

REGIONE LAZIO
DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Dichiarazione del possesso dei requisiti per l'esecuzione di test molecolari per l'identificazione diretta del SARS-CoV-2 senza oneri a carico del SSR – Allegato 2

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

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

Il sottoscritt _____
 nat a _____ il _____
 residente in _____ CAP _____
 via/piazza _____ codice fiscale _____
 in qualità di Direttore del Laboratorio Analisi denominato _____

E

Il 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 _____

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, la struttura sopra indicata, è in possesso dei requisiti di seguito riportati:

- Utilizzo esclusivo di test con marchio CE-IVD
- Certificazione per la gestione del sistema di qualità
- Organico con almeno uno specialista in microbiologia e virologia
- Personale dirigente (specializzato) e tecnico dedicato alla sezione di biologia molecolare
- Logistica relativa agli esami molecolari:
 - separazione degli ambienti per l'esecuzione delle varie fasi (estrazione e amplificazione) oppure essere in possesso di sistemi che non richiedono la separazione delle fasi molecolari
 - ambienti di dimensioni adeguate al volume di attività da svolgere

REGIONE LAZIO
DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Dichiarazione del possesso dei requisiti per l'esecuzione di test molecolari per l'identificazione diretta del SARS-CoV-2 senza oneri a carico del SSR – Allegato 2

- idonei sistemi per prevenire le contaminazioni molecolari
- Cappa BSC2 per la manipolazione in condizioni di biosicurezza dei campioni biologici sospetti di contenere SARS-CoV-2
- Sistema di smaltimento dei rifiuti in grado di garantire la biosicurezza

SI IMPEGNANO

1. a comunicare il sistema analitico che sarà utilizzato per l'esecuzione del proficiency test e non cambiare tale sistema senza aver preventivamente comunicato ogni eventuale variazione ed aver superato con successo un proficiency test sul nuovo sistema

2. a trasmettere le informazioni su flusso informativo ECV – DEP-SeReSMI

consapevoli che il mancato rispetto di quanto richiesto ai punti 1 e 2 comporterà l'esclusione della struttura dall'elenco delle strutture sanitarie private, autorizzate all'esecuzione di test molecolari per l'identificazione diretta del SARS-CoV-2 senza oneri a carico del SSR.

(luogo)

(data)

Il Direttore del Laboratorio

Il Legale Rappresentante

Allegano documento di riconoscimento in corso di validità.