

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

CRQ

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

INTRODUZIONE

CATALOGO PROGRAMMI

VALUTAZIONE ESTERNA QUALITÀ (VEQ) 2025

Provider VEQ del sistema CRQ



**Centro Regionale Qualità
Laboratori**



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

ATTIVITÀ DEL SISTEMA CRQ SICILIA

Il **“Riordino della disciplina in materia sanitaria”**, giusto Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii. mira alla **“qualità delle cure”** (art. 1 com. 2) ed affida alle Regioni **“la valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie”** (art. 2 com. 2).

Le Regioni attuano questo riordino secondo i dettami del **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 e da parte delle strutture pubbliche e private”*.

In particolare, l'art. 2 comma 4, dello stesso D.P.R. 14 gennaio 1997, 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 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”**.

La **CSR n. 61 del 23.03.2011 e ss.mm.ii.** che definisce i *“Criteri per organizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio”*, sottoscritta e recepita da tutte le Regioni stabilisce che, *“fra i requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie per i laboratori”* bisogna *“imporre”* *“programmi specifici di controllo di qualità interno e la partecipazione a schemi di valutazione esterna di qualità, presupposti indispensabili per dare oggettiva dimostrazione delle performance analitiche e, quindi, se 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 sovraregionale, nazionale o internazionale, che dovranno essere gestiti da soggetti terzi e non da aziende produttrici o distributrice di prodotti del settore e servizi alla diagnostica laboratorio. In ogni caso, le regioni devono valutare il raggiungimento delle buone performance da parte dei singoli lavoratori, considerando del tutto insufficiente la sola partecipazione ai programmi VEQ.”*

L'assesto normativo quindi rende obbligatorio il controllo di qualità interno (CQI) ed esterno (VEQ) per qualunque indagine di laboratorio effettuata, sia nel pubblico che nel privato, sia in regime di accreditamento con il servizio sanitario che di *autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie* e quindi **anche in regime di libera professione.**

La **Regione Siciliana** con il **D.A. n. 890 del 17.06.02**, ha emanato le *“Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione Siciliana”*, prevedendo 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”*;

Con l'**art. 3** del citato D.A. n. 890 del 17.06.02 che nel dare attuazione al D.P.R. del 14 gennaio 1997, ha stabilito i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi generali e specifici per l'esercizio dell'attività sanitaria ed ha disposto come requisiti specifici per la medicina che *“Il laboratorio deve svolgere programmi di controllo interno di qualità e partecipare a programmi di valutazione esterna di qualità promossi dalle Regioni, o, in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale o internazionale.”*

Le direttive del D.A. n. 890 del 17.06.02 aggiornate con 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”*

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

Il D.A. 09 gennaio 2024, n. 20 tra i *“Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture - codifica OS. torna a ribadire 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;*

La **Regione Siciliana**, in ottemperanza alla normativa nazionale e regionale vigente, **si è dotato di un ufficio super partes** di supporto tecnico per la branca n. 11 di Medicina di Laboratorio, denominato **Centro Regionale Qualità dei Laboratori (CRQ)**, istituito con Decreto Assessoriale (**D.A. n. 3253 del 30.12.10** - GURS n. 4 del 21.01.2011), costituito da esperti tecnici provenienti da Enti esterni al Servizio Sanitario Regionale (SSR), da Aziende Sanitarie, da Enti Pubblici e da Atenei, che prestano la loro attività in maniera terza e senza alcuna indennità aggiuntiva.

Il **CRQ**, nasce con la *mission* di **confrontare e confrontarsi** e con l'idea di creare una **“Casa di riferimento per tutti i professionisti di laboratorio”**.

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 dei risultati e della Standardizzazione delle procedure, 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 Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

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

Gli **strumenti operativi** utilizzati, per il raggiungimento degli obiettivi prefissati, sono le **VEQ (Valutazioni Esterne di Qualità)** e le **Verifiche Metrologiche**.

I percorsi di accreditamento consistono nel conferimento di credito e fiducia e si realizzano nella verifica in loco di specifiche e reali competenze, attraverso percorsi di valutazione oggettiva e terza, affidata a valutatori dell'Ente accreditante e con costi a carico dei richiedenti (es. accreditamento ISO, EFI, JC, etc).

Per sposare in pieno la logica degli accreditamenti, la Regione Sicilia, nel suo processo di accreditamento istituzionale, ha inserito le verifiche da parte dell'OTA (Organismo Tecnico Accreditante) e la centralizzazione dei risultati degli esercizi VEQ attraverso l'obbligatorietà per tutte le strutture di laboratorio di partecipazione alle VEQ del Provider del CRQ e quindi dell'Assessorato stesso.

L'obbligatorietà è indispensabile per riportare la verifica in capo a chi rilasciando accreditamenti ha l'obbligo di verificarne la conferibilità ed il mantenimento dei requisiti nel tempo.

Inoltre, stante che la partecipazione alle Valutazioni Esterne di Qualità è un requisito di autorizzazione sanitaria e di accreditamento ai sensi della normativa nazionale vigente, per garantire la terzietà del CRQ rispetto all'Assessorato della Salute ed all'Organismo Tecnico Accreditante (OTA), la *governance* del CRQ (giusto **D.A. 1210/2011**) è stata affidata ad un **esperto tecnico scientifico esterno**, non incardinato nei ruoli dell'Assessorato della Salute né della Regione Sicilia e, quindi, indipendente rispetto ai soggetti ai quali potrebbe trovarsi a dover segnalare non conformità.

Il **CRQ**, per le sue necessità di materiali e di logistica è **stato dotato di un braccio tecnico operativo**, identificato in un'Unità Operativa Complessa di servizio, denominata **Controllo Qualità e Rischio Chimico (CQRC)** della rete ospedaliera del SSR, incardinata nella Direzione Sanitaria di un'Azienda Ospedaliera (giusto **D.A. n. 1682/13** e **D.A. n. 1740/14** e ss.mm.ii.), in modo da

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

garantirne la terzietà anche rispetto alla diagnostica di laboratorio interna. Dal 01.04.2017 il Controllo Qualità e Rischio Chimico è all'interno della Direzione Sanitaria dell'Azienda Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello (AOOR).

Tale braccio operativo CQRC opera strettamente secondo gli indirizzi tecnico scientifici proposti dal CRQ, con atti di indirizzo e regolamentazione disposti e deliberati dall'Assessorato della Salute, che in Sicilia, Regione a statuto speciale, dotata di un proprio Governo, svolge un ruolo analogo a quello del Ministero della Salute.

l'U.O.C. CQRC, giusto D.A. 22/19 e ss.mm.ii., è strutturata in due indipendenti UOS:

- **U.O.S. Centro di Cromatografia e Spettrometria di Massa e tossicologia** con all'interno diversi settori altamente specialistici con alte tecnologie, tra cui quello relativo alla produzione dei materiali grazie a sistemi di liofilizzazione, mineralizzatori, robotica di dispensazione, etc. e quello delle Verifiche Metrologiche della strumentazione di laboratorio, delle misure di Temperatura, Peso e Volume a servizio della rete laboratoristica regionale pubblica e privata, bilance di precisione certificate, sonde termometriche certificate;
- **U.O.S. Controllo Qualità Laboratori**, che implementa i programmi VEQ deliberati dall'Assessorato della Salute, fornisce supporto tecnico scientifico ai partecipanti, si occupa dell'acquisto di materiali, dello sviluppo e della gestione e manutenzione della piattaforma statistica di valutazione, attraverso una dirigenza Informatica specificamente assegnata (Art. 6 del D.A. 1682 del 12.09.2013 - G.U.R.S. n. 50 del 08.11.2013).

Le modalità e gli strumenti operativi del **CRQ** più strettamente tecnici sono l'implementazione e la gestione di programmi di **Valutazione Esterna di Qualità (VEQ)**, di **Controllo Qualità Interno (CQI)** e di **Verifica metrologica**, che rispondono alle linee guida di settore e che, a livello Regionale, sono normati da specifici decreti dell'Assessorato della Salute (**D.D.G. n. 2708 del 28.12.11** - GURS n. 3 del 20.01.12, **D.A. n. 1682/2013** - GURS n. 50 del 08.11.13, e ss.mm.ii.) e da disposizioni emanate attraverso **lo spazio di comunicazione ufficiale** crq.regione.sicilia.it, giusto art. 1 del D.A. n. 1682 del 12.09.13, D.A. n. 1938 del 24.10.18 GURS n. 49 del 16.11.18 e ss.mm.ii..

L'attuale assetto nazionale in materia VEQ è molto frammentato, vede pochissime organizzazioni centralizzate e pubbliche. Pochissime regioni in Italia, infatti si sono dotate di un sistema di *governance* pienamente rispondente alla normativa nazionale vigente e/o alle linee guida di settore. Inoltre le strutture partecipanti non eseguono VEQ per tutte le indagini effettuate e si rivolgono a numerosi e differenti Provider, spesso anche stranieri.

Conseguentemente, le risultanze delle VEQ effettuate dai laboratori del SSN confluiscono nei server di vari Provider, anche stranieri, e non arrivano agli Enti che sovrintendono alle loro autorizzazioni ed accreditamenti, **determinando un mancato governo** ed una perdita importantissima di dati gestionali e statistici.

Il sistema CRQ, pertanto, è stato progettato per cercare di rispondere quanto più possibile ai dettami della normativa vigente ed essere di servizio non solo alle singole strutture, che hanno bisogno di mettere sotto verifica VEQ le loro indagini di laboratorio, ma anche per offrire ad Enti e Istituzioni governative un sistema complessivo di *governance* della rete di diagnostica di laboratorio.

Il CRQ non è solo un Provider VEQ ma realizza un sistema terzo di governo della qualità delle prestazioni della branca n. 11 di Medicina di laboratorio attraverso:

- il suo ruolo tecnico scientifico all'interno dell'Assessorato della salute.

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

- l'organizzazione di corsi di formazione tecnica agli operatori per le più comuni ed innovative tecniche analitiche: spettrofotometria, cromatografia, spettrometria di massa, biologia molecolare, sequenziamento acidi nucleici;
- supporto specialistico per la validazione dei metodi secondo quanto previsto dalle norme di accreditamento ISO e Joint Commission;
- a richiesta, assistenza su piattaforma Teams o in loco.

