

REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE SICILIANA

Aggiornamento Catalogo Programmi Ciclo VEQ 2022, analiti e programmi a governo Regionale di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ)

- Visto** lo Statuto della Regione;
- Vista** la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale;
- Visto** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii., recante *“Riordino della disciplina in materia sanitaria”* e quanto dallo stesso disposto in materia di Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali agli artt. 8, 8-bis, comma 3, 8-ter, 8-quater, 8-quinquies;
- Preso atto** che, l'art. 8 del D. Lgs 502/92 prevede *“la valutazione della rispondenza delle strutture al fabbisogno, tenendo conto anche del criterio della soglia minima di efficienza che, compatibilmente con le risorse regionali disponibili, deve esser conseguita da parte delle singole strutture sanitarie, e alla funzionalità della programmazione regionale, inclusa la determinazione dei limiti entro i quali sia possibile accreditare quantità di prestazioni in eccesso rispetto al fabbisogno programmato, in modo da assicurare un'efficace competizione tra le strutture accreditate”*;
- Vista** la L.R. n. 5 del 14 Aprile 2009, *“Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale”*;
- Visto** il D.P.R. 14 gennaio 1997, *“Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”*;
- Visto** in particolare l'art. 2 comma 4, dello stesso D.P.R. 14 gennaio 1997 che attribuisce alle regioni il compito di definire standard di qualità che costituiscono requisiti ulteriori per l'accREDITamento delle strutture pubbliche e private in possesso dei requisiti minimi per l'autorizzazione;
- Considerato** che tra i requisiti minimi per le autorizzazioni sanitarie il D.P.R. 14 gennaio 1997 prevede la partecipazione obbligatoria ai programmi di Valutazione Esterna di Qualità promossi dalle Regioni o, in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale o internazionale;
- Visto** che il D.A. 890 del 17.06.02 e ss.mm.ii., con il quale sono state emanate direttive per l'accREDITamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana, prevede che le strutture richiedenti l'accREDITamento *“presentino risultanza positiva rispetto al controllo di qualità anche con riferimento agli indicatori di efficienza e di qualità dei servizi e delle prestazioni previsti dagli articoli 10, comma 3, e 14, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive”*

