

Codice Fiscale 80012000826  
Partita I.V.A. 02711070827

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

**CRQ**

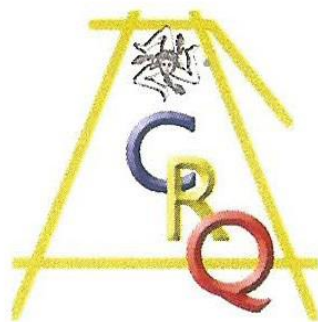
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico

# INTRODUZIONE

**CATALOGO REGIONE SICILIA**

**PROGRAMMI VALUTAZIONE ESTERNA QUALITÀ (VEQ)**

**2022**



**Centro Regionale Qualità  
Laboratori**



## ATTIVITÀ DEL CRQ SICILIA

### L'Assessorato della Salute della Regione Siciliana punta all'Eccellenza nelle Strutture Laboratoristiche Regionali e nella Qualità dell'Assistenza.

A tal fine si è dotato di un Ufficio **super partes** di supporto tecnico per la branca n. 11 di Medicina di laboratorio, quale il **CRQ (Centro Regionale Qualità dei Laboratori)**, istituito con D.A. 3253 del 30.12.10, costituito da esperti tecnici provenienti da Aziende Sanitarie e dall'Università di Palermo, che prestano la loro attività senza alcuna indennità.

La *mission* del **CRQ** è quella del lavoro **costante accanto ai professionisti dei laboratori** finalizzata al conseguimento del comune obiettivo della Qualità della prestazione, della Certezza del dato e della Standardizzazione delle procedure e dei risultati, considerato che l'analisi di laboratorio rappresenta il punto di partenza del percorso clinico del paziente e quindi lo strumento base di tutti i percorsi volti all'efficacia ed all'efficienza del SSN.

Il **CRQ**, rappresenta la "**Casa dei laboratoristi Siciliani**".

Il **CRQ**, per garantire la standardizzazione e la tracciabilità di tutti i processi inerenti la Qualità della prestazione diagnostica opera attraverso una **piattaforma informatica home made con piena titolarità intellettuale**, accessibile tramite lo spazio web <http://www.crq.regione.sicilia.it/>

Anche il continuo ed organico rapporto con la rete laboratoristica, il lavoro di gruppo e la condivisione delle esperienze con i partecipanti al sistema controllo qualità regionale si realizzano attraverso lo spazio *web*, tramite l'apposito strumento del *Forum* e l'analisi delle relative **FAQ**.

Uno degli strumenti operativi utilizzati, per il **raggiungimento dell'obiettivo prefissato**, è la **condivisione e l'obbligatorietà degli esercizi VEQ (Verifiche Esterne di Qualità) e delle Verifiche Metrologiche**, strumenti indispensabili per il monitoraggio della capacità operativa e delle *performance* delle strutture partecipanti.

Il **CRQ**, attraverso il suo braccio operativo CQRC (giusto D.A. 1210/11), che presenta la stessa *leadership*, opera secondo indirizzi tecnico scientifici condivisi con l'Assessorato della Salute.

Con D.A. 1740/14 si è disposto il potenziamento del CQRC, ideato e progettato presso il Policlinico Univeristario di Palermo, attraverso il trasferimento all'A.O.O.R Villa Sofia Cervello.

Il CQRC gestisce tipologie di programmi regionali VEQ, già largamente adottati in ambito nazionale ed internazionale, ed **implementa** in continuo **Programmi innovativi**.

L'attuale sistema nazionale VEQ è molto frammentato, la valutazione dei risultati e della *performance* dei partecipanti è basata sulla **media di consenso**, strettamente **dependente dalla numerosità statistica, dall'accuratezza e dalla veridicità dei dati forniti**.

L'attuale sistema VEQ utilizza soprattutto, come matrici, materiale non certificato, costituito spesso da materiale di controllo della stessa strumentazione in commercio. Inoltre, nonostante il principio base del sistema VEQ sia quello di mimare il percorso del campione reale del paziente, le matrici usate per il controllo, non sono costituite da campioni biologici reali, ma da soluzioni mimanti, simulate e spesso liofilizzate.

La *mission* del CQRC è quella di innovare e migliorare l'attuale sistema VEQ introducendo i seguenti strumenti correttivi:

- produzione dei **materiali di controllo** a partire da **campioni biologici reali**, selezionati per patologie;
- implementazione di **programmi basati**, non su media di consenso, ma **su valore target noto**, per realizzare i cosiddetti Circuiti Inter laboratorio, in modo da rendere il **controllo qualità indipendente dalla numerosità statistica** e poter **valutare le performance delle indagini specialistiche**, che per loro natura hanno pochissimi partecipanti;
- uso di **materiali di controllo certificati** via spettrometria di massa e metodi di analisi validati;
- **obbligo del caricamento** nella piattaforma statistica **del report macchina e/o documenti correlati**, a prova del risultato numerico inserito e soprattutto per una migliore e doverosa interpretazione del risultato, spesso clinicamente fuorviante senza i dati di validazione ad esso associati;
- inserimento dei **programmi di post analisi** per la **valutazione dei referti** redatti dal laboratorio, che sono il reale **strumento di diagnosi** per il professionista sanitario ed in definitiva il reale **strumento di cura** per il paziente;
- tariffe più basse e differenziate per i laboratori regionali partecipanti a questo processo di innovazione nella diagnostica di laboratorio;
- introduzione della verifica metrologica degli strumenti analitici, partendo dalla verifica di taratura dei sistemi di prelievo e pipettaggio.

Le modalità e gli strumenti operativi del **CRQ** e la gestione dei **Programmi a governo regionale di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ)**, di **Controllo Qualità Interno (CQI)** e di **Verifica metrologica** sono normati da specifici decreti (D.D.G. n. 2708 del 28.12.11 pubblicato sulla GURS n. 3 del 20.01.12, D.A. 1682/2013 pubblicato sulla GURS n. 50 del 08.11.13, e s.m.i) e da disposizioni emanate attraverso lo spazio di comunicazione ufficiale [crq.regione.sicilia.it](http://crq.regione.sicilia.it)., giusto richiamo dell'art. 1 del D.A. 1682 del 12.09.13, D.A. 1938 del 24.10.18.

## Obiettivi principali del CRQ

- **Sostenere i laboratori** nel loro percorso verso il raggiungimento dell'Eccellenza analitica – diagnostica.
- **Operare come ufficio di riferimento tecnico specialistico regionale per i due dipartimenti regionali dell'Assessorato della Salute.**
- **Istituire collaborazioni** con le strutture territoriali, per **valorizzare attività già presenti e porre basi sperimentali propositive di modelli innovativi** che possano essere di riferimento nazionale ed internazionale.
- **Analizzare in maniera terza i dati delle risultanze delle VEQ** ricercando una popolazione statistica quanto più ampia possibile anche attraverso la collaborazione con circuiti di respiro internazionalee nel rispetto dei dettami dell'adottata **Conferenza Stato Regione del 23 Marzo 2011 - Rep. Atti n. 61/CSR.**
- **Offrire un pannello di programmi quanto più ampio** possibile per coprire i vari settori della medicina di laboratorio.
- **Impiegare** per le VEQ set di campioni qualitativamente validi, costituiti preferibilmente da **matrici di origine umana, con livelli di concentrazione di interesse clinico** e provenienti preferibilmente da donatori singoli, attraverso l'uso del **materiale biologico di risulta** dei centri trasfusionali del SSR, con recupero di materiali di scarto, **con positivo impatto sanitario, ambientale ed economico.**
- **Implementare programmi a marchio regionale**, innovativi ad alto impatto tecnico-scientifico, da immettere nei circuiti nazionali ed internazionali per rendere quanto più economica possibile la gestione delle VEQ sia per il *provider* CRQ che per i partecipanti.
- **Ampliare i numerosi contatti già esistenti con i Providers nazionali ed internazionali.**

CRQ- Regione Siciliana – Assessorato della Salute

Dipartimento per la Pianificazione Strategica - Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico

Piazza Ottavio Ziino, 24 – 90145 Palermo

Tel. 091 70 75 763 • 655 • 747 • 632 • Fax 091 70 75 788

email: [crq.sicilia@regione.sicilia.it](mailto:crq.sicilia@regione.sicilia.it)

- **Mettere a disposizione, della rete laboratoristica e dei pazienti, le prestazioni specialistiche che la sezione di spettrometria di massa del CQRC implementa per la certificazione delle sue matrici.**
- **Sviluppare in Sicilia la cultura, l'etica professionale, l'innovazione tecnologica e le economie legate alla Qualità ed alla certezza del dato analitico.**



## PANORAMICA DEL SISTEMA

### PRINCIPIO DI BASE

Una buona gestione dei programmi VEQ permette di evidenziare e risolvere problemi analitici/strumentali/gestionali, approccio che porta ad una migliore e necessaria efficienza della Qualità diagnostica anche nella routine.