Il sistema CRQ gestisce tutte le sue attività attraverso il sito *web* ufficiale della Regione Siciliana <https://crq.regione.sicilia.it/>

Il sito web del CRQ offre agli Enti governativi, agli Uffici ispettivi, alle Direzioni sanitarie, la possibilità di attingere, con **specifiche credenziali**, ai dati del controllo della qualità sulle indagini di laboratorio e di allineare gli esiti della partecipazione alle VEQ con i flussi regionali del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) gestito da Sogei - Società Generale d'Informatica S.p.A. (SOGEI) – Ministero dell'Economia e delle Finanze, in modo da avere un quadro semplice e dinamico della conformità all'obbligo di partecipazione ai programmi VEQ (DPR 14 gennaio 1997, CSR n. 61 del 23.03.2011 e ss.mm.ii.), per ogni tipologia di indagine analitica esposta ai flussi C ed M della branca 11.

Il sistema di controllo qualità del CRQ è un sistema di governo complessivo dei processi di diagnostica di laboratorio, che sono alla base del percorso del paziente e quindi della qualità del servizio offerto in cui, i Programmi VEQ, svolgono il ruolo di strumento *hub*, che consente di aprire tanti punti *spoke* di osservazione e governo, in quanto il Centro Regionale dell'Assessorato della Salute, a capo della qualità delle prestazioni di laboratorio (CRQ), è collegato ad una rete di Uffici del Controllo di qualità (*spoke*), istituiti all'interno di ogni Azienda e, a scala, di ogni struttura di laboratorio pubblica e privata aderente, giusto art. 2 commi 3 e 4 del D.A. n. 3253 del 30.12.10 - GURS n. 4 del 21.01.2011.

Le attività organizzative inerenti le VEQ (Catalogo *on-line*, ordini dei programmi, conferma ricezione dei campioni), sono tutte informatizzate e gestite attraverso il sito *web* e, *nello specifico*, l'inserimento risultati, l'Elaborazione Statistica, la valutazione delle performance, la reportistica elaborati, le certificazioni sono gestite tramite la piattaforma statistica di cui allo specifico link <https://piattaformacrq.ospedaliriunitipalermo.it/>

La partecipazione alle attività delle VEQ del sistema CRQ:

- prevede la configurazione sul sito *web* della struttura partecipante, in termini di autorizzazioni, certificazioni ed accreditamenti posseduti, dotazione strutturale, risorse umane e tecnologiche, volume e tipologie di prestazioni erogate, etc;
- offre un pannello di programmi che copre tutti i settori specialistici (chimica clinica, batteriologia virologia e parassitologia, biologia molecolare e genetica, tossicologia, indagini forensi, anatomia patologica, etc), riducendo al minimo il bisogno di doversi rivolgere a provider differenti, con il vantaggio di evitare anche solo l'appesantimento di dover gestire differenti interlocuzioni commerciali, differenti piattaforme softwares, etc.

Il corrente documento, contiene l'offerta VEQ, strumento operativo del controllo qualità del Sistema CRQ, che rispetto a quella degli altri Provider, ha le seguenti peculiarità:

- è volta ad un cambiamento culturale ed a favorire la partecipazione di quanti più soggetti possibili e, pertanto, la **tipologia di programmi è molto ampia** ed il loro **costo non è oneroso**;

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

- la partecipazione all'offerta VEQ per le strutture del territorio siciliano è obbligatoria per **ogni indagini di laboratorio** effettuata e, pertanto, il Catalogo prevede per queste strutture **una tariffa ancora più agevolata**;
- la maggior parte dei campioni biologici di prova dei programmi VEQ sono materiali reali, perfettamente commutabili con tutti i sistemi analitici, con le stesse caratteristiche di trattamento e conservazione dei campioni biologici reali, questo, per mettere il laboratorista di fronte alla stessa tipologia di campione del paziente, sin dal momento della ricezione del programma VEQ;
- mira a non usare materiali forniti dai produttori dei sistemi di diagnostica in vitro, giusta CSR n. 61 del 23.03.2011 e ss.mm.ii ma a produrre in proprio i programmi VEQ usando, come materiale/matrici/prodotti di prova, campioni biologici freschi o liofilizzati;
- come concettualmente dovrebbe realizzarsi, mira a stimare l'effettiva capacità di risposta del laboratorio di fronte al campione reale del paziente, non solo in termini di qualità del risultato ma anche di tempistica e tipologia di referto;
- per garantire la qualità del referto emesso e quindi di tutto il processo analitico, il Provider VEQ del sistema CRQ implementa programmi di **post - analitica** che sono creati per valutare se i referti contengono tutte le informazioni che tracciano e qualificano il percorso di laboratorio e tutti gli elementi che servono al paziente ed al clinico per la sue necessità di diagnosi e cura, specie per i settori diagnostici di maggiore complessità interpretativa o incisività clinica;
- per garantire l'autonomia di azione del partecipante e quindi la robustezza delle elaborazioni statistiche, che potrebbe essere compromessa dalla comune pratica di confronto e scambio dei risultati tra i partecipanti, i campioni sono etichettati in modalità *random*, soprattutto per quei programmi dove la numerosità degli iscritti, aumenta tale probabilità statistica di interferenza;
- a garanzia dell'autonomia di azione, il partecipante è tenuto ad inserire non solo il mero risultato analitico, come accade in tutti gli altri provider, ma anche, laddove previsto, la prova strumentale della strumentazione utilizzata e/o i risultati ottenuti attraverso l'*upload* della relativa documentazione di lavoro interna;
- per i settori diagnostici specialistici e dipendenti da un dosaggio quantitativo con stretto range di normalità, i relativi programmi VEQ prevedono l'invio di **campioni ad alto valore aggiunto**, a concentrazione nota, in quanto materiali di riferimento titolati in Spettrometria di Massa (Farmaci, Ormoni, Markers biochimici altamente diagnostici, Metalli, Droghe, etc.);
- introduzione della verifica metrologica degli strumenti analitici, partendo dalla verifica di taratura dei sistemi di prelievo e di pipettaggio;
- la struttura aderente può anche richiedere, laddove possibile il conferimento del risultato dei campioni VEQ tramite il LIS di laboratorio e/o interfacciamenti specifici della strumentazione, per minimare in maniera completa il percorso dei campioni reali dei pazienti;
- i programmi VEQ sono molto **flessibili** ed addirittura **custom**, ossia possono anche essere disegnati in funzione delle esigenze del committente, sia in termini di tipologia di campioni di prova, di interfaccia utente, calendari delle attività, etc;
- la tipologia di elaborazione statistica in termini di **parametri di valutazione**, entità dello scostamento ammesso, sono flessibili e orientabili verso le esigenze dello specifico contesto sanitario e delle esigenze del committente **in termini del suo specifico percorso verso il miglioramento continuo**.

Nel panorama nazionale ed internazionale la valutazione dei risultati e della *performance* dei partecipanti è comunemente basata sulla media di consenso, strettamente dipendente dalla numerosità statistica, dall'accuratezza e dalla veridicità dei dati inseriti dai partecipanti e si basa

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

sull'uso di materiali spesso sintetici e/o costituiti da materiale di controllo della Ditta produttrice della stessa strumentazione in uso.

Il Provider VEQ del sistema CRQ mira a migliorare il sistema per superare le precitate criticità, introducendo i seguenti strumenti correttivi:

- programmi basati, non su media di consenso, ma su **valore target noto**, in modo da realizzare Circuiti Inter-laboratorio tali da rendere il controllo qualità indipendente dalla numerosità statistica e poter valutare le performance anche delle indagini specialistiche, che per loro natura hanno pochissimi partecipanti.
- distribuzione dei campioni di prova durante l'anno solare, attraverso tre differenti spedizioni temporali, per il **monitoraggio della performance** dei partecipanti in tre differenti momenti lavorativi nel corso dell'anno, certi che non è la numerosità dei campioni a garantire qualità al servizio ma la continuità del monitoraggio.

Obiettivi principali del Provider VEQ del sistema CRQ

- **Sostenere i laboratori aderenti** nel loro percorso verso il raggiungimento dell'Eccellenza analitica – diagnostica.
- **Sviluppare la cultura, l'etica professionale, l'innovazione tecnologica e le economie** legate alla Qualità ed alla certezza del dato analitico.
- **Implementare sistemi di governo della qualità per la diagnostica di laboratorio**, innovativi e ad alto impatto tecnico-scientifico, da immettere nei circuiti nazionali ed internazionali per rendere quanto più sostenibile l'impianto sia per il CRQ che per i partecipanti;
- **Istituire collaborazioni e sinergie con Enti** ed attività già presenti e porre basi sperimentali propositive di modelli innovativi di governo della diagnostica di laboratorio che possano essere di riferimento nazionale ed internazionale.
- **Ampliare i numerosi contatti già esistenti con gli altri Providers VEQ nazionali ed internazionali.**
- **Offrire un pannello di programmi VEQ quanto più ampio possibile** per coprire i vari settori della Medicina di laboratorio.
- **Impiegare set di campioni qualitativamente validi per le VEQ**, costituiti preferibilmente da **materiale/matrici/prodotti di prova 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.
- **Analizzare in maniera terza i dati delle risultanze delle VEQ, potendo contare** su una ampia popolazione statistica regionale e ricorrendo, ove necessario come nei settori altamente specialistici o nuovi, a collaborazione con circuiti di respiro internazionale nel rispetto dei dettami dell'adottata **Conferenza Stato Regione del 23 Marzo 2011 - Rep. Atti n. 61/CSR**, ma sempre **puntando alla padronanza dei dati grezzi.**
- **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 di materiale/matrici/prodotti di prova del Provider VEQ del sistema CRQ.
- **in ambito regionale, operare come riferimento tecnico specialistico della Regione Sicilia per i due dipartimenti regionali dell'Assessorato della Salute e per la vigilanza sull'obbligo di partecipazione ed alla positiva rispondenza alle verifiche di performance.**

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

PANORAMICA del Provider VEQ del Sistema CRQ

PRINCIPIO DI BASE

Lo strumento della valutazione esterna della qualità (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 VEQ, è 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 verifica siano trattati e refertati come i campioni reali di pazienti nella contingente seduta di lavoro.**

Pertanto, i campioni VEQ vanno **registrati nei LIS, trattati e refertati come normali campioni biologici dei pazienti** ed inseriti nelle routine analitiche di laboratorio, **nel più breve tempo possibile rispetto all'arrivo**, per consentire una stima dei tempi di risposta in termini di tempo che intercorre tra il momento del prelievo e l'acquisizione del risultato da parte del richiedente (**TAT - Turn Around Time**).

