittore. Non sono ammesse immagini della firma applicate sul file oppure*
- *con firma digitale ai sensi dell'art. 65 comma 1 lettera A del D.Lgs. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale)*

PARTE B) da compilarsi a cura del PRELEVATORE

Il sottoscritto _____

nato a _____ () il ____/____/____

codice fiscale _____

residente in Via/c.so/p.zza _____ a _____ (),

avente il seguente indirizzo mail _____ e n° tel. _____

in qualità di _____ iscritto all'Ordine/Albo professionale _____

dichiara di:

conoscere le Raccomandazioni dell'ISS n.11/2020 ad interim per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone rino/orofaringeo per la diagnosi di COVID-19
Gruppo di lavoro ISS Diagnostica e sorveglianza microbiologica COVID-19: aspetti di analisi molecolare e sierologica

aver seguito i relativi tutorial sulle modalità di effettuazione del tampone:

- Video Tutorial: Corretta Esecuzione di tampone rinofaringeo
- Video Tutorial: Corretta Esecuzione di tampone orofaringeo
- Video Tutorial: Corretta Esecuzione di tampone nasale anteriore
- Video Tutorial: Corretta Esecuzione di tampone nasale medio

Dichiara, inoltre, di:

aver partecipato ad un periodo di affiancamento della durata minima di 2 ore presso la struttura/soggetto che effettua tamponi _____
(denominazione struttura/soggetto)

avente sede in _____ al fine di acquisire le manualità necessarie (come da dichiarazione allegata).

oppure

dichiara di essere in possesso di adeguata esperienza in ordine all'attività di prelievo acquisita presso _____

(specificare struttura/soggetto abilitato, sede, periodo di svolgimento)

Dichiara, altresì, che l'attività di prelievo sarà svolta presso _____

(specificare la sede di svolgimento con descrizione di spazi/luoghi in cui avviene il prelievo)

Il sottoscritto è consapevole, in caso di dichiarazioni non veritiere e di falsità negli atti, delle sanzioni penali previste (art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445) e della decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (art. 75 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445).

Data ___/___/_____

Firma del prelevatore (*)

NOTA (*):

L'istanza deve essere firmata in uno dei seguenti modi:

- *con firma autografa (fatta a mano) allegando copia del documento d'identità del sottoscrittore. Non sono ammesse immagini della firma applicate sul file oppure*
- *con firma digitale ai sensi dell'art. 65 comma 1 lettera A del D.Lgs. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale)*

PARTE C) da compilarsi a cura del LABORATORIO

Il sottoscritto _____
(legale rappresentante del laboratorio)

(denominazione laboratorio)

(sede legale)

(sede operativa)

autorizzato con il provvedimento di cui seguono gli estremi:

e validato all'esecuzione dei test molecolari

(estremi del certificato di validazione)

dichiara di essere già abilitato all'utilizzo della piattaforma regionale Web Covid

oppure

richiede di essere abilitato all'utilizzo della piattaforma regionale Web Covid

Il laboratorio si impegna:

- a registrare gli esiti **anche negativi** sia del test molecolare che del test antigenico rapido nella piattaforma Web Covid

- ad assicurare il rilascio del referto relativo al test molecolare o antigenico rapido all'assistito e l'alimentazione tempestiva del referto firmato digitalmente nel Fascicolo Sanitario Elettronico (standard HL7 CDA R2).

Il sottoscritto è consapevole, in caso di dichiarazioni non veritiere e di falsità negli atti, delle sanzioni penali previste (art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445) e della decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (art. 75 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445).

Data ___/___/_____

FIRMA (*)

NOTA (*):

L'istanza deve essere firmata in uno dei seguenti modi:

- con firma autografa (fatta a mano) allegando copia del documento d'identità del sottoscrittore. Non sono ammesse immagini della firma applicate sul file..
oppure
- con firma digitale ai sensi dell'art. 65 comma 1 lettera A del D.Lgs. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale)

ALLEGATI:

- 1) **dichiarazione** da parte del soggetto abilitato di avvenuto affiancamento del prelevatore
 - 2) **contratto** sottoscritto dalle parti redatto secondo le indicazioni di cui alle Raccomandazioni dell'ISS n. 11/2020 e con l'indicazione delle responsabilità anche in termini di corretta esecuzione, conservazione, trasporto dei campioni biologici, acquisizione del consenso informato, gestione dei risultati dei test, smaltimento dei rifiuti.
-
- 2) **certificato di validazione** all'analisi del tampone molecolare