Il set di campioni, che costituisce ogni programma, è stato studiato per simulare le condizioni che si riscontrano nei campioni reali dei pazienti.

Il presupposto alla base dei programmi VEQ è che i campioni di controllo siano trattati e refertati come se si trattasse di campioni reali di pazienti della contingente seduta di lavoro. Pertanto, i campioni VEQ vanno **registrati, trattati e refertati** come normali campioni biologi dei pazienti **ed inseriti nelle routinarie sedute analitiche di laboratorio, nel più breve tempo possibile rispetto all'arrivo, per consentire una stima dei tempi di risposta in termini di TAT** (*Turn Around Time* - Tempo che intercorre tra il momento del prelievo e l'acquisizione del risultato da parte del richiedente).

#### Campione VEQ = Campione Paziente

Si ribadisce che ciò vuol dire che è necessario analizzare il set di campioni dell'esercizio come se si trattasse di campioni dei pazienti e quindi secondo i seguenti **PRINCIPI**:

1. negli **stessi tempi**;
2. ad opera dello **stesso personale** che esegue la routine;
3. con gli **stessi sistemi impiegati** nella routine;
4. con l'inserimento dei risultati entro gli **stessi tempi di refertazione** dei campioni dei pazienti;
5. **senza confronto di nessun tipo** con gli altri partecipanti al programma;
6. conservazione esiti macchina ed invio in piattaforma statistica in modo da consentire al **CRQ** ed agli uffici ispettivi di verificare l'effettiva effettuazione delle analisi, in loco, da parte dei laboratori partecipanti.

### IL CICLO DEGLI ESERCIZI

Il sistema fornisce una serie di notifiche ed invii automatizzati:

1. **Preavviso di spedizione imminente + invio profilo dell'iscrizione**  
Permette eventuali aggiornamenti della richiesta di adesione e di prepararsi alla ricezione del primo esercizio in corso.
2. **Invio, tramite Piattaforma statistica, di Istruzioni per la conservazione e il trattamento dei campioni e modulistica**  
Fornisce la corretta modalità di ricezione, conservazione ed analisi dei campioni e la modulistica necessaria per la registrazione e l'elaborazione dei risultati.
3. **Promemoria di scadenza**  
Ricorda la data di scadenza dell'esercizio per l'inserimento dei risultati.
4. **Invio degli Elaborati di Valutazione**  
Rende disponibili gli elaborati relativi alle prestazioni del laboratorio per ogni singolo esercizio non prima di 30 giorni dalla data di chiusura degli esercizi.

## SCADENZE PER L'INSERIMENTO DEI RISULTATI

Le scadenze per l'inserimento dei risultati sono fondamentali in quanto l'inserimento dei risultati entro i tempi è un segnale dell'impegno verso il precedente Principio n. 1. Il sistema aiuta al rispetto dei tempi, ricordando, che ci sono risultati da inserire e notificando le date di scadenza degli esercizi allo scopo di:

1. **incoraggiare un inserimento anticipato:** il sistema salva la data e l'ora di inserimento dei risultati e calcola il *Turn-Around-Time*, per tracciare il tempo di risposta.
2. **scoraggiare un inserimento posticipato:** il sistema non accetta risultati dopo la data di scadenza;
3. **correggere eventuali errori di inserimento:** il sistema accetta le modifiche ai risultati solo se inserite entro la data di scadenza.

**Le scadenze non sono di regola modificabili**, così come prevedono le linee guida internazionale, anche perché sono già definite in modo da realizzare Programmi con Finestre di Esercizio ben superiori ai tempi d'analisi delle *routine*.

## OPZIONI DI ISCRIZIONE

**Per tutti i programmi sono possibili diverse opzioni di iscrizione:**

1. **IS (Iscrizione Standard):** questo tipo di iscrizione **consiste nella normale adesione al programma di abbonamento annuale**. Durante l'anno viene inviato un set di campioni per ciascun esercizio a cui corrisponderà una serie di indagini da effettuare e di corrispondenti risultati da inserire entro la finestra d'esercizio. Per ogni programma eseguito i partecipanti, se superiori alla popolazione statistica minima, riceveranno un'elaborazione statistica di confronto con le risultanze degli altri partecipanti al programma. **Questa tipologia di iscrizione è l'unica che consente la partecipazione completa, congrua, o giustificata al programma.**

Le caratteristiche ed il costo del programma sono riportate nelle tabelle di presentazione di cui all'**ELENCO DETTAGLIATO DEI SINGOLI PROGRAMMI** del presente Catalogo Regionale.

Tale modalità di iscrizione deve essere richiesta rigorosamente da tutte le strutture di laboratorio, comprese quelle che hanno in progetto un'aggregazione, entro **la data di scadenza dell'avvio del Ciclo VEQ annuale** pubblicata sul sito [crq.regione.sicilia.it](http://crq.regione.sicilia.it), **(in genere 30 giorni dalla pubblicazione del catalogo)**. L'iscrizione oltre i termini della scadenza stabilita non garantisce la regolare fornitura per tutti gli esercizi successivi al momento dell'iscrizione ed è prevista solo ed esclusivamente per:

- un laboratorio che nasce in corso d'anno;
- un'aggregazione che nasce in corso d'anno;
- un'indagine analitica che si implementa in corso d'anno.

2. **IA (Iscrizione con richiesta di elaborazioni aggiuntive):** questo tipo di iscrizione è prevista solo in aggiunta all'adesione al relativo programma di abbonamento annuale (IS) e **dà la possibilità di inserire una seconda serie di risultati per lo stesso set di campioni fornito con l'iscrizione Standard.** Questa modalità di iscrizione potrebbe essere utile per valutare la *performance* di sistemi diversi e/o di *back-up*. L'elaborazione aggiuntiva ha una tariffa pari al **30%** di quella relativa all'Iscrizione Standard.
3. **IC (Iscrizione con richiesta di campioni aggiuntivi per prove interne):** questo tipo di iscrizione è prevista solo in aggiunta all'adesione al relativo programma di

abbonamento annuale (IS) e **contiene un secondo set di campioni per prove interne, i cui risultati sono solo di uso interno al laboratorio e non possono essere inseriti per l'elaborazione.** Questo secondo set di campioni è utile per azioni di *troubleshooting* mirate all'individuazione ed alla risoluzione di problematiche analitiche o gestionali e quindi per un controllo di qualità interno. **Il costo del programma è maggiorato del 30% rispetto all'iscrizione Standard.**

4. **IE (Iscrizione con richiesta di specifici esercizi):** per ogni programma questo tipo d'iscrizione, a differenza di quelle precedenti **consiste nell'adesione ad un unico esercizio nell'anno** con la possibilità di inserimento dei relativi risultati per riceverne un'elaborazione statistica di confronto con le risultanze degli altri partecipanti. Si tratta di richiedere l'invio di un set di campioni relativo ad uno specifico esercizio. All'atto dell'adesione bisogna indicare la data di invio desiderata scelta tra quelle in calendario. **Questa modalità di iscrizione, indipendente dall'iscrizione IS, non si rinnova agli esercizi successivi e consente solo la partecipazione ad un unico esercizio del programma.**

Questa tipologia di iscrizione è finalizzata solo a particolari esigenze analitiche interne, legate alla verifica di metodi e/o strumenti che si intendono testare.