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 dichiarati nella carta dei servizi** e/o quanto più brevi possibili;
2. ad opera dello **stesso personale** che esegue la routine e senza alcun tipo di supporto specialistico esterno;
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.

OPZIONI DI ISCRIZIONE ai PROGRAMMI VEQ

Per tutti i programmi sono previsti, in genere, tre esercizi annuali e **sono possibili diverse opzioni di iscrizione**:

1. **IS (Iscrizione Standard)**: questa tipologia di iscrizione consiste nella normale adesione allo **specifico 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 corrispondente "finestra d'esercizio". Per ogni programma eseguito i partecipanti, raggiunta la popolazione statistica minima, riceveranno gli esiti dell'elaborazione statistica con le risultanze di confronto con gli altri partecipanti al programma. Questa tipologia di iscrizione, se accompagnata dal relativo inserimento dei risultati per almeno due esercizi su tre, e/o assegnazione di bonus giustificativi, è l'unica che consente l'attestazione di **partecipazione completa e congrua** al programma.

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

Le caratteristiche ed il costo dei singoli programmi sono riportate nelle tabelle di presentazione di cui **all'ELENCO DETTAGLIATO DEI SINGOLI PROGRAMMI** del presente Catalogo Programmi VEQ.

Tale modalità di iscrizione deve essere richiesta rigorosamente da tutte le strutture di laboratorio, comprese quelle che hanno in progetto una riorganizzazione e/o un'aggregazione, **entro la data di scadenza dell'avvio del Ciclo VEQ annuale pubblicata sul sito crq.regione.sicilia.it**. L'iscrizione oltre i termini della scadenza stabilita non garantisce la regolare fornitura per tutti gli esercizi successivi al momento dell'iscrizione.

Nell'ambito dell'iscrizione standard IS, la partecipazione ad un numero inferiore di esercizi è prevista solo ed esclusivamente per:

- una struttura di 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):** questa tipologia di iscrizione è prevista solo in aggiunta ad iscrizione standard (IS) del medesimo programma di abbonamento annuale e dà la possibilità di inserire una seconda serie di risultati, per indagini effettuate sullo stesso set di campioni fornito con l'Iscrizione Standard. Questa modalità di iscrizione potrebbe essere utile per esempio per valutare la *performance* di operatori diversi e/o di strumentazioni 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):** questa tipologia di iscrizione è prevista solo in aggiunta ad iscrizione standard (IS) del medesimo programma di abbonamento annuale e consente di ricevere 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):** questa tipologia d'iscrizione, a differenza di quelle precedenti non è vincolata all'effettuazione ad una iscrizione standard (IS). prevede l'adesione ad un unico esercizio nell'anno di uno specifico programma e consente di ricevere l'invio di un set di campioni relativo ad uno specifico esercizio per riceverne un'elaborazione statistica di confronto con le risultanze degli altri partecipanti. All'atto dell'adesione bisogna indicare la data di invio desiderata scelta tra quelle del calendario. Questa modalità di iscrizione, non si rinnova automaticamente.

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, richiesta dalla Regione Sicilia per le sue strutture**, in quanto consente soltanto la valutazione di una singola prova ed il rilascio di un certificato di esecuzione di un singolo esercizio.

Questa tipologia di iscrizione viene fatturata per un ammontare pari al costo del programma annuale diviso il relativo numero di esercizi previsti.

Per le strutture del servizio sanitario della Regione Sicilia, 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 contrattualizzazione ed i rimborsi per le prestazioni effettuate dai

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

laboratori singoli o aggregati e, quindi, la gestione dei flussi, la documentazione inerente le pratiche di autorizzazione all'esercizio della professione sanitaria, di accreditamento, di aggregazione,.

IL CICLO DEGLI ESERCIZI VEQ

Durante il Ciclo VEQ, il sito web del CRQ fornisce una serie di **notifiche** ed **invii automatizzati**:

1. **Conferma ordine.**

Permette di verificare la congruità del percorso di accompagnamento annuale ai propri bisogni gestionali, ai percorsi di certificazione ed accreditamento volontari e/o cogenti

2. **Preavviso di spedizione imminente + invio profilo dell'iscrizione**

Permette eventuali aggiornamenti della richiesta di adesione e di prepararsi alla ricezione del set di campioni dell'esercizio in corso.

3. **Pubblicazione, tramite Piattaforma statistica, delle istruzioni e della modulistica**

Necessari per la conservazione e il trattamento dei campioni e di fogli di lavoro predefiniti a supporto interno.

4. **Promemoria di scadenza**

Ricorda la data di scadenza dell'esercizio per l'inserimento dei risultati.

5. **Pubblicazione, tramite Piattaforma statistica, degli Elaborati di Valutazione delle VEQ**

Rende disponibili gli elaborati relativi alle prestazioni del laboratorio per ogni singolo esercizio in media in circa 30 giorni dalla data di chiusura degli esercizi.

SCADENZE PER L'INSERIMENTO DEI RISULTATI VEQ

Le scadenze per l'inserimento dei risultati VEQ 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 delle **"Finestre di esercizio"** 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 effettuate entro la data di scadenza della finestra di esercizio.

Le "Finestre di esercizio", così come prevedono le linee guida internazionali, **non sono di norma modificabili**, anche perché sono già disegnate con tempi ben superiori ai normali tempi d'analisi nella routine. La quota di tempo della finestra di esercizio, eventualmente consumata dalla distribuzione dei pacchi VEQ, non può giustificare un mancato svolgimento dell'esercizio stesso entro i termini della finestra prevista, se dalla consegna del pacco VEQ sono stati garantiti **almeno 10 giorni** per il processamento dei campioni e l'inserimento on-line dei risultati.

Fra l'altro **la piattaforma statistica viene attivata prima dell'apertura della finestra di esercizio**, per consentire ai laboratori partecipanti di effettuare tutte le operazioni di configurazione preliminari e poter caricare velocemente i risultati in fase di esercizio.

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

INFORMAZIONI DI BASE SUI PROGRAMMI VEQ del sistema CRQ

Ogni programma VEQ, cui corrisponde un set di analiti/misurandi/parametri di laboratorio, per il sistema di governo CRQ è come una “scuola ad anno solare” fatta di diversi esercizi calendarizzati e distribuiti nell'anno di riferimento (generalmente almeno tre), durante la quale c'è un continuo rapporto con i professionisti di laboratorio e della sanità.

Le Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) ed i Circuiti Inter-laboratorio del Provider VEQ del sistema CRQ sono costituiti da programmi con le seguenti caratteristiche:

- **sono a partecipazione facoltativa per tutti i laboratori extraregionali** che vogliono avviare percorsi di verifica e confronto dei loro processi interni;
- **sono a partecipazione obbligatoria per tutti i laboratori che operano nell'ambito del Servizio Sanitario della Regione Sicilia**, che hanno l'obbligo di rivolgersi al Provider VEQ Pubblico del sistema qualità del Centro Regionale Qualità Laboratori (CRQ) così come disposto a partire dal D.D.G. 38 del 27/01/2020 - G.U.R.S. n. 74 dello 07.02.20. La partecipazione ai programmi VEQ costituisce infatti requisito sia di autorizzazione sanitaria che di accreditamento con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), per tutti i soggetti e tutte le strutture pubbliche e private, ivi comprese le farmacie, che, a qualunque titolo, erogano prestazioni da laboratorio; inoltre la partecipazione deve riguardare tutti gli esercizi del programma o almeno un numero congruo;
- **I laboratori siciliani devono partecipare ai programmi del Catalogo VEQ, che gli consentono di mettere sotto verifica esterna, rigorosamente tutti gli analiti/misurandi e/o prove di laboratorio che rientrano nella loro attività di diagnostica di laboratorio** (sia in regime di autorizzazione sanitaria che di accreditamento).
- Il laboratorio per coprire il set di analiti/misurandi e/o prove di laboratorio corrispondenti alla propria attività e quindi per rispondere all'obbligo di dare alla Regione Sicilia evidenza diretta delle proprie performance, potrà scegliere qualunque programma o insieme di programmi del Catalogo VEQ;
- **sono disegnati dal CRQ e/o attraverso collaborazioni** e/o la costituzione di gruppi di lavoro (*Science Architect*) con esperti e/o ed Enti nazionali ed internazionali che fungono da fornitori di materiale/matrici/prodotti di prova o affidatari di aspetti tecnici o logistici;
- sono costituiti da campioni di varia tipologia da esaminare, per lo più **materiali biologici reali** che, come qualsiasi campione di un paziente, **devono essere considerati potenzialmente infetti** e trattati da parte dell'operatore con le opportune e dovute precauzioni;
- **sono offerti, solo attraverso il CRQ e lo spazio web**, ad una tariffa congrua, ma laddove è possibile inferiore rispetto alle tariffe applicate da altri Provider nazionali ed internazionali;
- prevedono un preciso ed ampio, “set” di analiti/misurandi o indagini di laboratorio, che possono essere liberamente sezionati dal partecipante in base specifiche esigenze che possono anche variare durante l'anno; la scelta degli analiti/misurandi, che il laboratorio chiede vengano sottoposti a valutazione, viene indicativamente effettuata durante la procedura d'ordine del programma e viene definita e confermata solo nella fase di esercizio, all'interno della piattaforma di elaborazione statistica;

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

- organizzati in modo da poter inserire i risultati *on-line* entro un preciso range di tempo denominato “**Finestra di Esercizio**”, in genere **pari a 21 giorni**, per quasi tutti i programmi offerti. I giorni previsti della “Finestra di Esercizio” sono ben superiori ai tempi di analisi di *routine*;
- sono organizzati per anno solare ed i rispettivi campioni sono spediti in date scaglionate, così come indicato nel “**Calendario esercizi**”, riportato in ogni tabella tecnica del dettaglio programmi del presente Catalogo;
- sono identificati da specifici “Codici programma”, cui far riferimento nella richiesta di adesione (ORDINE), che identificano il **formato** stabilito in termini di tipologia di programma, numero di esercizi e numero di campioni da testare;
- sono organizzati nel presente Catalogo, per una più agevole lettura, in **SOMMARI FINALI ALFABETICI** sia per categoria, che per codice programma e per analita.

