

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



Centro Regionale Qualità
Laboratori



ASSESSORATO DELLA SALUTE

CRQ

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

Prot. /Serv.8/n. 82467

Palermo, 19.10.2016

Oggetto trasmissione file "Correlazione VEQ-prestazioni analitiche del nomenclatore"

Aziende Sanitarie Provinciali della Sicilia

Aziende Ospedaliere

Aziende Ospedaliere Universitarie Policlinici di Palermo - Catania - Messina

A.R.N.A.S di Palermo – Catania

I.R.C.C.S.:

Bonino Pulejo di Messina

ISMETT di Palermo

Oasi Maria SS. di Troina (EN)

Fondazione Giglio di Cefalù

Dipartimento Rizzoli Bagheria
SEDI DIREZIONALI

e.p.c. ASSESSORE ALLA SALUTE
Dott. Baldassarre Gucciardi
Dirigente Generale DPS

Dirigente Generale DASOE

In riferimento alle numerose richieste da parte delle ASP e dei Laboratori Pubblici e privati di avere chiarimenti ed indicazioni ufficiali in merito a:

- concetto di terzietà dei Providers VEQ;
- correlazioni tra le prestazioni erogate con relativo codice del nomenclatore ed i programmi VEQ CRQ Regione Sicilia;
- l'esistenza di Providers Pubblici o Privati che forniscono programmi VEQ non presenti nell'offerta VEQ CRQ Regione Sicilia;

Considerato quanto previsto dalla CSR 61 del 23/03/2011 ("...Le regioni definiranno le modalità con le quali dovrà essere garantita la partecipazione ai programmi VEQ, ... che dovranno essere gestiti da soggetti terzi e non da aziende produttrici o distributrici di prodotti del settore e servizi della diagnostica di laboratorio ..."), dall'art. 2 del DA 1006/14 che revisiona l'art. 6 del DA 1629/12 (" ... la partecipazione obbligatoria, per

le indagini effettuate, a tutti i programmi VEQ, ove disponibili allo stato dell'arte tecnologico e scientifico .." e dal DA 1874/2016, al fine di:

- agevolare i laboratori nell'applicazione della norma nazionale e regionale vigente in materia di VEQ;
- supportare gli uffici competenti nelle verifiche ispettive e di congruità;
- fornire elementi utili ai processi di contrattualizzazione della branca n. 11 in atto giusto art. 3 DA 1874/2016;
- facilitare l'individuazione degli Enti terzi in materia di gestione dei programmi VEQ;

con la presente si trasmette via pec un file Excel in allegato, da inoltrare agli uffici competenti, contenente:

- indicazioni circa la correlazione tra codici delle prestazioni di diagnostica di laboratorio del nomenclatore tariffario vigente e i programmi VEQ regionali che le contengono;
- indicazioni circa i provider "terzi" nazionali ed internazionali, pubblici e privati rispondenti alla normativa di settore, che dispongono ".. allo stato dell'arte tecnologico e scientifico.." di programmi VEQ a copertura di prestazioni di diagnostica di laboratorio non presenti nell'offerta VEQ regionale; tali indicazioni non hanno la pretesa di essere esaustive e non vanno assolutamente interpretate come un'indicazione preferenziale e/o commerciale, ma puramente informativa e di esempio.

Tenuto conto che:

a) possono definirsi i seguenti ruoli:

- laboratorio = organizzazione che produce un prodotto o servizio per il cliente (paziente e/o operatore sanitario);
- SSR/SSN = Ente Accreditante ai sensi del DA 890/2002 e ss.mm.ii.

b) possono definirsi le seguenti tipologie di verifiche:

- verifiche di prima parte = verifica che il laboratorio è tenuto a fare al suo interno per garantire il funzionamento dei processi interni;
- verifiche di seconda parte = verifica che il laboratorio è tenuto a fare sui suoi fornitori per garantire la qualità delle risorse utilizzate che influenzano la qualità del prodotto o servizio offerto;
- verifiche di terza parte = accertamento volto a verificare la competenza del laboratorio a produrre o offrire servizi per il conferimento di credito o fiducia alla base dell'assegnazione della commessa da parte del SSR (convenzione e contrattualizzazione).

Le verifiche di parte terza sono eseguite o direttamente dall'Ente accreditante, nella fattispecie il SSR o SSN (attraverso specifici uffici) o da Enti delegati riconosciuti terzi da sistemi di accreditamento e mutuo riconoscimento di valenza nazionale o addirittura internazionale. In Italia gli Enti pubblici che hanno incardinato al loro interno dei Providers VEQ attualmente sono: l'AOU Careggi ed il CRB di Padova. Ad oggi l'unica norma internazionale volontaria che i Providers privati (BIO-DEV s.r.l., RIQAS, UK NEQAS) possono scegliere di possedere per garantire ai loro utenti la loro competenza e terzietà è la ISO 17043.

In materia di controlli esterni di qualità la Regione in quanto pubblico ed Ente accreditante si configura intrinsecamente già come Ente terzo, e gestisce in materia terza i programmi VEQ attraverso il suo Provider interno VEQ CRQ dotata di una componente tecnico-scientifica nominata per decreto e senza retribuzione aggiuntiva.

Il file che non ha pretese di essere esaustivo, deve essere considerato come un sistema di facilitazione per l'anno 2016 e con questa trasmissione viene sottoposto ad eventuali contributi e/o suggerimenti migliorativi nello spirito dei processi di miglioramento continuo alla base di ogni sistema di gestione della qualità, che possono essere ufficialmente trasmessi al Responsabile del CRQ tramite lo strumento contatti del sito www.crq.sicilia.regione.it.

La Responsabile del CRQ
Prof. Francesca Di Gaudio

F. Di Gaudio

Il Dirigente Generale
Dott. Gaetano Chiaro

Gaetano Chiaro