**Questa tipologia di iscrizione non è utilizzabile al fine di ottenere la congruità di partecipazione ai programmi VEQ, in quanto consente soltanto la valutazione di una singola prova ed il rilascio di un attestato di esecuzione di un singolo esercizio.**

**Tali iscrizioni saranno fatturate per un ammontare pari al costo del programma annuale diviso il numero degli esercizi previsti.**

L'accettabilità della tipologia di iscrizione scelta dal laboratorio, se diversa da un IS, sarà verificata dal CRQ in sinergia con le ASP, che hanno in capo la gestione dei flussi, la documentazione inerente le pratiche di autorizzazione all'esercizio della professione sanitaria, di accreditamento, di aggregazione, la contrattualizzazione ed i rimborsi per le prestazioni effettuate dai laboratori singoli o aggregati.

## INFORMAZIONI DI BASE SUI PROGRAMMI VEQ-CRQ

La **Verifica Esterna di Qualità (VEQ)** ed i **Circuiti di Interconfronto** della Regione Sicilia sono costituite da programmi con le seguenti caratteristiche:

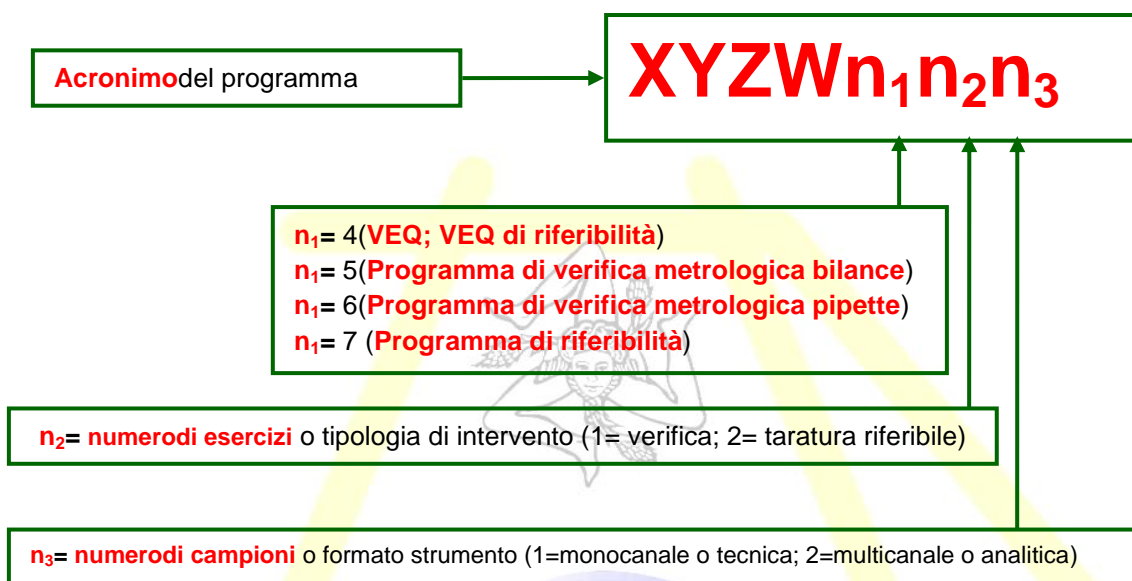
- tutti i **programmi VEQ dell'offerta formativa** del **presente Catalogo VEQ 2022** sono a **Partecipazione obbligatoria** con il **Centro Regionale Qualità Laboratori (CRQ)**, a modifica ed integrazione dei disposti del DDG 2708/2011, del DA 1682/2013, DA 1938/2018;
- preparati in loco o condivisi con collaborazioni (già avviate o in fase di ricerca e sviluppo) con Enti nazionali ed internazionali che fungono da fornitori di matrici o affidatari di aspetti tecnici o logistici;
- costituiti da campioni di varia tipologia da esaminare che, come qualsiasi campione di un paziente, **devono essere considerati potenzialmente infetti** e trattati da parte dell'operatore con le opportune e dovute precauzioni;
- offerti, solo attraverso il CRQ e lo spazio *web*, ad un prezzo inferiore rispetto al valore di mercato degli analoghi programmi di altri Enti pubblici nazionali ed internazionali;
- corrispondenti ad un preciso insieme, "set" di analiti o indagini di laboratorio;
- **organizzati per anno solare**, spediti in **date stabilite** riportate nelle tabelle dei **calendari di esercizio**, rintracciabili ad ogni fine scheda tecnica di ciascun Programma VEQ del presente Catalogo;
- organizzati in modo da poter inserire i risultati online entro un preciso range di tempo denominato **finestra di esercizio, pari a 21 giorni** per quasi tutti i **programmi offerti**;
- identificati da **specifici codici programma**, cui far riferimento nella richiesta di adesione (ordine), che identificano il **formato** stabilito in termini di numero e tipologia di campioni da testare;
- organizzati nel presente Catalogo per una più agevole lettura in **SOMMARI ALFABETICI FINALI, organizzati per categoria, codice programma ed analita.**

Le caratteristiche ed il costo dei singoli programmi sono riportati nelle specifiche tabelle di presentazione di cui all'"**ELENCO DETTAGLIATO DEI SINGOLI PROGRAMMI REGIONALI**" del presente Catalogo.



## CODICI PROGRAMMA

I **Codici programma** forniscono dettagli sulla tipologia e sul formato dei Programmi



## ADESIONE AI PROGRAMMI VEQ-CRQ

L'adesione ai programmi VEQ deve essere preceduta dalla registrazione al sito web [crq.regione.sicilia.it](http://crq.regione.sicilia.it) da parte delle Strutture richiedenti.

La registrazione al Sito del CRQ delle strutture laboratoristiche e delle loro Organizzazioni è obbligatoria per il D.D.G. 2708/11, D.A. 1682/13 e s.m.i. e non ha valore di richiesta di partecipazione ai programmi VEQ.

La registrazione della struttura al Sito CRQ può essere effettuata per le Aziende Pubbliche dal Legale Rappresentante, dal Responsabile dell'Ufficio Aziendale di Qualità dei laboratori (nominato ai sensi del D.A. 3253/10) o dal Responsabile di laboratorio, per le Strutture Private dal Legale Rappresentante.

Completata la registrazione, verranno inviate all'indirizzo *email* indicato dalle strutture laboratoristiche in fase di registrazione, le **credenziali di accesso** da utilizzare per i successivi accessi al sito web [crq.regione.sicilia.it](http://crq.regione.sicilia.it).

I dati inseriti in fase di registrazione devono sempre essere mantenuti aggiornati, il sistema trimestralmente prevede la verifica di tali dati, in modo che corrispondano sempre all'effettiva organizzazione della struttura.

La partecipazione ai programmi VEQ, obbligatoria per normativa nazionale e regionale, richiede l'adesione ai programmi VEQ, sia per le Aziende pubbliche che private.

L'adesione ai programmi VEQ, non si rinnova automaticamente ma deve essere espressamente effettuata ogni anno attraverso il sito web [crq.regione.sicilia.it](http://crq.regione.sicilia.it) (menù a sinistra dell'*homepage* - Programmi VEQ – Ordine programmi VEQ), secondo la specifica organizzazione regionale, di cui ai decreti vigenti ed ai contenuti del Catalogo VEQ e del sito ufficiale.

L'adesione ai programmi VEQ richiede obbligatoriamente la fase di inserimento dei dati anagrafici e fiscali della struttura indispensabile per poter procedere alla successiva fase di richiesta di ORDINE dei programmi VEQ.

Le richieste di adesione ai programmi del Catalogo VEQ 2022 e quindi agli analiti da questi contemplati, tutti a partecipazione obbligatoria con il CRQ, pervenute entro i termini di scadenza, saranno evase in modo da garantire la partecipazione dei laboratori richiedenti al massimo numero di esercizi possibile.