I programmi VEQ possono essere di tipo:

- **ANALITICO**, quando il carattere prevalente della lavorazione del campione è legato all’identificazione e/o alla misura di un analita/misurando e/o molecola e/o microorganismo;
- **GESTIONALE**, quando mirano specificatamente a valutare altri processi collegati alla fase analitica vera e propria, per esempio la fase POST ANALITICA.

I programmi VEQ possono essere di tipo:

- **QUALITATIVO**, quando prevedono un esito presenza o assenza, positivo o negativo.
- **QUANTITATIVO**, quando prevedono un esito numerico.

Le tariffe e le caratteristiche tecniche dei singoli programmi sono riportati nelle specifiche tabelle di presentazione di cui all’“**ELENCO DETTAGLIATO DEI SINGOLI PROGRAMMI VEQ**” del presente Catalogo.

CODIFICA DEI PROGRAMMI

I **Codici programma sono alfanumerici e** forniscono dettagli sulla tipologia e sul **formato** dei Programmi, come di seguito rappresentato:

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: cra.sicilia@regione.sicilia.it



REGISTRAZIONE AL SITO

Al sito possono iscriversi diverse tipologie di utenti, strutture ed Enti per diversi fini o scopi inerenti il sistema di governo CRQ dell'ampia branca della medicina di laboratorio.

La procedura di **Registrazione delle Strutture** al sito CRQ è dettagliatamente descritta nella specifica sezione a cui si accede dalla voce di menu a sinistra dell'home page "[Registrazione al sito](#)", che porta alle seguenti istruzioni:

- "[Registrazione nuovo utente](#)"
- "[Registrazione nuovo Laboratorio](#)"
- "[Registrazione nuovo Studio medico-professionale](#)"
- "[Registrazione struttura della Polizia Scientifica](#)"
- "[Registrazione nuova Farmacia](#)" Per le farmacie è possibile registrarsi anche attraverso il seguente banner:



La "[Registrazione nuovo utente](#)" è una **Registrazione personale** che richiede l'inserimento dei propri dati anche personali e fiscali.

La **Registrazione al sito CRQ** di una **struttura di laboratorio** e delle loro Organizzazioni, può essere effettuata solo da utenti soggettivamente registrati al sito stesso.

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

La registrazione delle strutture al sito è:

- **volontaria**, per le strutture extraregionali, che sono tenute ad effettuarla solo nel caso di volontà di adesione ai programmi del Provider VEQ del sistema di governo della Qualità di laboratorio siciliano (CRQ);
- **obbligatoria**, per tutte le strutture laboratoristiche della Regione Sicilia (D.D.G. n. 2708/11, D.A. n. 1682/13 e ss.mm.ii.) che hanno, come requisito di autorizzazione all'esercizio della professione sanitaria, l'obbligo di registrare la propria struttura al sito CRQ e l'obbligo di partecipazione ai programmi del Provider VEQ del CRQ per ogni singola indagine di laboratorio che intendono effettuare (D.D.G. 38 del 27/01/2020 G.U.R.S. n. 74 dello 07.02.20 e ss.mm.ii).

La registrazione della struttura può essere effettuata:

- per le **Aziende Pubbliche** dal Legale Rappresentante, dal Responsabile di laboratorio o dal Responsabile dell'Ufficio Aziendale di Qualità dei laboratori, che per la sola Regione siciliana deve essere nominato ai sensi del D.A. n. 3253/10 GURS n. 4 del 21.01.2011;
- per le **Strutture Private** dal Legale Rappresentante.

Ad ogni struttura o organizzazione registrata **viene assegnato un Codice CRQ** identificativo, a seguito di richiesta all'assistenza informatica con email all'indirizzo cqrc@ospedaliriunitipalermo.it. I dati anagrafici e fiscali inseriti in fase di registrazione devono sempre essere mantenuti aggiornati dalla struttura, il sistema periodicamente prevede la verifica di tali dati, in modo che corrispondano sempre all'anagrafica corretta dell'utente registrato ed all'effettiva organizzazione della struttura.

Per qualsiasi richiesta di **ASSISTENZA INFORMATICA** relativa alla procedura di registrazione, è possibile contattare i numeri 091 7075632 e 091 7075834.

Solo gli utenti che hanno una registrazione personale e che hanno registrato una struttura nella quale sono effettuate le indagini di laboratori possono effettuare un ordine dei programmi VEQ,

FASE DI ADESIONE ORDINE DEI PROGRAMMI VEQ

L'ORDINE dei programmi VEQ si effettua attraverso il sito crq.regione.sicilia.it (menù a sinistra dell'home page - **Programmi VEQ – Ordini programmi VEQ**), secondo le specifiche e le scadenze previste rispettivamente dal Catalogo VEQ e dal sito ufficiale e **non si rinnova automaticamente**. I rinnovi **devono essere espressamente richiesti**.

Le richieste di ordine dei programmi VEQ pervenute entro il termine di scadenza, saranno evase in modo da garantire la partecipazione dei laboratori richiedenti al massimo numero di esercizi possibili.

Le richieste di ordine dei programmi VEQ pervenute fuori dal termine di scadenza, saranno evase e rese operative solo al primo esercizio utile, **secondo disponibilità delle materiale/matrici/prodotti di prova**.

Le richieste di ordine dei programmi VEQ, anche se regolari, **potranno non essere evase dal CRQ, in quanto i programmi verranno realmente attivati solo al raggiungimento di un numero statistico significativo di partecipanti**.

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

Ai laboratori siciliani, in caso di mancata assegnazione di un programma richiesto dal laboratorio entro il termine di scadenza, verrà assegnato dal CRQ un “bonus”, valido ai fini della valutazione della congruità di partecipazione, richiesta dalla Regione Sicilia per le strutture del territorio di competenza.

Ai laboratori siciliani che effettuano ordini fuori dal termine di scadenza non verrà assegnato dal CRQ alcun “bonus”, valido ai fini della valutazione della congruità di partecipazione, richiesta dalla Regione Sicilia per le strutture del territorio di competenza.

Ai laboratori siciliani, in caso di mancata attivazione di un programma, al laboratorio non sarà applicata nessuna penalità economica o amministrativa e verrà assegnato un “bonus” equivalente al riconoscimento della congruità di partecipazione, richiesta dalla Regione Sicilia per le strutture del territorio di competenza.



ORDINE DEI PROGRAMMI VEQ

L'ORDINE dei programmi VEQ deve realizzarsi entro la fase di adesione che parte con:

- la pubblicazione del Catalogo VEQ sul sito web crq.regione.sicilia.it;
- l'avviso sul sito web crq.regione.sicilia.it;
- l'invio delle *news letter* a tutti gli utenti registrati.

La fase di adesione, dura almeno 15 giorni solari e termina entro la data di scadenza parimenti stabilita, pubblicata e notificata.

La struttura aderente effettua la procedura di ORDINE dei programmi VEQ seguendo le istruzioni fornite nella sezione “Ordini programmi VEQ” del sito crq.regione.sicilia.it, che si **conclude** con lo **step di INVIO** degli ordini inseriti, che concretizza e rende effettivo l'ordine e, senza il quale, la procedura non è conclusa.

- senza lo **step di INVIO** l'ordine del programma VEQ non è effettivamente inviato e lo “status” rimane: **DA INVIARE**.
- con lo **step di INVIO** lo “status” dell'ordine di ogni singolo programma, si modifica da: **DA INVIARE** a **INVIATO**.

Nella richiesta di ORDINE va individuato un “Referente di spedizione” detto anche contatto di spedizione (*Shipping Contact*). Nel caso di strutture 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” individuato dalla struttura dopo la conclusione della procedura d'ordine riceverà, all'indirizzo email a lui associato, la “notifica di spedizione imminente” in cui sono fornite tutte le informazioni tecniche 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 della **Scheda di Adesione ai Programmi VEQ** per l'anno di riferimento, contenente l'anagrafica e l'organizzazione della struttura, l'ordine dei programmi VEQ richiesti.

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

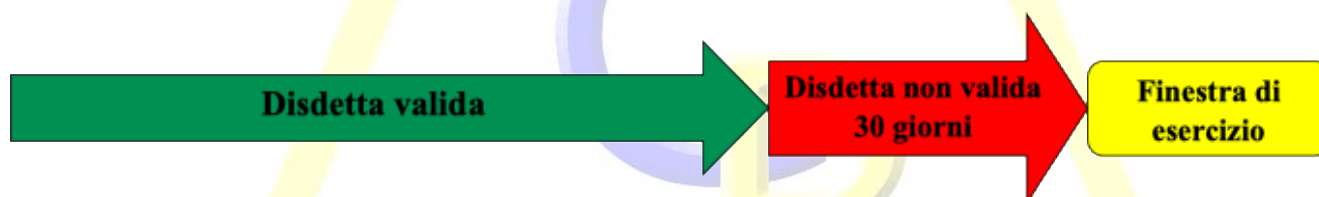
A facilitazione, il sistema di ORDINE del sito ripropone alle strutture che hanno aderito al Ciclo VEQ dell'anno precedente, l'elenco dei programmi VEQ e dei relativi analiti/misurandi/parametri da determinare richiesti al Ciclo precedente. La struttura potrà modificare o **confermare per il Ciclo VEQ in corso**, con lo **step di INVIO** che concretizza e rende effettivo l'ordine.

DISDETTA DEI PROGRAMMI VEQ

LA DISDETTA ORDINE, relativa ad uno specifico programma VEQ già richiesto, può essere effettuata esclusivamente in modalità on-line, sempre attraverso il sito crq.regione.sicilia.it, (menù a sinistra dell'home page del sito – “Programmi VEQ” – “Ordini programmi VEQ”), ed è accettata in tempo reale solo se inviata prima dei 30 giorni dalla data di inizio del primo esercizio utile.

La DISDETTA **on-line** effettuata entro i termini previsti (prima dei 30 giorni antecedenti il primo esercizio utile), determina automaticamente il blocco della spedizione dei campioni relativi al primo esercizio utile 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 (durante i 30 giorni antecedenti il primo esercizio utile), non determina il blocco della spedizione dei campioni relativo all'esercizio imminente che verrà ugualmente inviato e rimarrà a carico economico del laboratorio. Verranno bloccati automaticamente solo gli esercizi successivi.



Nel territorio siciliano gli stessi termini e condizioni di disdetta verranno applicati anche alle strutture che sono in fase di riorganizzazione e/o caso di aggregazione.