- Visto** in particolare l'art. 3 del citato D.A. del 17.06.02 che nel dare attuazione al D.P.R. del 14 gennaio 1997 stabilisce i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi generali e specifici per l'esercizio dell'attività sanitaria
- Visto** il D.A. 463 del 17.04.03 che all'art. 5 prevede *“Qualora nel corso del triennio di accreditamento si verificano eventi che possono causare il venire meno del livello qualitativo delle prestazioni erogate dalle strutture accreditate si provvede ad effettuare tempestivamente le necessarie verifiche ispettive. L'accertamento di situazioni di non conformità ai requisiti di accreditamento comporta, a seconda della gravità delle disfunzioni riscontrate e, previa formale diffida, la sospensione con prescrizione o la revoca dell'accreditamento istituzionale;*
- Visto** il D.A. 62 del 16.01.09, pubblicato sulla G.U.R.S. n. 8 del 20.02.09, di *“Riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche di Diagnostica di Laboratorio”*, con il quale sono state adottate specifiche strategie operative nel campo della Medicina di Laboratorio volte alla centralizzazione delle attività, all'informatizzazione ed all'automatizzazione, al controllo di qualità ed all'eliminazione delle duplicazioni;
- Visto** il D.A. 3253 del 30.12.10 che ha istituito il Centro Regionale per l'implementazione, l'assicurazione ed il controllo della Qualità e regolamentazione del Controllo Qualità Interno (CQI) e delle Valutazioni esterne di Qualità (VEQ) nei laboratori della Regione Sicilia ed i successivi Decreti di attuazione;
- Visto** l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui *“Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio”* del 23 Marzo 2011 - Rep. Atti n. 61/CSR;
- Considerato** che l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui *“Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio”* del 23 Marzo 2011 - Rep. Atti n. 61/CSR, dispone che: *“devono essere previsti programmi specifici di controllo interno di qualità e la partecipazione a schemi di valutazione esterna di qualità (VEQ), presupposti indispensabili per dare oggettiva dimostrazione delle performance analitiche e quindi della qualità dei servizi erogati. Le regioni definiranno le modalità con le quali dovrà essere garantita la partecipazione ai programmi VEQ, raccomandando preferibilmente quelli di valenza sovregionale, nazionale o internazionale, che dovranno essere gestiti da soggetti terzi e non da aziende produttrici o distributrici di prodotti del settore e servizi della diagnostica di laboratorio. In ogni caso, le regioni devono valutare il raggiungimento delle buone performance da parte dei singoli laboratori, considerando del tutto insufficiente la sola partecipazione ai programmi”;*
- Visto** il D.A. n. 1180 del 22.06.11 pubblicato sulla GURS n. 31 del 22.07.11, e in particolare l'art. 17 che prevede l'adozione, con successivi decreti, di *“parametri e scadenze conformi alle linee guida e di indirizzo contenuti negli accordi adottati o adottandi dalla Conferenza Stato-Regioni”*, al fine di *“allineare e consolidare la riorganizzazione delle reti di offerta dell'attività di diagnostica di laboratorio”;*
- Considerato** che con il D.A. n. 1210 del 29.06.11 - pubblicato nella G.U.R.S. n. 4 del 21.01.2011, all'art. 1, sono stati definiti i componenti del CRQ, ed all'art. 3 sono state identificate le strutture laboratoristiche regionali di supporto e definiti i loro compiti;
- Visto** il D.D.G. 2708 del 28.12.11 che definisce le modalità e gli strumenti operativi del CRQ e dei programmi a governo regionale VEQ;