In caso di mancata assegnazione al laboratorio, di un programma richiesto entro i termini di scadenza, annualmente pubblicati sul sito, il laboratorio avrà assegnato un **bonus**, equivalente al riconoscimento della partecipazione.

Le richieste di adesione ai programmi del Catalogo VEQ 2022 che pervengono **oltre i termini di scadenza**, saranno evase e rese operative solo al primo esercizio utile, secondo disponibilità delle matrici, senza riconoscimento di **alcun bonus** ai fini del requisito di partecipazione.

CRQ- Regione Siciliana – Assessorato della Salute

Dipartimento per la Pianificazione Strategica - Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico

Piazza Ottavio Ziino, 24 – 90145 Palermo

Tel. 091 70 75 763 • 655 • 747 • 632 • Fax 091 70 75 788

email: [crq.sicilia@regione.sicilia.it](mailto:crq.sicilia@regione.sicilia.it)

**Le richieste di adesione ai programmi VEQ, presenti nel catalogo regionale e quindi agli analiti da questi contemplati, potranno non essere evase dal CRQ** in quanto tali programmi verranno attivati solo al raggiungimento di un numero statistico significativo di partecipanti. In caso di mancata attivazione di programmi da parte del CQRC e di assegnazione di un programma equivalente, al laboratorio non sarà applicata nessuna penalità economica o amministrativa e verrà assegnato un bonus equivalente al riconoscimento della partecipazione.

## **ORDINE E DISDETTA DEI PROGRAMMI VEQ**

La procedura di richiesta di ORDINE dei programmi VEQ si esplica seguendo le istruzioni fornite nella sezione **Ordine programmi VEQ** del sito web [crq.regione.sicilia.it](http://crq.regione.sicilia.it), **si conclude con lo step di INVIO** da parte del laboratorio degli ordini inseriti, senza il quale la procedura non è conclusa e l'ordine del programma rimane nello stato **DA INVIARE** e non effettivamente inviato. Al momento dell'invio lo stato di ogni ordine cambia da **DA INVIARE** a **INVIATO**.

**L'ORDINE dei programmi VEQ deve essere effettuato entro la data di scadenza** pubblicata annualmente esclusivamente sul sito web [crq.regione.sicilia.it](http://crq.regione.sicilia.it) (entro 15 gg dalla pubblicazione del Catalogo).

Alle sole strutture che hanno aderito al Ciclo VEQ 2021 il sistema di ORDINE del sito ripropone l'ELENCO dei programmi VEQ richiesti per l'anno 2021, che il laboratorio deve modificare o confermare per il Ciclo VEQ 2022, **con lo step di INVIO**.

Nella richiesta di ORDINE va individuato un **Referente di spedizione** detto anche Contatto di spedizione (Shipping Contact). Nel caso di laboratori con più settori specialistici possono eccezionalmente essere individuati anche altri **contatti referenti, specifici** per programma, con chiara indicazione dei programmi a cui dovranno essere associati.

Il **Referente di spedizione** del programma individuato dal Laboratorio dopo la richiesta di adesione riceverà, all'indirizzo email a lui associato:

- **notifica di username** che, insieme alla **password** (scelta dal laboratorio), rappresentano le credenziali di accesso alla piattaforma statistica per la codifica di strumenti e reagenti e l'inserimento delle risultanze analitiche;
- **notifica di spedizione imminente** in cui riceverà tutte le comunicazioni tecnico operative inerenti i campioni e i programmi prescelti;

Durante la procedura di richiesta d'ORDINE dei programmi VEQ è possibile visualizzare un contatore con l'importo complessivo presunto e relativo ai programmi ordinati.

Terminata la procedura di richiesta di ORDINE dei programmi VEQ è possibile stampare il documento in formato PDF relativo alla **Scheda di Adesione ai Programmi VEQ Regionali** per l'anno di riferimento, contenente **l'anagrafica e l'organizzazione della struttura, l'ordine dei programmi VEQ richiesti e termini e condizioni** sottoscritte.

**LA DISDETTA ORDINE**, relativa ad uno specifico programma VEQ già richiesto, deve essere effettuata in modalità esclusivamente on-line, tramite l'utilizzo dello spazio web [crq.regione.sicilia.it](http://crq.regione.sicilia.it), menù a sinistra dell'Homepage del sito - menù Programmi VEQ – link Ordini programmi VEQ, ed è accettata in tempo reale solo se inviata prima dei 45 gg dalla data di inizio del primo esercizio utile.

La **DISDETTA on line** effettuata **entro i termini previsti** (prima dei 45gg antecedenti il primo esercizio utile), determina automaticamente il blocco della spedizione del campione relativo all'esercizio imminente ed ai successivi e non impone obbligo di pagamento per tutti gli esercizi disdetti e che non saranno così effettuati.

La **DISDETTA on line** effettuata **fuori i termini previsti** (nei 45gg antecedenti il primo esercizio utile), non determina il blocco della spedizione del campione relativo all'esercizio imminente che verrà ugualmente inviato e rimarrà a carico economico del laboratorio. Verranno bloccati automaticamente solo gli esercizi successivi a quello imminente.

**Gli stessi termini e condizioni di disdetta verranno applicati anche nel caso di Aggregazione.**

## **SINTESI DEI RUOLI E DELLE FUNZIONI ABILITATI nel SITO CRQ**

Il **Responsabile Qualità del Laboratorio** (Art.2 comma 4 del D.A. 3253/10) è tenuto ad individuare ed a farsi parte attiva nella raccolta di tutte le necessarie azioni migliorative e correttive. Esso deve, con atto formale, informare i Responsabili ed i Rappresentati legali della struttura di ogni disfunzione e di valutazione inaccettabile nei report di valutazione.

Il **Responsabile Qualità** (Art.2 comma 4 del D.A. 3253), insieme al **Referente di spedizione** ed ai contatti referenti specifici individuati dal laboratorio, infatti sono attori protagonisti nello svolgimento del ciclo VEQ, nell'inserimento dei risultati ma, soprattutto, nella valutazione dei risultati per l'individuazione delle azioni migliorative e correttive.

Le possibili figure, previste nel sito web [crq.regione.sicilia.it](http://crq.regione.sicilia.it), come figure abilitate, previa registrazione (**Tabella 1**), ad effettuare l'**ORDINE/DISDETTA** dei programmi VEQ sono descritte nella tabella sotto riportata (**Tabella 2**).

<b>Tabella 1 - Ruoli previsti dal sito del CRQ ai fini della registrazione e relativa obbligatorietà</b>				
<b>Ruolo</b>	<b>STRUTTURA PUBBLICA</b>		<b>STRUTTURA PRIVATA</b>	
	<b>Previsto</b>	<b>Registrazione al sito obbligatoria</b>	<b>Previsto</b>	<b>Registrazione al sito obbligatoria</b>
Rappresentante Legale Azienda	SI	NO	SI	<b>SI</b>
Responsabile Ufficio Aziendale Qualità laboratori (D.A. 3253/10)	SI	NO	SI	NO
Direttore di Dipartimento	SI	NO	NO	n.a.
Responsabile del Laboratorio	SI	<b>SI</b>	SI	NO
Responsabile Qualità Laboratorio (D.A. 3253/10)	SI	<b>SI</b>	SI	<b>SI</b>

**Tabella 2 - Permessi associati ai Ruoli previsti dal sito del CRQ ai fini degli ordini**

Ruolo	Gestione anagrafica struttura		Gestione Ordini Programmi VEQ		INVIO/DISDETTA ORDINE Programmi VEQ	
	Pubblico	Privato	Pubblico	Privato	Pubblico	Privato
Rappresentante Legale Azienda	x	x	x	x	x	x
Responsabile Ufficio Aziendale Qualità laboratori (D.A. 3253/10)	x		x	x	x	
Direttore di Dipartimento	x		x		x	
Responsabile del Laboratorio	x	x	x	x	x	
Responsabile Qualità Laboratorio (D.A. 3253/10)			x	x		

