

REPUBBLICA ITALIANA



## REGIONE SICILIANA

ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

L'ASSESSORE

### Potenziamento del Controllo di Qualità della diagnostica di laboratorio e istituzione del Centro di Riferimento Regionale per il Controllo Qualità Laboratori.

- Visto** lo Statuto della Regione;
- Vista** la legge 23 Dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale;
- Visto** quanto disposto in materia di gestione della Qualità dal D.P.C.M. 10 Febbraio 1984;
- Visto** il Decreto Legislativo 30 Dicembre 1992, n. 502, nel testo modificato con il decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, sul riordino della disciplina in materia sanitaria;
- Preso atto che** con il D.A. 2277 del 26.10.12 di aggiornamento dei Centri di Riferimento, il Centro di Spettrometria di massa dell'AOUP Paolo Giaccone di Palermo è stato inserito tra i Centri di Riferimento;
- Preso atto che**, sia il D.lgs n. 502/92 che introduce l'accreditamento delle strutture sanitarie nazionali, sia il Decreto Assessorato Sanità Regione Sicilia n. 890 del 17.06.02 che definisce l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione Sicilia, impongono l'implementazione di un Sistema di Gestione ed Assicurazione della Qualità;
- Visto** il D.P.R. 14 gennaio 1997, "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private" e quanto da questo disposto in materia di gestione della Qualità;
- Visto** in particolare l'art. 2 comma 4 dello stesso D.P.R. 14 gennaio 1997, che attribuisce alle Regioni il compito di definire *standard* di qualità che costituiscono requisiti ulteriori per l'accreditamento delle strutture pubbliche e private in possesso dei requisiti minimi per l'autorizzazione;
- Considerato** che in base al punto 1.1 della parte I del D.A. n. 890 del 17.06.02 *"in ogni Azienda deve esistere una struttura organizzativa che presiede alle attività di valutazione e miglioramento della qualità"*; e *"devono essere predisposti strumenti di monitoraggio dell'efficacia e dell'efficienza dei servizi erogati e del grado di soddisfazione degli utenti"*;
- Considerato** che in base al punto 1.1 della parte I del D.A. n. 890 del 17.06.02 *"i laboratori di analisi, i servizi di anatomia-istologia-citologia patologica, i centri trasfusionali ed i servizi di diagnostica strumentale devono prevedere attività di Controllo di Qualità Interno ed Esterno e partecipare a programmi di miglioramento della qualità"*;

- Considerato** che in base al punto 2.1-a) della parte II del D.A. n. 890 del 17.06.02: *“Il laboratorio deve svolgere programmi di controllo interno di qualità e partecipare a programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) promossi dalle Regioni, o, in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale o internazionale”*;
- Considerato** che in base al punto 2.1-a) della parte II del D.A. n. 890 del 17.06.02, nella medicina di laboratorio devono essere presenti regolamenti, documenti di servizi, manuali e procedure per gestire e monitorare:
- i servizi/prestazioni offerti dal laboratorio;
  - il materiale biologico sottoposto ad indagine;
  - i dati inerenti il paziente;
  - la strumentazione in uso.
- Vista** la L.R. 14 Aprile 2009, n. 5 (Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale) ed il D.A. n. 62 del 16 Gennaio 2009, pubblicato sulla G.U.R.S. n.8 del 20/02/2009, di *Riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche di Diagnostica di Laboratorio*, con il quale sono state adottate specifiche strategie operative nel campo della Medicina di Laboratorio;
- Visto** il D.A. n. 2674 del 18-11-2009 di modifica e integrazioni al D.A. 1933 del 16.09.2009 riguardanti il "Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate di diagnostica di laboratorio".
- Considerata** l'esigenza, dopo la riorganizzazione dei laboratori, di avviare un processo di particolare attenzione verso la tematica inerente la Qualità delle prestazioni di Diagnostica di Laboratorio offerte;
- Considerato** che la Conferenza permanente dei rapporti Stato Regione e Province autonome del 26 Ottobre 2010, con documento n. CSR 0005940 P-2.17.4.10 esitato dal Consiglio dei Ministri il 9 dicembre 2010, individua, nella Riorganizzazione della Diagnostica di Laboratorio, *l'esigenza di aumentare la standardizzazione, la confrontabilità dei risultati, nonché l'omogeneità dei livelli di riferimento e dei criteri interpretativi ed impone la definizione di programmi specifici di controllo interno qualità e la partecipazione a schemi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) gestiti da enti terzi e non da aziende produttrici o distributrici di prodotti e servizi della diagnostica di laboratorio*;
- Preso atto** che l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio" del 23 Marzo 2011 - Rep. Atti n. 61/CSR, prevede che *“debbono essere previsti programmi specifici di controllo interno di qualità e la partecipazione a schemi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ), presupposti indispensabili per dare oggettiva dimostrazione delle performance analitiche e quindi della qualità dei servizi erogati. Le regioni definiranno le modalità con le quali dovrà essere garantita la partecipazione ai programmi VEQ, raccomandando preferibilmente quelli di valenza sovraregionale, nazionale o internazionale, che dovranno essere gestiti da soggetti terzi e non da aziende produttrici o distributrici di prodotti del settore e servizi della diagnostica di laboratorio. In ogni caso, le regioni devono valutare il raggiungimento delle buone performance da parte dei singoli laboratori, considerando del tutto insufficiente la sola partecipazione ai programmi.”*
- Visto** il D.A. del 30 dicembre 2010 con il quale è stato approvato il *“Programma Operativo 2010-2012 per la prosecuzione del piano di riqualificazione del sistema sanitario regionale 2007-2009 ai sensi dell'art. 11 del D.L. 31 maggio 2010, n. 78, convertito dalla Legge 30 luglio 2010, n. 122”*, previo parere favorevole espresso dalla VI Commissione Legislativa nella seduta del 29/12/2010 e previa Deliberazione della Giunta regionale n. 497 del 30 dicembre 2010;