- Visto** il D.A. 1629 dello 09.08.12 con il quale sono state aggiornate le direttive per l'autorizzazione, l'accREDITAMENTO istituzionale e la contrattualizzazione delle Strutture Sanitarie nella Regione siciliana di Medicina di Laboratorio private;
- Visto** l'art. 6 dello stesso D.A. 1629 dello 09.08.12 che, a seguito dell'implementazione dei programmi di Valutazione Esterna di Qualità promossa dalle Regione siciliana, ha *"..... adottato come requisito ulteriore di accREDITAMENTO e contrattualizzazione (quest'ultima consentita solo con le strutture di cui all'art. 25 - comma 2- della legge n. 5 del 2009).....la registrazione al CRQ e la partecipazione obbligatoria alle VEQ regionali"* non consentiva la contrattualizzazione di nuovi soggetti già accREDITATI;
- Visto** il D.A. 1682 del 12.09.13 *"Potenziamento del controllo di qualità della diagnostica di laboratorio e istituzione del Centro di riferimento regionale per il controllo qualità laboratori"* (CQRC), che aggiorna l'impianto VEQ;
- Visto** il D.A. 1682 del 12.09.13 che all'Art. 3 *"Introduce i programmi con partecipazione obbligatoria al sistema regionale del settore microbiologico (area analitica determinazione carica microbica, identificazione microbica ed antibiogramma su matrici biologiche varie per tutti i laboratori pubblici e privati della Sicilia"*;
- Visto** il D.A. 1740 del 22.10.14 di potenziamento del CQRC con trasferimento dello stesso all'AOOR Villa Sofia Cervello, GURS 48 del 14.11.14;
- Visto** il D.A. 2300 del 30.12.14 di *"Recepimento delle linee guida nazionali per le attività laboratoristiche di genetica e biologia molecolare – Indirizzi operativi"* che all'Art. 4, *"al fine di garantire la qualità dei test genetici ed il governo dell'area di genetica medica, affida al Centro regionale qualità laboratori (CRQ) il compito di estendere il pannello dei programmi VEQ obbligatori all'area della genetica e della biologia molecolare notificando l'elenco degli stessi attraverso la pubblicazione nel sito ufficiale crq.regione.sicilia.it, incoerenza con le necessità connesse allo sviluppo della rete delle strutture cliniche di genetica medica e dei laboratori di genetica"*;
- Vista** la sentenza del Consiglio di Giustizia Amministrativa n. 106/2015 dello 06.02.2015, su ricorso n. 866 di appello contro la decisione del TAR 1528/2013, che ha approvato la legittimità dell'impianto di verifica, da parte del Provider VEQ CRQ Regione Sicilia, della Qualità dei laboratori che devono partecipare, per le indagini effettuate, ai programmi VEQ ed essere registrati obbligatoriamente al CRQ, quale presupposto per l'autorizzazione, l'accREDITAMENTO e la contrattualizzazione delle strutture private;
- Visto** il D.A. 182 dello 01.02.17 che in materia di *"Aggiornamento delle direttive per l'aggregazione delle strutture laboratoristiche della Regione siciliana"* ribadisce l'obbligo di partecipazione ai programmi VEQ e di esposizione del certificato annuale regionale delle VEQ effettuate;
- Considerato** il D.A. 2087 dello 09.11.2018 *"Determinazione aggregati di spesa per l'assistenza specialistica da privato - biennio 2018-2019"*, che all'Art. 4 ribadisce *"la partecipazione a programmi VEQ è obbligatoria per i laboratori di analisi ai fini del mantenimento dell'autorizzazione sanitaria e dell'accREDITAMENTO e, pertanto, la contrattualizzazione e la remunerazione delle prestazioni rese dai laboratori di analisi e subordinata alla conformità ai requisiti di partecipazione ai programmi VEQ previsti dal DPR 14 gennaio 1997, dal DA n.890 del 17/06/2002 e dai DD.AA. n.3253 del 30/12/2010 e n.1682 del 12/09/2013."*