Tutte le figure individuate dal sito web [crq.regione.sicilia.it](http://crq.regione.sicilia.it) possono accedere all'elenco Ordini e Disdette per la gestione degli ordini, mal'operazione di **INVIO, indispensabile per la convalida e l'effettivo inoltro o di disdetta di un ORDINE**, è unicamente in capo:

- per i **laboratori pubblici** al Legale Rappresentante Azienda, al Responsabile Ufficio Aziendale Qualità laboratori (D.A. 3253/10), al Responsabile del Laboratorio e al Direttore di Dipartimento;
- per i **laboratori privati** al Legale Rappresentante

e determina:

- il passaggio dell'ORDINE dallo status di **"INSERITO"** a **"INVIATO"**;
- il passaggio dell'ORDINE dallo status di **"INVIATO"** a **"DISDETTO"**

## CONFERMA RICEZIONE DEI PROGRAMMI VEQ

Ad ogni esercizio, dopo la consegna del pacco dei programmi VEQ ordinati, il laboratorio deve procedere alla **Verifica di Corrispondenza** tra il materiale elencato nel documento di trasporto allegato ed i campioni ricevuti e darne conferma nella sezione dedicata del sito CRQ selezionando, dal **menù Programmi VEQ** dell'Home Page, la voce **"CONFERMA RICEZIONE PROGRAMMI"**.

Il Laboratorio dopo aver selezionato il proprio codice CRQ troverà elencati tutti i programmi ordinati con associato il relativo **"status"** inerente la programmazione o l'assegnazione, ovvero:

- ogni richiesta di programma (ORDINE) **ancora in fase di elaborazione** presenterà lo status **"PROGRAMMATO"**;
- ogni richiesta di programma (ORDINE) **evasa** presenterà lo status **ASSEGNATO"**;
- ogni richiesta di programma (ORDINE) **non evasa** presenterà lo status **"NON ASSEGNATO"**.

**La procedura di ricezione prevede i seguenti passi:**

1. Inserimento dei dati relativi al documento di trasporto del pacco VEQ ricevuto tramite il **link Inserimento documenti di trasporto**;

2. Selezione con spunta, dei programmi ricevuti e tramite il link [Conferma ricezione campioni](#) ed associazione, per ogni programma, del pdf del documento di trasporto relativo all'esercizio in corso;
3. Verifica nella specifica colonna dello status, che per ogni Conferma ricezione, lo status cambia da "**ASSEGNATO**" a "**RICEVUTO**".

## SEGNALAZIONE NON CONFORMITÀ RICEZIONE

Il sito, attraverso lo specifico [link Segnalazione non conformità ricezione](#), entro la scadenza della finestra dello specifico esercizio, permette al laboratorio di segnalare, secondo tipologie *standard* in elenco, le eventuali non conformità riscontrate alla ricezione. Ogni altra eventuale tipologia di problematica registrata non strettamente identificabile tra quelle *standard* in elenco, va comunicata attraverso l'usuale canale di contatto all'indirizzo di posta elettronica [cqrc@ospedaliriunitipalermo.it](mailto:cqrc@ospedaliriunitipalermo.it).

Eventuali segnalazioni di [non conformità relative alle condizioni dei campioni](#) (provetta rotta, campione non idoneo, etc) non possono essere segnalate nell'ultima settimana della finestra di Esercizio, e pertanto non saranno evase, in quanto non compatibili con i tempi tecnici per organizzare un nuovo invio.

La **conferma di ricezione** dei programmi **produce, in automatico**, per l'esercizio di riferimento, il **calcolo dell'esatto importo dell'ordine e della conseguente fatturazione**. **Qualora tale conferma non verrà effettuata entro 15 giorni dalla chiusura dell'esercizio**, i programmi si intenderanno ricevuti in maniera conforme e pertanto verrà generato in automatico l'importo dovuto.

Tale **importo da pagare, calcolato per ogni singolo esercizio del Ciclo VEQ, sarà quello che verrà caricato nel documento di fatturazione**, che successivamente l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti "Villa Sofia-Cervello" di Palermo invierà al laboratorio partecipante.

## PAGAMENTO DEI PROGRAMMI VEQ

Il pagamento dei Programmi VEQ regionali dovrà essere effettuato dal laboratorio per ogni singolo esercizio del Ciclo VEQ e solo dopo la ricezione del relativo documento di fatturazione corrispondente ai programmi ordinati ed effettivamente ricevuti.

**Alla ricezione del documento di fatturazione, il laboratorio dovrà provvedere al pagamento dell'importo entro 30 giorni tramite bonifico a favore di:**

- o Azienda Ospedaliera Ospedali riuniti "Villa Sofia-Cervello" Palermo
- o Unicredit Group Banco di Sicilia – AG. Palermo Don Bosco
- o IBAN: IT82 U 02008 04616 000300734727

## PARTECIPAZIONE AI PROGRAMMI VEQ-CRQ

- Ogni programma annuale VEQ di cui al D.A. 1682/13 e ss.mm.ii., cui corrisponde un set di analiti e/o prove di laboratorio, è come una “scuola ad anno solare” fatta di diversi esercizi (verifiche) calendarizzati e distribuiti nell’anno di riferimento (generalmente almeno tre).
- I laboratori siciliani devono partecipare a tutto il set di analiti contemplati nei programmi annuali del relativo Catalogo VEQ Regionale, che **dal 2020 sono tutti a partecipazione obbligatoria con il CRQ** della Regione Sicilia (Ente autorizzatorio e/o accreditante), ovviamente solo se gli analiti e/o prove di laboratorio rientrano nell’attività di diagnostica di laboratorio (sia in regime di autorizzazione sanitaria che di accreditamento).
- Il laboratorio per raggiungere il set di analiti e/o prove di laboratorio corrispondenti ai programmi obbligatori e quindi per rispondere all’obbligo di dare alla Regione Sicilia evidenza diretta delle proprie performance (lavorando sulle matrici dei programmi regionali), potrà scegliere qualunque programma o insieme di programmi del Catalogo Regionale VEQ dell’anno di riferimento, che a tal fine saranno considerati tutti **PROGRAMMI E ANALITI OBBLIGATORI**.
- La partecipazione ai programmi annuali VEQ è da considerarsi annualmente assoluta “con buone performance”, a meno di motivazioni tecniche documentate ed accettate dall’organo competente Provider CRQ Regione Sicilia, quando la struttura di Medicina di Laboratorio effettua **tutti gli esercizi annuali previsti (opzione di iscrizione standard IS)**, fermo restando il criterio di buon senso di partecipazione ad almeno il 60% degli esercizi previsti dallo specifico programma VEQ, con l'approssimazione per eccesso o per difetto all'unità (1 su 2, 2 su 3, 2 su 4, 3 su 5, 4 su 6, etc.), vedasi paragrafo che segue denominato **CRITERI DI VALUTAZIONE DELLA PARTECIPAZIONE AI PROGRAMMI VEQ**.
- La partecipazione, per scelta o per ritardo nell’iscrizione, ad un solo esercizio del programma (opzione di iscrizione IE) **non equivale alla partecipazione al programma VEQ**.
- La partecipazione ad un eventuale **esercizio straordinario** avviato per varie ragioni dal **CRQ** è da considerare come un esercizio volontario aggiuntivo a quelli della programmazione ordinaria (calendario programma).
- La sola richiesta di adesione online ai programmi VEQ non equivale alla partecipazione agli stessi.
- Nell’ambito dell’iscrizione standard IS, la partecipazione ad un numero inferiore di esercizi, come già precedentemente detto, è consentita solo:
  - laboratorio che si avvia in corso d’anno;
  - aggregazione che si avvia in corso d’anno;
  - indagine analitica che si implementa in corso d’anno;
- La partecipazione incompleta ai programmi (esecuzione di un numero inferiore di esercizi tra quelli previsti), non penalizza il laboratorio, né in termini economici né in termini di rispetto degli obblighi di partecipazione ai fini dell’Accreditamento o dell’Autorizzazione sanitaria, solo se richiesti entro i termini di scadenza del ciclo VEQ di riferimento e solo se dovuta a ragioni indipendenti dalla volontà del richiedente o per problematiche organizzative del CRQ.

