

REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA



**APPROVAZIONE CATALOGO PROGRAMMI
DI VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITÀ (VEQ) 2024
DEL PROVIDER VEQ DEL SISTEMA CRQ,
ANALITI E PROGRAMMI A GOVERNO REGIONALE**

- 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”* che mira alla *“qualità delle cure”* (art. 1 com. 2) ed affida alle Regioni *“la valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie”* (art. 2 com. 2) 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;
- Visto** il D.P.R. del 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”*;
- Considerato** che le Regioni devono attuare il riordino disposto dal Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, secondo i dettami del D.P.R. 14 gennaio 1997, che all'art. 2 comma 4, attribuisce ad esse *“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 all'esercizio della professione sanitaria”* e, tra i *“requisiti minimi per l'esercizio”*, 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. n. 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** il D.A. n. 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;
- Vista** la L.R. n. 5 del 14 aprile 2009, *“Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale”*;

- Visto** il D.A. n. 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 del 23 Marzo 2011 - Rep. Atti n. 61/CSR che definisce i *“Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio”* la quale ricorda alle Regioni che, ai sensi del DPR 14 .01 .1997, *“bisogna imporre i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie e che, “fra i requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie per i laboratori”, “ debbono 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. 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. n. 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;
- Visto** il D.A. 09 gennaio 2024, n. 20 *“Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture”* che tra i *“Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture* ribadisce nella codifica OS. come Modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi *“le verifiche esterne di qualità per i laboratori di analisi, i servizi di anatomia-istologia-citologia patologica, i centri trasfusionali e i servizi di diagnostica strumentale”* codice 1A.01.OS.01;
- Visto** l'accordo Stato Regioni CSR n. 215 del 17 Dicembre 2020 *“Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina”* punta al potenziamento delle soluzioni di telemedicina in tutti i *setting* erogativi e per tutte le branche specialistiche, *“comprese .. gli esami diagnostici, che possono essere immediatamente refertati dal professionista di riferimento”*; l'immediata refertazione implica l'uso dei POCT e necessita di sistemi rigorosi per la validazione degli esami diagnostici al letto del paziente e quindi di programmi VEQ specifici;
- Visto** il Decreto Ministeriale n. 77 del 23 maggio 2022 *“Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel*

Servizio sanitario nazionale” nell'allegato 1 (Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale), tra i servizi previsti da standard nelle Case della Comunità annovera i servizi diagnostici di base a cui afferiscono anche gli esami svolti in modalità PoCT;

- Considerato** che le indagini effettuate tramite strumentazioni PoCT portate al letto del paziente e fuori dall'alta tecnologia delle catene automatizzate, sono affidate ad operatori sul territorio (medici e infermieri), che non sono professionisti di laboratorio e necessitano di uno strumento di valutazione continua della qualità del dato refertato e di terza parte quali i programmi VEQ POCT specifici;
- Visto** il D.A. n. 369 del 12 aprile 2023 “Organizzazione dello screening regionale per l'eliminazione del virus dell'HCV in Sicilia” che recita “... *preferenzialmente attraverso test rapido, eseguibile su sangue intero con prelievo capillare, o con l'HCV Ab (POCT - Point of Care Test) o direttamente con l'HCV RNA test rapido (POCT - Point of Care Test)*”;
- 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 il Controllo Qualità della diagnostica di laboratorio è elemento cruciale al fine di assicurare la certezza dei risultati e la qualità dei materiali e della strumentazione in
- Vista** la necessità di ampliamento dei programmi VEQ per la strumentazione POCT, per il settore di medicina di laboratorio pubblica e privata, aziendale e territoriale, con l'obiettivo di migliorare le proprie prestazioni, dirigere i percorsi di valutazione e di implementazione dei POCT;
- Vista** l'importanza di introdurre programmi VEQ dedicati al monitoraggio ed alla riduzione delle infezioni ospedaliere (SEPSI) da microrganismi;
- Vista** l'esigenza di introdurre programmi VEQ nel campo della citogenetica, ambito che ha permesso l'individuazione di molti geni che contribuiscono al processo neoplastico;
- Preso atto** dei nuovi LEA, giusto Decreto del Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze del 23/06/2023 “*Definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica*” e ss.mm.ii, che entreranno in vigore il 01.04.2024;
- 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.;
- Visto** il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 “*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*”
- Visto** il Decreto Ministeriale Salute del 19 dicembre 2022 “*Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie*”;
- Visto** il Decreto Ministeriale Salute del 26 settembre 2023 “*Proroga dei termini di cui all'art. 5 del decreto 19 dicembre 2022 concernente valutazione in termini di*

qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie”;