- Considerato** *il D.A. n. 1199 del 13.06.2019 Rideterminazione degli aggregati di spesa per l'assistenza specialistica ambulatoriale da privato -anno 2019 -attuazione art. 3 e art. 15 del D.A. n.2087 del 9 novembre 2018", che per la contrattualizzazione dei laboratori prevede la sottoscrizione della clausola contrattuale e) di essere in regola con la normativa nazionale e regionale in materia di controllo di qualità delle prestazioni erogate comprese le verifiche esterne di qualità per la branca 11;*
- Considerato** *il D.A. n. 2347 del 20/12/2019 di Approvazione del Percorso diagnostico terapeutico e assistenziale (PDTA), relativo alla sindrome dei tumori eredo-familiari della mammella e/o dell'ovaio" – Revisione n. 1 ed aggiornamento del PDTA approvato con D.A. n. 32 del 15 gennaio 2019. " che autorizza all'esecuzione del test BRCA esclusivamente i laboratori di Genetica Medica individuati dalla Regione Siciliana. Potranno tra quelli "che superano il controllo di qualità esterno organizzato da Enti pubblici o accreditati ISO 17043 con obbligo di caricamento dei risultati sul sito crq.regione.sicilia.it, giusto D.A. 1682 del 19.09.2013 e che tale procedura vale sino a quando non entreranno in vigore programmi regionali VEQ per BRCA1 e BRCA2, momento in cui scatterà l'obbligo di partecipazione ai programmi regionali";*
- Considerato** *che in data 27 febbraio 2018 è pervenuta a questo Assessorato da parte dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) una richiesta di collaborazione con il Centro Regionale Qualità Laboratori (CRQ) per "l'implementazione di una strategia condivisa (...) nelle attività di promozione della qualità dell'ISS e della Regione Sicilia";*
- Vista** *la nota del CRQ n. 33486 del 19.04.2019 "istituzione gruppo Science Architect per i Programmi di Anatomia Patologica del ciclo VEQ 2019";*
- Considerato** *che attraverso l'impianto del sistema VEQ regionale la Regione ha raggiunto lo scopo di avere uno strumento informatico efficiente di conoscenza e governo della rete di medicina di laboratorio, con recupero di un indispensabile ed importante patrimonio di informazioni, che prima non era gestito dal SSR ed andava disperso;*
- Considerato** *che attraverso l'impianto del sistema VEQ regionale la Regione ha inteso intraprendere in maniera graduale ed integrata con i laboratori della rete un percorso non solo di correzione delle non conformità rilevate ma anche di crescita, volto al miglioramento continuo attraverso la ricerca della certezza del dato analitico di laboratorio, elemento cruciale nel percorso diagnostico del paziente e indicatore di garanzia di efficienza del SSR;*
- Considerato** *che la Regione, con il ciclo VEQ 2019, ha avviato una politica volta alla totale autonomia nella produzione e gestione dei programmi VEQ, come da verbale del 19.06.18 della VI Commissione legislativa - Servizi Sociali e Sanitari, con variazioni migliorative costo/qualità dei programmi rispetto ai cicli VEQ precedenti;*
- Vista** *la certezza del dato analitico richiesta dal D.A. n. 18 del 17.01.20 "Preparazioni magistrali a base di Cannabis per uso medico. Linee di indirizzo di utilizzo e rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) in Regione Sicilia;*
- Visto** *il catalogo VEQ 2020 approvato con D.D.G. 38 del 27.01.20, pubblicato sulla G.U.R.S. n. 74 dello 07.02.20;*
- Visto** *l'avviso dello 03.04.20 con cui il CRQ ha comunicato lo sviluppo del programma VEQ SARS-COV-2, obbligatorio e gratuito per i laboratori che effettuano indagini genetiche-biomolecolari sui tamponi rinofaringei per SARS-COV-2 responsabile della COVID-19, giusta nota CRQ n. 15452 del 18.03.2020 di richiesta ampliamento*

del “*Catalogo Regione Sicilia Programmi Valutazione Esterna Qualità (VEQ) 2020*” per il programma VEQ - Covid19;