## CRITERI DI VALUTAZIONE DELLA PARTECIPAZIONE AI PROGRAMMI VEQ REGIONALI

La garanzia della qualità dell'indagine di laboratorio e quindi del servizio offerto al paziente è requisito indispensabile per l'esercizio delle attività sanitarie e quindi anche per quelle di laboratorio.

La normativa nazionale e regionale prevede l'obbligatorietà del controllo di qualità sia interno che esterno per tutte le indagini di laboratorio effettuate in strutture dotate di:

- autorizzazione sanitaria;
- accreditamento istituzionale con il SSN/SSR con o senza contrattualizzazione come branca specialistica n. 11

sia che siano effettuate in regime di libera professione o in nome e per conto del SSR per prescrizione su ricetta rossa cartacea o dematerializzata. La rimborsabilità delle prestazioni effettuata per conto del SSR viene verificata dalle ASP.

La verifica ed il mantenimento del possesso di autorizzazione sanitaria e di accreditamento e l'idoneità alla contrattualizzazione, è in capo alle ASP con l'ausilio del CRQ in quanto fornitore di supporto tecnico scientifico e di informazioni circa la partecipazione alle VEQ, requisito di autorizzazione e di accreditamento.

Il mancato superamento di un esercizio VEQ comporta per la struttura partecipante l'immediata sospensione dell'indagine di laboratorio correlata, fino alla risoluzione della criticità. Se all'esercizio successivo la stessa struttura mostra nuovamente una performance negativa per la medesima indagine, l'ASP competente deve avviare una verifica e le procedure di sospensione dell'autorizzazione sanitaria con notifica all'Assessorato della Salute per gli atti competenti.

Il CRQ dell'Assessorato, annualmente, ufficializza i dati inerenti la partecipazione al ciclo VEQ, alle ASP e contestualmente pubblica nel sito web [crq.regione.sicilia.it](http://crq.regione.sicilia.it), nell'apposito spazio "**Elenco delle partecipazioni ai programmi VEQ**", i files contenenti lo stato della partecipazione ai programmi VEQ regionali da parte di tutti i laboratori partecipanti.

**La partecipazione ad un programma VEQ può ritenersi soddisfatta solo quando al laboratorio viene attribuita una nota di "PARTECIPAZIONE POSITIVA", classificata in tre tipologie: "COMPLETA", "CONGRUA" e "GIUSTIFICATA". Nei casi in cui viene attribuita una nota di "PARTECIPAZIONE NEGATIVA", classificata nelle tre tipologie: "NON CONGRUA", "DISDETTA" e "FUORI TERMINI", la partecipazione ad un programma VEQ è da ritenersi non soddisfatta così come riportato nelle seguenti tabelle di "INTERPRETAZIONE NOTE DI PARTECIPAZIONE".**



## TABELLE D'INTERPRETAZIONE NOTE DI PARTECIPAZIONE

### NOTE POSITIVE DI PARTECIPAZIONE AI PROGRAMMI VEQ - CRQ SICILIA

COMPLETA	HA PARTECIPATO A QUESTO PROGRAMMA ANNUALE DELLE VEQ REGIONALI.
	HA PARTECIPATO A QUESTO PROGRAMMA ANNUALE DELLE VEQ REGIONALI A SEGUITO DI ISTITUZIONE DI AGGREGATO (NUOVO SOGGETTO GESTORE), AVVENUTA IN CORSO D'ANNO.
	HA PARTECIPATO A QUESTO PROGRAMMA ANNUALE DELLE VEQ REGIONALI IN ATTESA DELL'AUTORIZZAZIONE AD AGGREGARSI PER TRASFORMARSI IN PUNTO DI ACCESSO.
CONGRUA	HA PARTECIPATO A TUTTI GLI ESERCIZI PREVISTI PER QUESTO PROGRAMMA. PRESENTA UNA MANCATA RISPOSTA.
	HA PARTECIPATO A TUTTI GLI ESERCIZI PREVISTI PER QUESTO PROGRAMMA, HA INSERITO UN NUMERO CONGRUO DI RISULTATI.
	HA PARTECIPATO AD UN NUMERO CONGRUO (2 SU 3, 2 O 3 SU 4, 1 SU 2) DEGLI ESERCIZI PREVISTI PER QUESTO PROGRAMMA ANNUALE DELLE VEQ REGIONALI.
GIUSTIFICATA	HA FATTO RICHIESTA DI PARTECIPAZIONE A QUESTO PROGRAMMA ANNUALE DELLE VEQ REGIONALI, NON HA POTUTO PARTECIPARE SOLO PER RAGIONI LOGISTICHE DIPENDENTI DAL CRQ.
	HA FATTO RICHIESTA DI PARTECIPAZIONE A QUESTO UNICO ESERCIZIO CALENDARIZZATO DEI PREVISTI PER QUESTO PROGRAMMA (TIPOLOGIA DI "ISCRIZIONE IE" OSSIA A RICHIESTA), NON HA POTUTO PARTECIPARE SOLO PER RAGIONI LOGISTICHE DIPENDENTI DAL CRQ.
	HA RICHIESTO ED HA PARTECIPATO AD UN UNICO ESERCIZIO CALENDARIZZATO DEI PREVISTI PER QUESTO PROGRAMMA (TIPOLOGIA DI "ISCRIZIONE IE" OSSIA A RICHIESTA).
	NON HA PARTECIPATO A QUESTO PROGRAMMA ANNUALE DELLE VEQ REGIONALI IN QUANTO, AUTORIZZATO AD AGGREGARSI, E' DIVENUTO PUNTO DI ACCESSO.
	NON HA PARTECIPATO A QUESTO PROGRAMMA ANNUALE DELLE VEQ REGIONALI, IN QUANTO NON HA INSERITO IL RISULTATO IN ATTESA DELL'AUTORIZZAZIONE AD AGGREGARSI PER TRASFORMARSI IN PUNTO DI ACCESSO.