SINTESI DEI RUOLI E DELLE FUNZIONI ABILITATE nel SITO CRQ

Il **Responsabile Qualità del Laboratorio** (nel territorio siciliano nominato ai sensi dell'Art. 2 comma 4 del D.A. n. 3253/10 GURS n. 4 del 21.01.2011) 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 ogni valutazione inaccettabile negli elaborati di valutazione.

Il **Responsabile Qualità** (nel territorio siciliano nominato ai sensi dell'Art. 2 comma 4 del D.A. n. 3253/10 GURS n. 4 del 21.01.2011), insieme al **Referente di spedizione** ed ai contatti referenti specifici individuati dal laboratorio, sono **attori protagonisti** nello svolgimento del Ciclo VEQ, nel

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

caricamento dei risultati sul sito ma, soprattutto, nella valutazione dei risultati per l'individuazione delle azioni migliorative e correttive.

In **Tabella 1**, sono descritti i **ruoli previsti dal sito crq.regione.sicilia.it** e il relativo **obbligo di registrazione**, sia per le strutture Pubbliche che Private;

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

In **Tabella 2**, sono descritti i **permessi associati ai ruoli e le funzionalità previste** quali, “Gestione anagrafica struttura”, “Gestione Ordini programmi VEQ”, “Invio/Disdetta Ordine programmi VEQ”, “Inserimento risultati VEQ” e “Download elaborati VEQ”, sia per le strutture Pubbliche che Private.

Tabella 2 - Permessi associati ai Ruoli previsti dal sito del CRQ								
Ruolo	Gestione anagrafica Struttura		Gestione Ordini VEQ		INVIO/DISDETTA ORDINE VEQ (INVIO per convalida)		Inserimento risultati VEQ e Download elaborati VEQ	
	Pubblico	Privato	Pubblico	Privato	Pubblico	Privato	Pubblico	Privato
Rappresentante Legale Azienda	x	x	x	x	x	x	x	x
Responsabile Ufficio Aziendale Qualità laboratori (D.A.n.3253/10)	x		x	x	x		x	x
Direttore di Dipartimento	x		x		x		x	
Responsabile del Laboratorio	x	x	x	x	x		x	x
Responsabile Qualità Laboratorio (D.A.n.3253/10)			x	x			x	x

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

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

Ruolo	Gestione anagrafica Struttura		Gestione Ordini VEQ		INVIO/DISDETTA ORDINE VEQ (INVIO per convalida)		Inserimento risultati VEQ e Download elaborati VEQ	
	Pubblico	Privato	Pubblico	Privato	Pubblico	Privato	Pubblico	Privato
Referente di spedizione							x	x

Le figure associate ai ruoli riconosciuti dal sito crq.regione.sicilia.it possono accedere all'elenco Ordini e Disdette per la gestione degli ordini, ma l'operazione di **INVIO, indispensabile per la convalida e l'effettivo inoltro di un ORDINE o di una DISDETTA**, è unicamente in capo:

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

e determina:

- il passaggio di "status" dell'ORDINE da **DA INVIARE** a **INVIATO**;
- il passaggio di "status" dell'ORDINE da **INVIATO** a **DISDETTO**

ASSEGNAZIONE RICEZIONE E SEGNALE NON CONFORMITÀ

Assegnazione dei programmi:

La struttura, dal menù a sinistra dell'home page "**Programmi VEQ**", accede alla voce "**ASSEGNAZIONE E RICEZIONE PROGRAMMI**", da cui dopo aver selezionato il proprio codice CRQ, nella scheda "**Stato assegnazione e conferma ricezione programmi**" troverà elencati tutti i programmi ordinati con associato il relativo "status" di assegnazione, ovvero:

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

Ad ogni esercizio del Ciclo VEQ, **alla consegna del pacco** contenente i campioni dei programmi VEQ ordinati, la struttura deve procedere alla **Verifica di Corrispondenza** tra il materiale elencato nel documento di trasporto ed i campioni ricevuti e, nel più breve tempo possibile, darne conferma nella dedicata sezione del sito, selezionando, dal menù a sinistra dell'home page "**Programmi VEQ**", la voce "**ASSEGNAZIONE E RICEZIONE PROGRAMMI**".

Procedura on-line di ricezione programmi:

La procedura on-line di ricezione dei programmi VEQ prevede i seguenti passi:

1. Inserimento dei dati relativi al documento di trasporto del pacco VEQ ricevuto tramite il link "[Inserimento documenti di trasporto](#)";

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

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 “status”, che per ogni Conferma ricezione effettuata sul programma, cambia da **ASSEGNATO** a **RICEVUTO**.

Procedura di segnalazione non conformità ricezione:

Attraverso lo specifico il [link “ Segnalazione non conformità ricezione”](#), le strutture possono segnalare, **entro la scadenza della finestra di esercizio**, secondo le tipologie *standard* ivi classificate, le eventuali non conformità riscontrate alla ricezione del pacco VEQ. Ogni altra eventuale tipologia di problematica registrata, non strettamente identificabile tra quelle *standard*, **va comunicata all’assistenza tecnica VEQ** operata dalla struttura tecnico operativa CQRC (cqrc@ospedaliriunitipalermo.it).

Tutte le segnalazioni di non conformità, inviate tramite sito o tramite posta elettronica, devono essere effettuate dalla struttura nel più breve tempo possibile dalla consegna del pacco VEQ, e comunque sempre entro la scadenza della finestra di esercizio in corso.

In particolare, le segnalazioni, che riguardano problematiche legate ai campioni VEQ (es. provetta rotta, campione non idoneo, etc) o che riguardano programmi VEQ ordinati e non ricevuti, devono essere effettuate al massimo entro 7 giorni dalla data di consegna del pacco VEQ; per tali specifiche tipologie di segnalazioni non saranno prese in carico le segnalazioni effettuate oltre tale termine. Nell’ultima settimana della finestra di esercizio, comunque le segnalazioni non saranno prese in carico in quanto non ci sono i tempi tecnici necessari alla logistica per organizzare un’eventuale spedizione di campioni sostitutivi.

PROCEDURE OPERATIVE ED ANALISI DEI CAMPIONI VEQ

L’inserimento in piattaforma statistica delle risultanze relative ai programmi VEQ del Provider del CRQ deve essere effettuato attraverso l’apposita funzionalità di accesso, presente sull’home page del sito crq.regione.sicilia.it, cliccando il [banner](#) di seguito riportato oppure attraverso la voce “Piattaforma di elaborazione statistica VEQ CRQ” del menù “Programmi VEQ”, visualizzabile a sinistra, nell’home page del sito.



Nella piattaforma di elaborazione statistica oltre all’inserimento dei risultati, è anche possibile: alla sezione “[Gestione esercizi VEQ](#)”, in prossimità della data di apertura dell’esercizio, **scaricare i pdf delle “Istruzioni e trattamento dei campioni” e dei “moduli di raccolta dati”**; alla sezione “Assistenza” visualizzare la **Guida VEQ del sistema CRQ** specificatamente dedicata alle Farmacie, agli Studi medici e ai Laboratori.

La Piattaforma è accessibile esclusivamente alle strutture registrate al sito.

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

PAGAMENTO DEI PROGRAMMI VEQ

Ogni programma VEQ ordinato che nella sezione “**CONFERMA RICEZIONE PROGRAMMI**”, presenta, per lo specifico esercizio, lo “status” **ASSEGNATO**, **sarà evaso ed inviato alla struttura richiedente.**

La procedura di assegnazione dei programmi genera, in automatico, per ogni esercizio del Ciclo VEQ, **l'importo effettivo che verrà fatturato.**

Il pagamento dei programmi VEQ deve essere effettuato, dopo ricezione della fattura elettronica con allegato il relativo avviso “pagoPA”, emessa dall'Ufficio Fatturazione Attiva, UFFICIO ENTRATE RICAVI dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti "Villa Sofia-Cervello", di importo corrispondente ai programmi ordinati ed assegnati.

FUNZIONALITA' IN ITINERE

Con l'art. 4 e 5 del D.D.G 1318 del 21.12.2022 è stato previsto che l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti "Villa Sofia-Cervello", **implementi una procedura** affinché il saldo delle fatture degli ordini VEQ, sia **gestito tramite il sito CRQ**, che emette gli avvisi “pagoPA” e consente il monitoraggio del “saldo” di pagamento. **Tale procedura è in corso di definizione.**

Ad implementazione conclusa, con la nuova procedura, una volta generato dal CRQ l'avviso di pagamento “pagoPA”, le strutture potranno scaricarlo direttamente dal sito ed effettuare il pagamento dell'importo dovuto **entro la scadenza riportata.**

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.

VALUTAZIONE DELLA PARTECIPAZIONE AI PROGRAMMI VEQ del sistema CRQ

Il CRQ tiene riservato ogni dato inerente l'organizzazione della struttura di laboratorio che è registrata al sito e/o aderisce ai Cicli VEQ e comunica l'esito della partecipazione ai programmi VEQ solo ai singoli laboratori partecipanti o a chi a titolo giuridico a poterli richiedere.

Nel territorio siciliano, invece, data la normativa regionale vigente in materia di autorizzazione sanitaria, accreditamento istituzionale, contrattualizzazione e, rimborsabilità delle prestazioni effettuate per conto del SSR, i soli dati inerenti la partecipazione al Ciclo VEQ sono pubblici.

Ogni anno infatti il CRQ è tenuto a comunicare all'Assessorato della salute, alle Direzioni aziendali, alle ASP di pertinenza territoriale i dati inerenti la partecipazione al Ciclo VEQ e pubblica sul sito crq.regione.sicilia.it, nell'apposito spazio “Elenco delle partecipazioni ai programmi**” del menù “**Programmi VEQ**”, a sinistra dell'home page, **i files contenenti lo stato della partecipazione ai programmi VEQ da parte di tutte le strutture siciliane registrare al sito e/o partecipanti.****

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

CRITERI DI VALUTAZIONE SPECIFICI PER IL TERRITORIO SICILIANO

Nel territorio siciliano, la rimborsabilità delle prestazioni effettuate 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.