- Visto** il catalogo VEQ 2023 approvato con D.D.G. n.1318 del 21.12.2022, con il quale è stata aggiornata ed ampliata l'offerta regionale attraverso l'implementazione di programmi di anatomia patologica, di genetica medica (germinale e somatico) e quanto sullo stesso stabilito sull'obbligatorietà dei programmi e sulle modalità di pagamento delle VEQ;
- Ravvisata** la necessità, per quanto sopra, di dovere aggiornare l'offerta dei programmi VEQ del Provider regionale CRQ e quindi i contenuti del D.D.G. n. 1318 del 21.12.2022;
- Visto** l'art. 1 del D.A. n. 1682 del 12.09.13 che *“Gli oneri dei programmi VEQ sono a carico delle strutture laboratoristiche”;*
- Considerato** che il sito <https://crq.regione.sicilia.it>, per gli effetti degli Artt.5 e 6 del D.D.G. n. 2708 del 28.12.11 e per gli effetti dell'art. 1 del D.A. n. 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 registrare quanto sarà reso operativo attraverso la Pubblicazione Catalogo ciclo VEQ 2024 nello spazio di comunicazione ufficiale <https://crq.regione.sicilia.it>;
- Vista** la relazione del CRQ n. 5986 del 06.02.2024 che qui si intende integralmente riportata e trascritta;
- Visto** il D.P. Reg. n. 1665 del 04 maggio 2023 con cui è stato conferito l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento regionale per la Pianificazione Strategica dell'Assessorato regionale della Salute al Dott. Salvatore Iacolino

DECRETA

Art. 1 – Catalogo Programmi Verifiche Esterne di Qualità (VEQ) 2024

Per le finalità esposte in premessa è approvato il Catalogo Programmi Ciclo VEQ 2024 allegato al presente decreto, di cui è parte integrante.

Il Catalogo VEQ 2024, contenente i dettagli tecnici 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, fruibile dagli utenti anche in lingua inglese.

Le procedure di adesione ai programmi possono essere effettuate solo con credenziali di accesso specifiche al sito regionale crq.regione.sicilia.it.

Tutti i programmi ed i relativi analiti presenti nel Catalogo VEQ 2024, sono elaborati attraverso la piattaforma regionale CRQ, presente nel sito <https://crq.regione.sicilia.it>.

Art. 2 – Programmi VEQ a partecipazione regionale obbligatoria

La partecipazione con esito positivo ai programmi annuali VEQ regionali è obbligatoria per ogni singolo analita e/o indagine di laboratorio erogata e costituisce requisito minimo sia di autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie che di accreditamento con il Servizio Sanitario Regionale (SSR), per tutti i soggetti e tutte le strutture, ivi comprese le farmacie, che a qualunque titolo erogano prestazioni di laboratorio per le finalità previste dalla normativa nazionale e regionale, tra cui il D.A. 09 gennaio 2024, n. 20.

Art. 3 – Valenza e terzietà della verifica

I soggetti erogatori di prestazioni di laboratorio possono aderire a programmi con *providers* esterni, solo per gli analiti e/o indagini di laboratorio non contemplati da programmi dei Cataloghi annuali VEQ. Tali programmi devono essere di valenza sovregionale, nazionale o internazionale con adeguata numerosità statistica. I relativi *Providers* devono essere soggetti terzi e non aziende produttrici o distributrici di prodotti. I *Providers* terzi sono solo quelli pubblici o quelli privati accreditati ai sensi della norma EN ISO/IEC 17043 per l'analisi/indagine di laboratorio di riferimento.

Art. 4 – Pagamento programmi VEQ

Le modalità di pagamento per l'anno 2024 sono definite con il Catalogo VEQ 2024.

La mancata corresponsione da parte della struttura dell'importo dovuto, entro la scadenza riportata nell'avviso di pagamento, comporterà, fino all'avvenuto pagamento, il blocco di accesso ai report di elaborazione statistica dei programmi VEQ ricevuti.

La struttura che rimane insolvente fino a chiusura dell'intero Ciclo VEQ dell'anno in corso, non sarà inserita nel file finale di Partecipazione Ciclo VEQ annuale pubblicato sul sito CRQ, non potrà scaricare il Certificato di Partecipazione ai Programmi VEQ CRQ e non potrà essere considerata in regola con la normativa vigente in materia di VEQ.

Art. 5 – Funzionalità del CQRC

L'azienda ospedaliera “Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello” garantisce la funzionalità della U.O.C. CQRC per il reperimento e la preparazione dei materiali e la gestione dei programmi VEQ, nonché con la previsione di risorse umane adeguate.

Art. 6 – Fornitura materie prime

I Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), i Servizi di Anatomia Patologica, ed i laboratori pubblici del SSR, collaborano con il CRQ per la preparazione delle matrici utili alla produzione dei programmi VEQ.

Il presente decreto sarà trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione Siciliana per la sua pubblicazione, senza allegato. Il decreto nella sua completezza viene contestualmente pubblicato sul sito ufficiale crq.regione.sicilia.it.

Palermo, 07/02/2024

Il Responsabile del CRQ
Prof.ssa Francesca Di Gaudio
F.to

Il Dirigente del Servizio 8 DPS
Dott. Francesco La Placa

Il Dirigente Generale DPS
Dott. Salvatore Iacolino