## NOTE NEGATIVE DI PARTECIPAZIONE AI PROGRAMMI VEQ - CRQ SICILIA

<b>NON CONGRUA</b>	HA PARTECIPATO A TUTTI GLI ESERCIZI PREVISTI PER QUESTO PROGRAMMA, MA NON HA INSERITO UN NUMERO CONGRUO DI RISULTATI.
	HA PARTECIPATO AD UN NUMERO CONGRUO (2 SU 3, 2 O 3 SU 4, 1 SU 2) DEGLI ESERCIZI PREVISTI PER QUESTO PROGRAMMA, MA NON HA INSERITO UN NUMERO CONGRUO DI RISULTATI.
	HA PARTECIPATO AD UN NUMERO NON CONGRUO (1 SU 3, 1 SU 4) DEGLI ESERCIZI PREVISTI PER QUESTO PROGRAMMA ANNUALE DELLE VEQ REGIONALI. HA SUCCESSIVAMENTE DISDETTO LA RICHIESTA.
	HA PARTECIPATO AD UN NUMERO NON CONGRUO (1 SU 3, 1 SU 4) DEGLI ESERCIZI PREVISTI PER QUESTO PROGRAMMA ANNUALE DELLE VEQ REGIONALI. RICHIESTA DI ADESIONE PERVENUTA OLTRE LA SCADENZA.
	NON HA PARTECIPATO A QUESTO UNICO ESERCIZIO RICHIESTO CALENDARIZZATO DEI PREVISTI PER QUESTO PROGRAMMA (TIPOLOGIA DI "ISCRIZIONE IE" OSSIA A RICHIESTA), IN QUANTO NON HA INSERITO I RISULTATI.
	NON HA PARTECIPATO A QUESTO PROGRAMMA ANNUALE DELLE VEQ REGIONALI, IN QUANTO SEPPUR INSERITO IN TUTTI GLI ESERCIZI PREVISTI PER QUESTO PROGRAMMA NON HA INSERITO I RISULTATI AD OGNI ESERCIZIO.
	NON HA PARTECIPATO A QUESTO PROGRAMMA ANNUALE DELLE VEQ REGIONALI, IN QUANTO SEPPUR INSERITO IN UN NUMERO CONGRUO (1 SU 2) DEGLI ESERCIZI PREVISTI PER QUESTO PROGRAMMA NON HA INSERITO IL RISULTATO.
	NON HA PARTECIPATO A QUESTO PROGRAMMA ANNUALE DELLE VEQ REGIONALI, IN QUANTO SEPPUR INSERITO IN UN NUMERO CONGRUO (2 SU 3, 2 O 3 SU 4, 1 SU 2) DEGLI ESERCIZI PREVISTI PER QUESTO PROGRAMMA NON HA INSERITO I RISULTATI AD OGNI ESERCIZIO.
NON HA PARTECIPATO A QUESTO PROGRAMMA ANNUALE DELLE VEQ REGIONALI, IN QUANTO A SEGUITO DI ISTITUZIONE DI AGGREGATO (NUOVO SOGGETTO GESTORE) AVVENUTA IN CORSO D'ANNO, SEPPUR INSERITO IN UN NUMERO CONGRUO (2 SU 3, 2 O 3 SU 4, 1 SU 2) DEGLI ESERCIZI PREVISTI PER QUESTO PROGRAMMA NON HA INSERITO I RISULTATI AD OGNI ESERCIZIO.	
NON HA PARTECIPATO A QUESTO PROGRAMMA ANNUALE DELLE VEQ REGIONALI, IN QUANTO HA FATTO UN NUMERO NON CONGRUO (1 SU 3, 1 SU 4) DEGLI ESERCIZI PREVISTI E NON HA INSERITO IL RISULTATO. HA SUCCESSIVAMENTE DISDETTO LA RICHIESTA.	
NON HA PARTECIPATO A QUESTO PROGRAMMA ANNUALE DELLE VEQ REGIONALI, IN QUANTO HA FATTO UN NUMERO NON CONGRUO (1 SU 3, 1 SU 4) DEGLI ESERCIZI PREVISTI E NON HA INSERITO IL RISULTATO. RICHIESTA DI ADESIONE PERVENUTA OLTRE LA SCADENZA.	
<b>DISDETTA</b>	NON HA PARTECIPATO A QUESTO PROGRAMMA ANNUALE DELLE VEQ REGIONALI, PERCHE' HA DISDETTO LA RICHIESTA.
<b>FUORI TERMINE</b>	NON HA PARTECIPATO A QUESTO PROGRAMMA ANNUALE DELLE VEQ REGIONALI. RICHIESTA PERVENUTA OLTRE LA SCADENZA.
	NON HA PARTECIPATO A NESSUN ESERCIZIO PER QUESTO PROGRAMMA ANNUALE DELLE VEQ REGIONALI, HA FATTO RICHIESTA DI PARTECIPAZIONE IN SOSTITUZIONE DI UNO O PIU' PROGRAMMI IN PARTE EQUIVALENTI GIA' ASSEGNATI, RICHIESTA PERVENUTA OLTRE LA SCADENZA.

## ATTESTATI DI PARTECIPAZIONE AI PROGRAMMI VEQ REGIONALI

Per ogni Ciclo annuale VEQ, la regolarità alla partecipazione ai programmi VEQ regionali è certificata attraverso il rilascio da parte dell'ASSESSORATO DELLA SALUTE-CRQ di uno specifico attestato con numerazione progressiva che i laboratori hanno l'obbligo di esporre nello spazio di accesso agli utenti, giusto DA 182 dello 01/02/2017.

REPUBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE  
CRQ

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Dipartimento per le Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico

Si attesta che il Laboratorio Analisi  
Laboratorio Analisi Cliniche.....  
Via.....

risulta registrato sul sito regionale (crq.regione.sicilia.it) in data.....  
ha partecipato ai Programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) della Regione Sicilia - Anno 0000  
in modo completo e/o congruo e/o giustificato  
per i seguenti campi specialistici:

N.B. L'informazione completa e le note interpretative sulla partecipazione ai programmi e sulla mancata partecipazione sono contenute negli atti ufficiali pubblicati sul sito regionale e trasmessi dal CRQ agli uffici competenti alla verifica.

ATTESTATO N. /2018  
DATA RILASCO.....

Il Responsabile CRQ  
Prof.ssa Francesca Di Gaudio

Il Dirigente Generale



## COMUNICAZIONE DEI DATI AGLI UFFICI ISPETTIVI E DIRETTIVI

Il CRQ mette a disposizione degli Uffici Ispettivi e Direttivi, on-line tramite l'omonima sezione del sito del CRQ, accessibile esclusivamente agli utenti abilitati, tutte le informazioni relative:

- all'anagrafica delle strutture registrate al sito;
- agli ordini dei programmi VEQ effettuati dalle strutture
- alle VEQ effettuate dalle strutture con providers diversi dal CRQ;
- agli elaborati di valutazione delle VEQ prodotti per ciascuna struttura partecipante;
- file tecnici, tra cui il l'elenco delle partecipazione ai programmi VEQ, in formato elettronico lavorabile.

## PROGRAMMI REGIONALI VEQ-CRQ

I **programmi regionali VEQ-CRQ** sono implementati o gestiti dal **Centro di Riferimento Regionale per le Indagini chimico cliniche in Cromatografia e Spettrometria di Massa (DD.AA. n. 2006/2013, n. 1938/18) del CQRC** al fine di permettere al **CRQ** (giusti DD.AA. n. 1682/13, n. 1740/14,) di:

- raggiungere autonomia organizzativa e produttiva ed economicità dei Controlli di Qualità con la produzione in proprio di programmi VEQ di alto profilo;
- proiettare il **CRQ** come provider VEQ sul circuito nazionale ed internazionale anche con l'avvio del processo di adesione alla norma volontaria di accreditamento ISO 17043.

Molti di questi programmi, non sono su media di consenso, ma su valore noto in quanto hanno un valore target di riferimento.

### Procedure operative ed Analisi dei campioni

**L'inserimento delle risultanze relative ai programmi** del Provider **CRQ** Regione Sicilia dovrà essere effettuato attraverso l'apposita funzionalità presente sul sito **CRQ** ([crq.regione.sicilia.it](http://crq.regione.sicilia.it)), accessibile cliccando il seguente banner



e quindi sul link **Programmi CRQ Regione Sicilia - "Piattaforma CRQ – CQRC AOR"**, in alternativa si possono inserire i risultati attraverso il menù a sinistra dell'home page **"Programmi VEQ" – "Piattaforme VEQ Regionali"**.

Tale funzionalità **è accessibile esclusivamente ai laboratori registrati al sito**. Se non si è registrati è possibile effettuare la registrazione cliccando sul link **Registrazione al sito**, presente nel menù principale dell'home page ed inserendo le informazioni richieste.

Nella piattaforma di inserimento dei risultati sono disponibili le istruzioni di trattamento dei campioni ed i **moduli di raccolta dati** che in prossimità della data di apertura dell'esercizio possono essere scaricati.

Per qualsiasi richiesta di assistenza è possibile contattare il supporto informatico del CQRC al numero 091 7075841.

**L'elaborazione statistica dei risultati relativa ai programmi implementati dal CQRC** sarà inviata dal **CRQ** al Referente di spedizione ed a tutti gli uffici ispettivi richiedenti sia del SSR che esterni ed ai vari *stakeholders* titolati.

# PREMESSE PROGRAMMI REGIONALI VEQ-CRQ

## VEQ CQRC DI ANATOMIA PATOLOGICA

### Obiettivi

Tali programmi, assenti nell'offerta di tutti i Provider nazionali e di difficilissimo reperimento sul territorio internazionale, mirano al controllo ed al monitoraggio di una cruciale fase del percorso diagnostico di tipo oncologico ad alto impatto sul paziente e sul SSN, per:

- grado di accuratezza;
- completezza e tempestività della diagnostica citologica ed istologica dei laboratori accreditati per la citopatologia e l'istopatologia.