- **La partecipazione ai programmi VEQ** è da considerarsi annualmente assolta “con buone performance”, a meno di motivazioni tecniche documentate ed accettate dall'organo competente Provider VEQ del sistema CRQ della Regione Sicilia, quando la struttura 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 incompleta ai programmi** (esecuzione di un numero inferiore di esercizi tra quelli previsti), **non penalizza la struttura**, 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**.
- **La partecipazione per scelta** ad un solo esercizio del programma (**opzione di iscrizione IE**) non equivale alla partecipazione al programma VEQ.
- **La partecipazione ad un eventuale esercizio straordinario**, promosso per varie ragioni dal CRQ, è da considerare come una verifica SPOT aggiuntiva a quelle ordinate (programmi VEQ) ed obbligatorie e non può essere considerata valida ai fini della riconoscimento di conformità alla materia vigente in materia di obbligo di partecipazione e rispondenza positiva ai programmi VEQ.

La partecipazione ad un programma VEQ può ritenersi soddisfatta solo quando alla struttura viene attribuita una nota di **“PARTECIPAZIONE POSITIVA”**, classificata nelle tre tipologie: **“COMPLETA”**, **“CONGRUA”** e **“GIUSTIFICATA”**.

La partecipazione ad un programma VEQ può ritenersi non soddisfatta quando viene attribuita una nota di **“PARTECIPAZIONE NEGATIVA”**, classificata nelle tre tipologie: **“NON CONGRUA”**, **“DISDETTA”** e **“FUORI TERMINI”**.

Di seguito è riportato un esempio delle tabelle di **“INTERPRETAZIONE NOTE 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

TABELLE D'INTERPRETAZIONE NOTE DI PARTECIPAZIONE

NOTE POSITIVE DI PARTECIPAZIONE AI PROGRAMMI VEQ - Provider VEQ del sistema CRQ

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.

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

NOTE NEGATIVE DI PARTECIPAZIONE AI PROGRAMMI VEQ - Provider VEQ del sistema CRQ

NON CONGRUA	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.
DISDETTA	NON HA PARTECIPATO A QUESTO PROGRAMMA ANNUALE DELLE VEQ REGIONALI, PERCHE' HA DISDETTO LA RICHIESTA.
FUORI TERMINE	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.

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

CERTIFICATI DI PARTECIPAZIONE AI PROGRAMMI VEQ - funzionalità on-line

Per tutte le strutture partecipanti, ivi comprese le farmacie, attraverso la “Piattaforma di elaborazione statistica VEQ CRQ” del sito nella specifica sezione “Certificati VEQ” è possibile effettuare il **download dei Certificati di Partecipazione VEQ, in formato pdf, a partire dal Ciclo VEQ 2016.**

Per il rilascio dei certificati dei Cicli VEQ precedenti all'anno 2016 occorrerà fare specifica richiesta al CRQ attraverso l'indirizzo e-mail cqrc@ospedaliriunitipalermo.it.

La funzionalità on line è finalizzata allo snellimento delle procedure e dei processi di interazione fra il CRQ e le strutture partecipanti ai programmi del provider VEQ del sistema CRQ, allo scopo di standardizzare il processo di certificazione, con contestuale riduzione dei tempi.

Il Certificato di partecipazione VEQ, rilasciato annualmente da parte del CRQ dell'ASSESSORATO DELLA SALUTE, con numerazione progressiva, che le strutture hanno l'obbligo di esporre nello spazio di accesso agli utenti, giusto D.A. n. 182 dello 01.02.2017, **certifica la regolarità alla partecipazione ai programmi VEQ per ogni Ciclo VEQ.**

Per i laboratori del Servizio Sanitario Regione Sicilia:

	REPUBBLICA ITALIANA Regione Siciliana	
	ASSESSORATO DELLA SALUTE CRQ Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica Dipartimento per le Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico	
Certificato n. 00/0000 del 00/00/0000 - Partecipazione Programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) della Regione Siciliana – Ciclo VEQ 0000		
NOME LABORATORIO – Indirizzo Laboratorio, Numero Civico, Provincia, CAP		
Si attesta che la struttura si è registrata, in data 00/00/0000, al sito https://crq.regione.sicilia.it , partecipando per il Ciclo VEQ 0000:		
• in modo completo e/o congruo e/o giustificato ai seguenti Programmi VEQ:		
Elenco Programmi VEQ		
• in modo non congruo ai seguenti Programmi VEQ:		
Elenco Programmi VEQ		
Il Responsabile del CRQ		
N.B. Il presente attestato è stato generato automaticamente dal sistema e certifica esclusivamente la partecipazione ai programmi VEQ indicati e non la performance ottenuta sugli stessi da parte della struttura. L'informazione completa e le note interpretative sono contenute negli atti ufficiali pubblicati sul sito regionale e trasmessi dal CRQ agli uffici competenti alle verifiche.		
Struttura tecnica di supporto: U.O.C. Controllo Qualità e Rischio Chimico - Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello - Palermo		

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 • 830 • Fax 091 70 75 788

email: crq.sicilia@regione.sicilia.it

Per le strutture o laboratori extraregione Sicilia:

 REPUBBLICA ITALIANA Regione Siciliana  ASSESSORATO DELLA SALUTE CRQ Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica Dipartimento per le Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico 			
Certificato n. 00/0000 del 00/00/0000 - Partecipazione Programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) della Regione Siciliana – Ciclo VEQ 0000 NOME LABORATORIO – Indirizzo Laboratorio, Numero Civico, Provincia, CAP Si attesta che la struttura si è registrata, in data 00/00/0000, al sito https://crq.regione.sicilia.it, partecipando per il Ciclo VEQ 0000: • in modo completo e/o congruo e/o giustificato ai seguenti Programmi VEQ: Elenco Programmi VEQ • in modo non congruo ai seguenti Programmi VEQ: Elenco Programmi VEQ Il Responsabile del CRQ			
Struttura tecnica di supporto: U.O.C. Controllo Qualità e Rischio Chimico - Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello - Palermo <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> </table>			
			



ASPETTI DESCRITTIVI TECNICI DEI PROGRAMMI VEQ-CQRC del sistema CRQ

I programmi del Provider VEQ del sistema CRQ sono operativamente gestiti dalla UOS Controllo Qualità laboratori della UOC CQRC e tecnicamente preparati dalla UOS di **Cromatografia e Spettrometria di Massa** (DD.AA. n. 2006/2013, n. 1938/18) della UOC CQRC, e sono di due tipologie:

- prodotti a partire da materiale/matrici/prodotti di prova biologici provenienti dal SSR (**VEQ-CQRC**);
- prodotti a partire da materiale/matrici/prodotti di prova provenienti da altri Enti sanitari o dal commercio.

Lo scopo delle **VEQ-CQRC** è quello di permettere al sistema **CRQ** (giusti DD.AA. n. 1682/13, n. 1740/14,) di:

- produzione in proprio di programmi VEQ di alto profilo, flessibili ed adattabili alle specifiche e contingenti esigenze del sistema CRQ, che agisce anche con esercizi *spot* e straordinari volti alla continua verifica dei processi sanitari, nello spirito della ruota di Deming del PDCA;
- acquisire una sempre maggiore autonomia organizzativa, produttiva ed economica nei 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 ISO17034 ed ISO 17043.

Molti dei programmi **VEQ-CQRC** preparati dalla UOS di Cromatografia e Spettrometria di Massa, non lavorano su media di consenso, ma su **valore noto**, in quanto hanno i campioni di prova hanno un valore target di riferimento, titolato attraverso metodi **in Cromatografia e Spettrometria di Massa ad alta risoluzione**.

VEQ-CQRC Point of Care (PoCT)

Obiettivi e caratteristiche dei programmi

Negli ultimi decenni, la messa a punto di tecnologie automatizzate in grado di processare un gran numero di campioni ed eseguire molti tipi di esami in laboratori centralizzati ed a costi ridotti, ha fatto assistere ad una evoluzione normativa ed organizzativa, volta allo smistamento dei campioni verso laboratori centralizzati, con aspetti produttivi positivi ma con criticità soprattutto sulla tracciabilità e sui tempi di attesa.

La necessità crescente di avere i risultati di alcuni test in tempi brevi ha poi comportato la diffusione di strumentazioni portatili e di facile utilizzo, specie nelle aree di emergenza.

Oggi con la medicina territoriale ed il D.M: 77 del 23 maggio 2022, i laboratori di analisi rimangono sempre un elemento centrale per la diagnosi ma devono coordinare l'esecuzione di molti test che dovranno essere effettuati fuori dal laboratorio, in qualunque posto il paziente ne abbia necessità. I dispositivi che consentono indagini rapide fuori dal laboratorio, vengono denominati Point-of-Care (PoCT) e sono ormai diffusi in tante branche della medicina ambulatoriale ed anche ospedaliera. La loro denominazione deriva dalla loro localizzazione (al

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 • 830 • Fax 091 70 75 788

email: crq.sicilia@regione.sicilia.it

letto del paziente) e non dal tipo di esame che permettono di eseguire. Sono anche chiamati Test Rapidi, Test satelliti, Test remoti.

I dispositivi PoCT possono trovare applicazioni in molteplici situazioni: in ambiente domestico, al livello ambulatoriale, nei reparti di pronto soccorso, nei reparti di contenimento per malattie infettive, nelle ambulanze, in centri militari, su navi da crociera, in corrispondenza di aree nelle quali è accaduto un incidente o anche negli space shuttle.

Inoltre questi dispositivi devono poter essere usati da tutte le svariate figure che operano sul territorio, che spesso non sono laboratoristici e sono tenuti a dare una risposta rapida, con una tecnologia di base e spesso in situazioni di criticità sanitaria. Lo stesso dispositivo POCT può essere utilizzato dal paziente per l'autocontrollo (Glicemia, coagulazione, etc) o durante le cosiddette "Televisite".

Per questa ragione c'è oggi una grande attenzione degli Enti governativi e della comunità scientifica, verso la regolamentazione della loro produzione, il controllo della qualità dei risultati con annessa formazione specifica degli operatori, con produzione di diverse normative specifiche di settore e di VEQ dedicate al controllo dei dati ottenuti. E' stata anche emessa la norma UNI EN ISO 22870 – Analisi decentrate (Point-of-care testing, POCT) - Requisiti per la qualità e la competenza.