- Considerata** la Circolare Ministeriale 0009774 del 20.03.2020 “*la diagnosi molecolare per casi di infezione da SARS-CoV-2 va eseguita presso i laboratori di riferimento regionali e laboratori aggiuntivi individuati dalle regioni*”;
- Vista** la Disposizione di Protezione Civile Regionale n. 377 del 21.04.2020 che dispone all’art. 1 “*la realizzazione del nuovo Centro Tecnico Laboratoristico destinato all'emergenza COVID-19 ed alla diagnostica di emergenza in generale avvalendosi del Direttore della UOC Controllo qualità e rischio chimico (CQRC)*”;
- Considerato** che il processo di autorizzazione dei *laboratori all’analisi di tamponi rino-faringei in relazione all’Emergenza Coronavirus (SARS-CoV-2)*”, basato sulla performance positiva alla VEQ regionale di biologia molecolare, giusto D.A. n. 248 del 23.03.2020 “*Avviso Pubblico per manifestazione d’interesse preordinata alla selezione di laboratori per il processo di analisi di tamponi rino-faringei volte alle attività di screening necessarie in relazione all’Emergenza Coronavirus (SARS-CoV-2)*” e ss.mm.ii., ha consentito di monitorare, verificare, prevenire e/o correggere diverse non conformità;
- Vista** il ruolo del CRQ nella Commissione di valutazione (prot. n. 10962 del 24.03.2020) di cui al D.A. n. 248 del 23.03.2020 e ss.mm.ii.;
- Vista** la nota Dasoe n. 653 dello 08.01.2021 di approvazione del Catalogo VEQ 2021;
- Visto** il D.A. del 11.05.2021 pubblicato nella G.U.R.S. n. 24 del 04.06.2021 che istituisce il “*Molecular Tumor Board*”, al quale è affidato tra l’altro il compito di “*organizzare un network di centri di riferimento di diagnostica molecolare oncologica armonizzati secondo criteri e standard condivisi, che garantiscano certificata qualità, tempestività ed affidabilità..*”;
- Visto** il D.A. n. 971 del 20.09.2021 “*modalità per l’individuazione di nuovi laboratori per il processo di analisi di tamponi rino-faringei in relazione all’Emergenza Coronavirus (SARS-CoV-2)*”, che all’art. 1 richiede, come requisito necessario per poter eseguire indagini di biologia molecolare su tampone rinofaringeo per l’individuazione della COVID 19, la preliminare “*performance positiva all’ultimo esercizio utile di programma VEQ organizzato dal provider CRQ*”;
- Vista** la nota del Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica n. 31191 del 01.07.21, e ss.mm.ii., “*organizzazione delle attività inerenti alla ricerca delle varianti del virus SARS-CoV-2 – Ruoli e competenze dei Centri di riferimento*”;
- Considerato** il D.A. n. 306 del 15.04.2021 - GURS n° 18 del 23.04.2021 “*Approvazione dell’Accordo per l’esecuzione di test sierologici e tamponi antigenici nelle farmacie convenzionate della Regione Siciliana*” che all’art. 2 prevede che “*... le farmacie ... sono tenute a registrarsi al Centro Regionale Qualità ... per effettuare e superare il preventivo controllo di qualità*”;
- Considerato** che la diagnostica di laboratorio è elemento cardine della diagnosi per Covid 19 e per la gestione della pandemia da Virus Sars Cov2, e che lo stato di emergenza Covid-19 ha comportato anche l’introduzione di nuovi impegnativi programmi VEQ quali quelli per i tamponi rapidi e molecolari e la sierologia;

- Considerato** che il controllo qualità della diagnostica di laboratorio per Covid 19 è elemento cruciale al fine di assicurare la certezza dei risultati e la qualità dei materiale e della strumentazione in uso;
- Vista** la richiesta, da parte degli operatori di medicina di laboratorio, di ampliamento dei programmi VEQ esistenti per l'inserimento di nuovi analiti/indagini di laboratorio a forte impatto clinico diagnostico o poco presenti e/o costosi nel patrimonio VEQ nazionale ed internazionale, nonché quelli relativi al rilevamento del virus Sars-CoV-2 conseguenti alla pandemia COVID-19;
- Vista** la necessità di ampliamento dei programmi VEQ per il settore di genetica e biologia molecolare, funzionali alla medicina di precisione ed alla farmocogenomica e ad alto impatto economico sul SSR;
- Considerata** la necessità di aggiornare l'elenco di tutti gli analiti e dei programmi a partecipazione regionale obbligatoria, con relative codifiche e tariffe, nonché di introdurre nuovi programmi e ratificare i precedenti e/o ampliare per numero e tipologie di analiti con un ulteriore risparmio per i partecipanti.
- Ravvisata** la necessità, per quanto sopra, di dovere aggiornare i contenuti del D.D.G. 38 del 27.01.20 pubblicato sulla G.U.R.S. n. 74 dello 07.02.20;
- Considerato** che il sito <https://crq.regione.sicilia.it>, per gli effetti degli Artt.5 e 6 del D.D.G. 2708 del 28.12.11 e per gli effetti dell'art. 1 del D.A. 1682 del 12.09.13, è spazio di comunicazione ufficiale per tutte le regolamentazioni tecnico operative in materia di VEQ;
- Considerato** quanto finora pubblicato sul sito crq.regione.sicilia.it in merito a tutte le regolamentazioni tecnico operative del sistema VEQ regionale e che è utile ratificare quanto sarà reso operativo attraverso la Pubblicazione Catalogo ciclo VEQ 2022 nello spazio di comunicazione ufficiale <https://crq.regione.sicilia.it>;
- Vista** la L.R. n° 21 del 12 agosto 2014, art. 68 *"Norme in materia di trasparenza e di pubblicità dell'attività amministrativa"* e ss.mm.ii.;
- Vista** la Deliberazione n.92 del 24 Febbraio 2022 “ Conferimento incarico di Dirigente Generale ad interim del Dipartimento regionale per le attività sanitarie e osservatorio epidemiologico dell'Assessorato regionale della salute all'Ing. Mario La Rocca”.