Poiché la circolazione dei singoli preparati (citologici ed istologici) impone tempi lunghi di esecuzione del test, oltre al pericolo di smarrimento degli stessi preparati, e che, in particolare, i preparati citologici sono unici e non replicabili, si è ritenuto opportuno e congruo per tale tipologia di programmi l'utilizzo delle tecnologie digitali ormai prassi nella diagnostica d'eccellenza oncologica.

**I programmi VEQ di Anatomia Patologica prevedono per ogni Esercizio:**

- FASE A
- FASE B

### Descrizione Tipologia Campione - FASE A

Invio di un VETRINO in bianco realizzato con sezione sottile da tessuto fissato in formalina ed incluso in paraffina costituito da:

- preparato cito-istologico mammario;
- preparato cito-istologico apparato genitale femminile;
- preparato cito-istologico gastro-intestinale;
- preparato cito-istologico polmonare;
- preparato cito-istologico epatico

La qualità dei preparati è comparabile a quella dei preparati convenzionali.

Il vetrino deve essere opportunamente **colorato** e processato per realizzare i **TEST di IMMUNOISTOCHEMICA** specificati nel modulo raccolta dati (HER2, RETICOLO, etc).

Tale fase prevede una **Valutazione** sulla processazione del vetrino opportunamente restituito al CRQ.

### Descrizione Tipologia Campione - FASE B

Immagine digitale on line (vetrino on line) visualizzabile sulla piattaforma web del crq relativa a:

- preparato cito-istologico mammario;
- preparato cito-istologico apparato genitale femminile;
- preparato cito-istologico gastro-intestinale;
- preparato cito-istologico polmonare;
- preparato cito-istologico epatico.

Viene richiesto di formulare una **DIAGNOSI** per Recognition Pattern su cui verrà effettuata, dal relativo gruppo Science Architect, una **VALUTAZIONE del GIUDIZIO DIAGNOSTICO**

### Valutazione

## CATEGORIE DI RISULTATI ATTESI

CATEGORIA A	Adeguito / non adeguato
CATEGORIA B	Negativo
CATEGORIA B	Alterazioni infiammatorie o reattive
CATEGORIA C	Neoplasia benigna
CATEGORIA C	Neoplasia incerta se benigna o maligna
CATEGORIA C	Neoplasia maligna

Tali categorie sono strettamente connesse alle tipologie di casi clinici da valutare ad ogni invio.

## VALUTAZIONI DI PERFORMANCE

ESITI	ACCURATEZZA	Diagnosi scorretta	-1	POSSIBILI
		Imprecisione maggiore	0	
		Imprecisione minore	3	
		Diagnosi corretta	5	
	COMPLETEZZA	Omissione rilevante	0	
		Omissione non rilevante	1	
		Diagnosi completa	2	

Prestazione accettabile/soddisfacente: punteggio da 7 a 10

Prestazione non accettabile: punteggio < 7

## VEQ CQRC DI BATTERIOLOGIA

Il Laboratorio può selezionare tra 5 LIVELLI DI COMPLESSITÀ

Livello di complessità <b>1</b>	Livello di complessità <b>2</b>	Livello di complessità <b>3</b>	Livello di complessità <b>4</b>	Livello di complessità <b>5</b>
<p><b>Interpretare</b> colorazione di Gram o eseguire inoculazione primaria, o entrambi; in più comunicazione dell'<b>affido delle colture</b> ad altro laboratorio certificato per l'esecuzione di test e la refertazione dell'identificazione.</p>	<p><b>+Eeguire test antigeni diretti.</b></p>	<p><b>+Isolare ed identificare batteri aerobici da qualsiasi fonte</b> fino al livello del genere e possibilità di eseguire <b>antibiogramma.</b></p>	<p><b>+Isolare ed identificare batteri aerobici da qualsiasi fonte</b> fino al livello della specie e possibilità di eseguire <b>l'antibiogramma.</b></p>	<p><b>+Isolare ed identificare batteri aerobici ed anaerobici da qualsiasi fonte</b> fino al livello della specie e possibilità di eseguire <b>l'antibiogramma.</b></p>

## VEQ CQRC DI POST-ANALITICA

### Obiettivi

Tali programmi, istituiti solo per alcuni programmi dell'offerta regionale, mirano al controllo dei referti, alla loro standardizzazione ed a verificare se gli stessi contengono tutti gli elementi previsti dalle linee guida, dalla normativa nazionale e regionale, compreso il DA 182/17 ed i relativi PDTA, ed almeno i seguenti **indicatori**:

- tutti gli elementi utili alla sua univoca identificazione;
- gli elementi utili all'identificazione delle responsabilità dei vari passaggi tecnico analitici e di validazione;
- le unità di misura, gli intervalli di riferimento, le codifiche in uso e le informazioni per l'utente.

**Questi programmi forniscono ai partecipanti una valutazione di tipo qualitativo.**

### Obiettivi di Prestazione

**La valutazione sarà positiva solo se saranno positivi due indicatori su tre.**

### Formato

I programmi prevedono un numero di esercizi pari a quelli del programma analitico corrispondente o delle relative indagini diagnostiche su cui il laboratorio vuole anche verificare la propria refertazione.

**I programmi VEQ di POST ANALITICA possono essere acquistati:**

- singolarmente;
- in aggiunta ai correlati programmi analitici**

## TERMINI E DEFINIZIONI UTILI

### ESATTEZZA (ERRORE TOTALE)

Grado di concordanza tra la media di diverse misurazioni effettuate ed il valore vero o presunto vero del misurato. È espressa in termini di scostamento, BIAS = differenza tra il risultato (media) delle misurazioni ed il valore vero (o di consenso) del misurando. Questa differenza viene espressa (Scostamento o Bias) sia in valore assoluto che come percentuale rispetto al valore vero.

### ACCURATEZZA (ERRORE SISTEMATICO)

Grado di concordanza tra il risultato di ogni singola misurazione effettuata ed il valore vero o presunto vero del misurato. È normalmente espressa sotto forma di incertezza.

### PRECISIONE (Errore casuale)

Corrispondenza tra i singoli replicati in una serie di misure. La precisione è quantificata in termini di imprecisione e non è correlata all'accuratezza del risultato.

### (IM) IMPRECISIONE

Indicazione quantitativa della dispersione casuale (come la deviazione standard, il coefficiente di variazione o l'intervallo) di una serie ripetuta di misure. Deve essere indicato il valore medio della serie, il numero di replicati e il modello sperimentale adottato.

ERRORE CASUALE ( $E_c$ ) = differenza tra il risultato di una misurazione ( $x$ ) e la media ( $M$ ) che risulterebbe da un infinito numero di misurazioni del medesimo misurando effettuate in condizioni di ripetibilità:  $E_c = x - M$

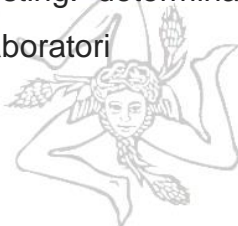
ERRORE SISTEMATICO ( $E_s$ ) = differenza tra la media che risulterebbe ( $M$ ) da un numero infinito di misurazioni dello stesso misurando, effettuate in condizioni di ripetibilità e il valore vero ( $V$ ) del misurando:  $E_s = V - M$

ERRORE ANALITICO TOTALE (ETA) = differenza tra il risultato di una misurazione ( $x$ ) e il valore vero del misurando ( $V$ )  $ETA = V - x = E_c + E_s$



## ACRONIMI

CQRC	Controllo Qualità laboratori e Rischio Chimico
CRQ	Centro RegionaleQualità
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry
ISO	International Standard Organization
POCT	Point of Care
VEQ	Verifica Esterna di Qualità
PT	LaboratoryProficiencyTesting: determinazione delle prestazioni di laboratorio tramite confronto inter-laboratori
D.A.	Decreto Assessoriale



CENTRO REGIONALE  
QUALITÀ LABORATORI