Il CRQ essendo quindi chiamato a governare la materia, ha attivato i seguenti programmi POCT:

BLFE-P - Sangue occulto nelle feci POCT
 CHMA-P - Chimica Clinica POCT
 COFT-P - Coagulazione e Fattori
 COVAG-P - Ricerca Antigene SARS-COV-2 POCT
 COVIDT-P - Biologia Molecolare SARS-COV-2 su tampone asciutto POCT
 COVS-P - Sierologia SARS-COV-2 POCT
 EGAS-P - Emogasanalisi/elettroliti
 EHSR-P - Epatite e HIV Sierologia POCT
 EMAT-P - Ematologia di base POCT
 EMOG-P - Emoglobina A1c (HbA1c) POCT
 FORS-P - Sostanze d'abuso su siero
 FORU-P - Sostanze d'abuso su urina POCT
 GLSI-P - Glucosio su Sangue intero POCT
 HBMV-P - Biologia Molecolare Virologia
 MATO-P - Screening materno
 MCAD-P - Markers Cardiaci
 RSTA-P - Ricerca Antigene Streptococco di Gruppo A POCT
 URSD-P - Esame Chimico fisico delle urine POCT

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 • 830 • Fax 091 70 75 788

email: crq.sicilia@regione.sicilia.it

VEQ-CQRC DI ANATOMIA PATOLOGICA

Obiettivi e caratteristiche dei programmi

Tali programmi **VEQ-CQRC**, assenti nell'offerta di tutti i Provider VEQ 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:

- garanzia di tracciabilità del campione dal prelievo al laboratorio;
- garanzia di rappresentatività del preparato rispetto all'organo malato e rispetto alla patologia presente;
- grado di completezza ed accuratezza dell'indagine;
- tempestività della diagnostica;
- necessità di innovazione con almeno l'introduzione della profilazione genomica.

Poiché i preparati citologici sono unici e non replicabili, oltre che spesso di piccola entità e di difficile reperimento, si è ritenuto opportuno e congruo per tale tipologia di programmi introdurre anche campioni di prova ed esiti digitali, già presenti nella telemedicina e nei Molecola Tumor Board (TMB).

I programmi VEQ di Anatomia Patologica (vedi sezione VEQ DI ANATOMIA PATOLOGICA del **Dettaglio Programmi - Catalogo 2025**), **prevedono per ogni esercizio due fasi (FASE A e FASE B)** come di seguito:

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 preparati cito-istologici:

- mammari;
- gastro-intestinali;
- polmonari;
- epatici;
- da apparato genitale femminile.

La qualità dei preparati è identica a quella dei preparati convenzionali, in quanto provenienti da percorsi diagnostici reali.

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

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

VALUTAZIONE

Processazione idonea
Processazione non idonea

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 • 830 • Fax 091 70 75 788

email: crq.sicilia@regione.sicilia.it

FASE B

Immagine digitale (vetrino on-line) visualizzabile sulla piattaforma web del CRQ relativa a preparati cito-istologici:

- mammari;
- gastro-intestinali;
- polmonari;
- epatici;
- da apparato genitale femminile.

Alle immagini corrispondono precisi casi clinici e viene richiesto di formulare una **DIAGNOSI per Recognition Pattern** su cui verrà effettuata, dal relativo gruppo Science Architect, una **VALUTAZIONE del GIUDIZIO DIAGNOSTICO**

RISULTATI ATTESI/ GIUDIZIO DIAGNOSTICO inserito

Immagine non adeguata	Testo libero per la descrizione
Assenza di alterazioni	Testo libero per la descrizione
Alterazioni infiammatorie o reattive	Testo libero per la descrizione
Neoplasia benigna	Testo libero per la descrizione
Neoplasia incerta se benigna o maligna	Testo libero per la descrizione
Neoplasia maligna	Testo libero per la descrizione

VALUTAZIONI DI PERFORMANCE sul GIUDIZIO DIAGNOSTICO inserito

ACCURATEZZA	<i>Diagnosi scorretta</i>	-5
	<i>Diagnosi corretta con Imprecisione maggiore</i>	3
	<i>Diagnosi corretta con Imprecisione minore</i>	4
	<i>Diagnosi corretta</i>	5
COMPLETEZZA	<i>Diagnosi incompleta con Omissione rilevante</i>	-1
	<i>Diagnosi incompleta con Omissione non rilevante</i>	0
	<i>Diagnosi completa</i>	5

ESITI POSSIBILI

Prestazione accettabile/soddisfacente: punteggio da 4 a 10

Prestazione non accettabile: punteggio ≤ 4

VEQ-CQRC FISH di citologia oncologica**Razionale del programma.**

Tale programma **VEQ-CQRC**, novità del catalogo VEQ del CRQ dell'anno precedente 2024, non è presente nell'offerta di altri Provider VEQ nazionali ed è di difficile reperimento a livello internazionale mira alla **valutazione di una tipologia di indagine molecolare, la FISH (Fluorescence in Situ Hybridization)**, ormai una metodica integrata nella pratica clinica e **cruciale nel processo diagnostico oncologico per la diagnosi di neoplasie complesse**.

Nonostante la centralità della suddetta metodologia nel management dei pazienti oncologici, numerose sono le criticità riscontrate quali l'assenza di Linee guida per l'interpretazione della FISH in diverse neoplasie, la carenza di modelli di referto condivisi, la carente condivisione tra

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 • 830 • Fax 091 70 75 788

email: crg.sicilia@regione.sicilia.it

esperti nel settore, uno scarso *effort* nell'implementazione e innovazione della metodica in risposta ai numerosi input derivanti dalla Ricerca traslazionale. Preso atto di queste criticità, l'obiettivo del programma VEQ è quello di favorire il più possibile il confronto dei risultati nei vari campi di applicazione della patologia oncologica.

Si è ritenuto opportuno ed adeguato nel disegno di questo programma l'adozione anche delle tecnologie digitali e dell'uso di immagini, ormai strumenti necessari alla moderna diagnostica oncologica, considerata la necessità di ridurre i tempi della diagnosi, di portare a regime le valutazioni multidisciplinari introdotte nei Molecular Tumor Board.

L'utilizzo di tecnologie digitali e di immagini nella moderna diagnostica consente di evitare la condivisione dei campioni reali (citologici e istologici), che sono unici e non replicabili e non devono assolutamente essere alterati o peggio smarriti e, contestualmente, di ridurre i lunghi tempi e le criticità connessi alle diagnosi ed alle *Second Opinion*.

Approccio

Fase pre-analitica	Valutazione adeguatezza del campione/immagini in termini di risposta al quesito clinico
	Valutazione della scelta del test in termini di risposta al quesito clinico
Fase analitica	descrizione del protocollo di indagine
	sensibilità/specificità del test
	precisione/accuratezza dell'analisi
Fase post-analitica	Accuratezza dell'interpretazione
	Completezza del referto

1) invio di campioni/immagini di verifica con anomalie citogenetiche note, che il laboratorio in esame deve identificare correttamente. Questa fase è designata alla definizione delle competenze analitiche e valutative dei Laboratori in esame:

- **campioni/immagini**: saranno preparati in collaborazione con il Laboratorio di Citogenetica Oncologica AOU Città della Salute e della Scienza - Presidio Molinette San Giovanni Battista -Torino;
- **natura del campione/immagine di verifica**: **sospensione cellulare** da sangue periferico, midollo osseo, popolazioni cellulari separate con mezzi immunomagnetici, **sezioni di tessuto**;
- **biotecnologia target**: specifica del bersaglio biomolecolare della FISH (ad es. traslocazione BCR/ABL, HER2, ecc.)

2) risposta dei Laboratori aderenti alla VEQ

- Fase pre-analitica
 - descrizione della strumentazione che sarebbe utilizzata nella fase analitica del campione di verifica
 - descrizione del numero di cellule analizzate in relazione al numero di cellule non analizzabili
 - formazione e mansioni del personale laureato coinvolto nell' analisi del campione

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 • 830 • Fax 091 70 75 788

email: crq.sicilia@regione.sicilia.it

- formazione e mansioni del Personale Tecnico
- descrizione dell'adeguatezza del tipo di campione/immagine ricevuto in relazione al quesito clinico
- descrizione dell'adeguatezza del test in relazione al quesito clinico.

– Fase analitica

descrizione del campione di verifica (il campione di verifica potrebbe essere intenzionalmente non adeguato):

Sospensioni cellulari:

- adeguatezza della cellularità e omogeneità della distribuzione cellulare
- percentuale di cellule ibridizzate
- valutazione della brillantezza e compattezza del segnale
- valutazione del background
- descrizione di eventuali anomalie cromosomiche rispetto al pattern normale di ibridizzazione della sonda in uso, con segnalazione di eventuali particolarità clinicamente rilevanti (delezione e/o duplicazione di geni chimerici, traslocazioni sbilanciate/delezioni di geni singoli, variazioni della ploidia delle regioni genomiche in studio)
- valutazione della percentuale di anomalie di cui sopra
- Indicazione del cut-off adottato dal Laboratorio per ogni tipologia di sonda

Sezioni di tessuto:

- adeguatezza del campione in riferimento allo spessore, numero di eventuali frammenti, estensione e presenza/assenza di aree di necrosi
- valutazione dell'estensione dell'area tumorale
- valutazione di tutti gli altri punti richiesti per le sospensioni cellulari

– Fase post-analitica

- interpretazione dei risultati
- completezza del referto
- risposta alle deviazioni rispetto ai risultati attesi e definizione delle procedure correttive adottate

3) Fase di invio di preparati FISH, provenienti dalla routine dei partecipanti, su sospensioni cellulari e/o sezioni di tessuto allestiti e analizzati dai laboratori aderenti alla VEQ. Questa fase è designata alla valutazione del "workflow" generale del Laboratorio in esame. Verranno presi in considerazione i seguenti criteri.