DECRETA

Art. 1 – Catalogo Programmi Verifiche Esterne di Qualità (VEQ) 2022

Per le finalità esposte in premessa è approvato ed emesso il **Catalogo Programmi Ciclo VEQ 2022** allegato al presente decreto, di cui è parte integrante;

Il Catalogo VEQ 2022, contenente l'elenco tecnico dei programmi e le relative tariffe, ai sensi dell'art. 1 del D.A. n.1682 del 12.09.13, sarà pubblicato sul sito regionale crq.regione.sicilia.it, accessibile a tutti i partecipanti ed ai soggetti istituzionali registrati.

Art. 2 – Programmi VEQ a partecipazione regionale obbligatoria

Tutti i programmi presenti nel Catalogo VEQ 2022, sono a partecipazione regionale obbligatoria e sono elaborati attraverso la piattaforma regionale CRQ - CQRC - AOOR - UNIPA, presente nel sito <https://crq.regione.sicilia.it>.

La partecipazione ai programmi VEQ regionali è requisito sia di autorizzazione sanitaria che di accreditamento con il SSR per tutte le strutture che, a qualunque titolo, erogano prestazioni da laboratorio.

Tutti i programmi presenti nel Catalogo VEQ 2022 inerenti la diagnostica COVID 19 sono a partecipazione obbligatoria per le farmacie convenzionate con la Regione Siciliane e per tutti i soggetti erogatori che operano in Sicilia.

Art. 3 – Valenza e terzietà della verifica

Per gli analiti non presenti nel Catalogo VEQ 2022, soggetti erogatori di prestazioni di laboratorio potranno aderire a programmi con *providers* esterni che devono essere di valenza sovragregionale, nazionale o internazionale con adeguata numerosità statistica. Tali *Provider* devono essere soggetti terzi e non aziende produttrici o distributrici di prodotti. I *Provider* terzi sono solo quelli pubblici o quelli accreditati alla norma europea EN ISO/IEC 17043:2010 per l'analisi/indagine di laboratorio di riferimento.

Art. 4 – Funzionalità del CQRC

L'azienda ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello" (AOOR) è tenuta a garantire la funzionalità della U.O.C. CQRC adeguando le risorse umane a quelle previste dalla pianta organica vigente ed assegnando un fondo annuale per la gestione ed il reperimento dei materiali necessari all'organizzazione ed erogazione dei programmi VEQ.

Art. 5 – Fornitura materie prime

I Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), i Servizi di Anatomia Patologica, i centri di Genetica Medica ed i laboratori di genetica e biologia molecolare della Regione Siciliana, sono tenuti a collaborare con il CRQ con la fornitura di materiali utili per la predisposizione dei programmi VEQ.

Il presente decreto sarà trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione Siciliana per la sua pubblicazione nonché pubblicato sul sito ufficiale crq.regione.sicilia.it.

Palermo,

15 MAR 2022

Il Responsabile del CRQ
Prof.ssa Francesca Di Gaudio

F. Di Gaudio

Il Dirigente del Servizio 8
Dott. Francesco Paolo La Placa

Il Dirigente Generale DASOE
Ing. Mario La Rocca

Mario La Rocca



Il Dirigente Generale DPS
Ing. Mario La Rocca

Mario La Rocca