- appropriatezza della richiesta di analisi FISH sulla base dei dati clinico-patologici disponibili
- adeguatezza del tipo di campione in relazione al quesito clinico cui l'analisi FISH dovrebbe rispondere
- adeguatezza del test al quesito clinico
- adeguatezza del preparato ai fini diagnostici
- adeguatezza dell'analisi (numero di nuclei valutati, % di cellule ibridizzate, rapporto cellule informative/non informative)
- correttezza interpretativa
- completezza e rilevanza clinica del referto

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 • 830 • Fax 091 70 75 788

email: crq.sicilia@regione.sicilia.it

Criteri per il punteggio	Punteggio assegnato
Qualità del preparato	
Identificazione corretta del target	2 punti
Errata identificazione del target	0 punti
Criticità nell'allestimento del preparato	0 punti se non vengono fornite valide motivazioni (apoptosi cellulare, estese aree di necrosi, fissazione inadeguata ecc.)
	0,5 punti se vengono fornite le motivazioni di cui sopra (verificabili)
	1 punto se il preparato inadeguato viene correttamente ripetuto
Nomenclatura	
Uso corretto della nomenclatura ISCN nella descrizione del risultato	2 punti
Errori minori nell'utilizzo della nomenclatura ISCN	1 punto
Errori maggiori nell'utilizzo della nomenclatura ISCN	0 punti se non clinicamente rilevanti
	-1 punto se clinicamente rilevanti

VEQ CQRC DI BATTERIOLOGIA

Il laboratorio può selezionare, per alcuni specifici programmi, tra **5 LIVELLI DI COMPLESSITÀ**

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

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 • 830 • Fax 091 70 75 788

email: crg.sicilia@regione.sicilia.it

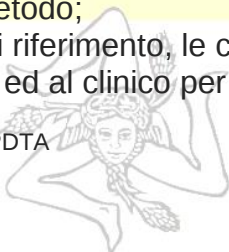
VEQ CQRC DI POST-ANALITICA

Obiettivi e caratteristiche dei programmi

Tali programmi **VEQ-CQRC**, presenti per alcuni specifici programmi VEQ dell'offerta del Catalogo, **mirano alla valutazione dei referti emessi dai laboratori**, alla loro standardizzazione ed a verificare se gli stessi contengano tutti gli elementi previsti dalle linee guida, dalla normativa nazionale e regionale* tra cui i seguenti **indicatori**:

- A. tutti gli elementi utili alla sua univoca identificazione;
- B. gli elementi utili all'identificazione delle responsabilità dei vari passaggi tecnico analitici
- C. i parametri di validazione del metodo;
- D. le unità di misura, gli intervalli di riferimento, le codifiche in uso;
- E. tutti gli elementi utili al paziente ed al clinico per la sua diagnosi.

* in Sicilia anche il D.A. n. 182/17 ed i relativi PDTA



Questi programmi VEQ a partire dal Ciclo VEQ 2024 sono parte integrante dei rispettivi programmi VEQ analitici e di obbligatoria compilazione, per tutti i laboratori senza costi aggiuntivi.

La valutazione della fase di Post-Analita è attualmente inserita nei nove programmi, di seguito elencati (vedi sezione VEQ CQRC DI POST-ANALITICA del Dettaglio Programmi - Catalogo 2025), ma potrebbe aumentare in corso d'anno, previo avviso ai partecipanti:

- **ACRD431 POST** - Valutazione Referto allergologia molecolare;
- **CALT431 POST** - Valutazione Referto Ormoni gastro-tiro-renale;
- **CDTX431 POST** - Valutazione Referto Carbohydrate Deficient Transferrin CDT;
- **HBMV433 POST** - Valutazione Referto Biologia Molecolare Virologia;
- **HEMH431 POST** - Valutazione Referto Emoglobinopatie + HbA1c;
- **PRAR432 POST** - Valutazione Referto Renina;
- **SDOA431 POST** - Valutazione Referto Droghe d'abuso su sangue;
- **SPEL431 POST** - Valutazione Referto Elettroforesi delle sieroproteine;
- **STOS431 POST** - Valutazione Referto Stress Ossidativo.

I programmi prevedono un numero di esercizi pari a quelli del programma analitico corrispondente e consentono al laboratorio ed a chi di competenza di verificare la qualità della refertazione.

La partecipazione prevede il caricamento obbligatorio di un referto in ogni esercizio previsto dal relativo programma VEQ analitico, al fine di un monitoraggio continuo della tipologia di referto emesso dal laboratorio partecipante, referto che potrebbe cambiare nel corso d'anno per varie motivazioni (es. cambio della strumentazione, del metodo, dei reattivi, dei parametri di validazione, del personale, etc.).

Obiettivi di Prestazione

La valutazione di tipo

qualitativo, dei referti dei programmi VEQ di post-analitica, sarà positiva solo se saranno positivi due indicatori su tre e prevede i seguenti quindici indicatori:

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 • 830 • Fax 091 70 75 788

email: crq.sicilia@regione.sicilia.it

	Indicatore	Presente/ Assente	Score
01	Anagrafica del paziente - Nome e Cognome	SI	Inaccettabile
02	Anagrafica del paziente - Data di nascita	SI	Inaccettabile
03	Anagrafica del paziente - Codice Fiscale	SI	Inaccettabile
04	Anagrafica del paziente - Residenza	SI	0,1
05	Anagrafica del paziente - Recapiti	SI	0,1
06	Ora e data del prelievo	SI	1
07	Tipologia del campione con indicazione del distretto biologico di provenienza (urina, urina 24h, sangue, siero, plasma, tamponi, etc)	SI	0,8
08	Codice identificativo di accettazione interna del campione	SI	1
09	Quesito diagnostico	SI	1
10	Metodologie di indagine utilizzata con informazioni sui relativi limiti di sensibilità analitica e range di applicabilità	SI	1
11	Anagrafica del medico prescrittore	SI	1
12	Completezza del risultato analitico (unità di misura, incertezza, CV%, etc.)	SI	1
13	Intervallo di riferimento valori normali	SI	1
14	Parametri di validazione del metodo usato (LOQ, LOD, etc).	SI	1
15	Anagrafica e firma dei Responsabili tecnici del processo analitico	SI	1
	Totale score		10/10

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: $E_c = x - M$

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 • 830 • Fax 091 70 75 788

email: crg.sicilia@regione.sicilia.it

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) $ETA = V - x = E_c + E_s$

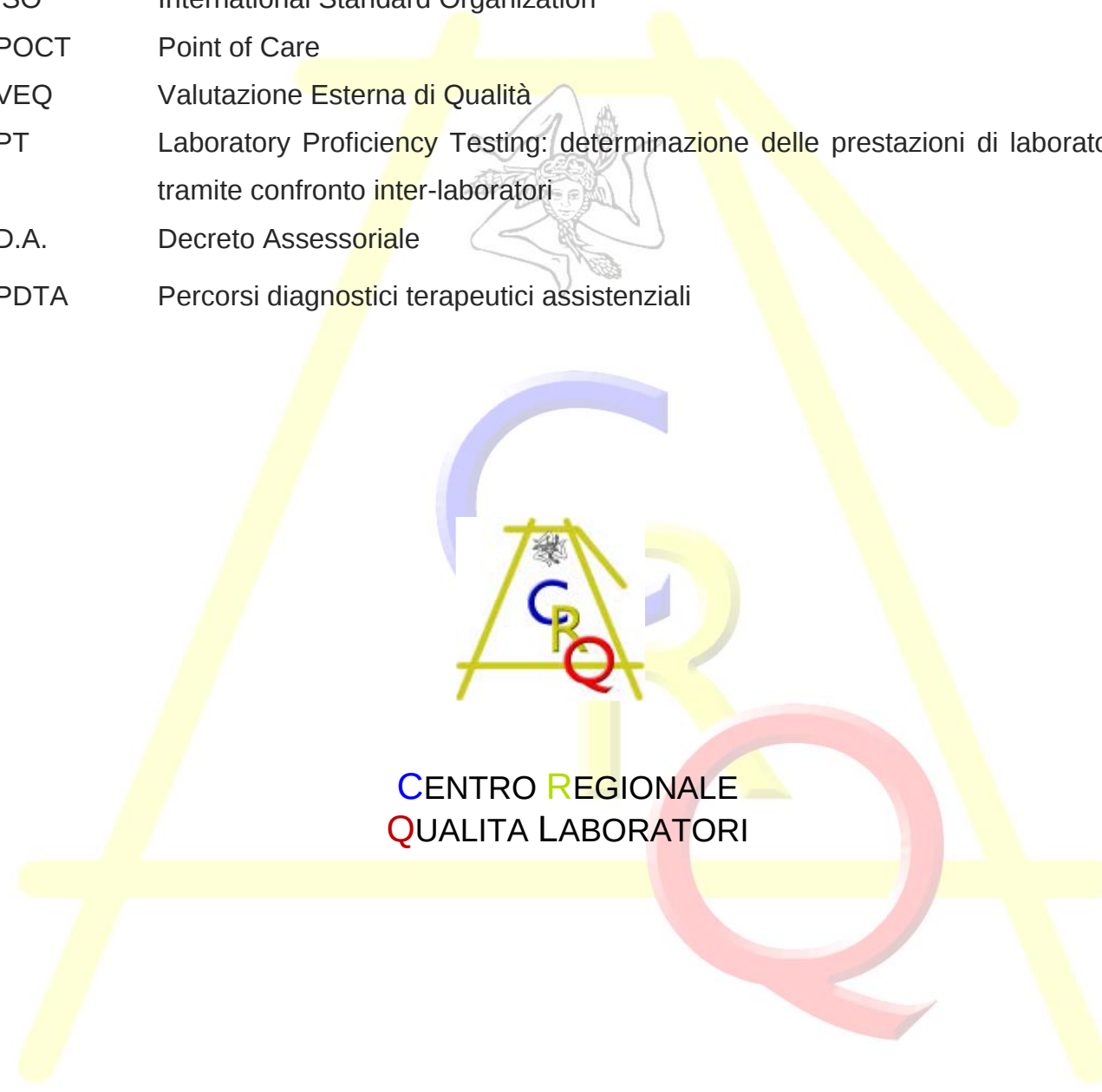


CRQ- Regione Siciliana – Assessorato della Salute
*Dipartimento per la Pianificazione Strategica - Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio
 Epidemiologico*

Piazza Ottavio Ziino, 24 – 90145 Palermo
 Tel. 091 70 75 763 • 655 • 747 • 632 • 830 • Fax 091 70 75 788
 email: crg.sicilia@regione.sicilia.it

ACRONIMI

CQRC	Verifica Qualità laboratori e Rischio Chimico
CRQ	Centro Regionale Qualità
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry
ISO	International Standard Organization
POCT	Point of Care
VEQ	Valutazione Esterna di Qualità
PT	Laboratory Proficiency Testing: determinazione delle prestazioni di laboratorio tramite confronto inter-laboratori
D.A.	Decreto Assessoriale
PDTA	Percorsi diagnostici terapeutici assistenziali



CENTRO REGIONALE
QUALITA LABORATORI

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 • 830 • Fax 091 70 75 788
 email: crg.sicilia@regione.sicilia.it