- Considerato** che l'azione 4.1 del suddetto Programma Operativo, prevedeva tra gli indicatori di risultato: "Entro il 31/12/2010 pubblicazione di una linea di indirizzo in merito ai programmi di VEQ;
- Preso atto** che le metodologie UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 ed UNI EN ISO 15189:2007 (Laboratori medici – requisiti particolari riguardanti la qualità e la competenza) sono riconosciute a livello internazionale come il riferimento nell'ambito dell'accreditamento delle prove di laboratorio e nell'assicurazione del dato analitico;
- Preso atto** che la metodologia internazionale di riferimento per l'accreditamento degli Organizzatori di Circuiti interlaboratorio, applicabile a tutte le tipologie di *ring test* e quindi anche alle VEQ è la UNI CEI EN ISO/IEC 17043;
- Preso atto** che la metodologia internazionale di riferimento per l'accreditamento dei Centri di produzione dei materiali di riferimento è la UNI CEI EN ISO/IEC 17025 in accoppiamento alla ISO Guide 34:2009;
- Considerato** che con il D.A. 3253/10 (G.U.R.S. n. 4 del 21.01.11) sono stati istituiti il Centro Regionale Qualità dei laboratori (**CRQ**) e la rete di Uffici Aziendali preposti all'Assicurazione ed al Controllo della Qualità dei Laboratori;
- Considerato** che con il D.A. n. 1210 del 29.06.11 (G.U.R.S. n. 32 del 29.07.11), all'art. 1, sono stati definiti i componenti del CRQ ed all'art. 3, sono state identificate le "Strutture Laboratoristiche Regionali di supporto" e definiti i loro compiti;
- Preso atto** che con il D.D.G. n. 2708 del 28.12.11 pubblicato nella G.U.R.S. n. 3 del 20.01.2012, sono state definite le "Modalità e gli strumenti operativi del Centro Regionale Qualità dei laboratori (CRQ) ed avviati i programmi a governo Regionale di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ), di Controllo Qualità Interno (CQI) e verifica metrologica";
- Preso atto** che tra gli obiettivi del D.A. 3253/10 vi è quello di avviare delle VEQ regionali a valore noto;
- Considerato** che obiettivi della riforma avviata con l'istituzione del CRQ sono anche:
- preparare matrici per le VEQ regionali al fine di realizzare risparmi sui costi di acquisto, distribuzione e tracciabilità del processo;
  - offrire il servizio di metrologia e supporto metodologico a tutte le strutture laboratoriste per garantire considerevoli risparmi ai convenzionati sui costi di gestione della Qualità;
- Considerata** l'opportunità, di fare tesoro dell'esperienza fino ad ora acquisita ed apportare modifiche volte al miglioramento del processo;
- Considerato** che la piattaforma informatica *web* del CRQ (crq.regione.sicilia.it), rilevata un importante strumento per l'acquisizione di numerose ed importanti informazioni tecniche utili al governo dell'area di Medicina di Laboratorio, necessita di essere potenziata e gestita in maniera sistematica;
- Considerata** la Disposizione Assessoriale n. 48920 del 18.06.12 di potenziamento dell'U.O.S. 92.01 CQRC e dell'organizzazione dei programmi VEQ regionali;
- Considerato** lo specifico obiettivo regionale di potenziare la gestione dell'appropriatezza ed il Controllo della Qualità nella Medicina di Laboratorio per una efficace ed efficiente assistenza al paziente;
- Considerato** che l'organizzazione dei circuiti VEQ regionali rappresenta un fondamentale strumento di governo dell'operatività e della Qualità del dato della Medicina di laboratorio e



consente di valutare e comparare la performance analitica di tutti i laboratori siciliani in quanto:

- consente di operare con il medesimo campione biologico (matrice) e quindi di misurarsi con gli stessi interferenti rendendo identico il grado di complessità del lavoro dei partecipanti;
- assicura la massima standardizzazione del confronto poiché risultano identici le modalità, i tempi e la matrice di lavoro;
- crea una popolazione statistica sul territorio per ogni area analitica, strumentale o processuale;
- permette un'elaborazione statistica più significativa in quanto aumenta la numerosità dei partecipanti allo stesso circuito;
- crea motivazione e professionalità sul territorio;
- la partecipazione ai programmi VEQ e la loro estensione regionale consente agli operatori:
  - di confrontarsi con i colleghi sul territorio aumentando la compartecipazione delle loro esperienze ed il senso di appartenenza ad un unico sistema;
  - avere un potente strumento di valutazione interno;
  - avere un potente strumento di valutazione del loro assetto strumentale e dei materiali e kit in uso;
- l'esercizio VEQ rende il lavoro degli operatori un potente strumento di valutazione per le Direzioni strategiche nella scelta delle forniture;
- il carattere regionale delle VEQ consente il recupero di importantissime informazioni che prima erano disperse nelle banche dati dei vari provider o Ditte fornitrici di VEQ scelti dai laboratori;
- il carattere regionale delle VEQ rende il processo meno oneroso;
- consente la creazione di una banca dati comune e mette a disposizione degli operatori e dell'Assessorato un potente strumento di conoscenza e quindi di possibilità di miglioramento del sistema;
- garantisce a tutti gli *stakeholders* di prevenire o rilevare non conformità non solo analitiche ma anche processuali e mettere in atto azioni correttive e preventive;
- gli elaborati statistici degli esercizi VEQ ed il confronto con i flussi C ed M permettono di individuare appropriatezze prescrittive, analitiche o processuali ed quindi la programmazione di un miglioramento nella distribuzione delle risorse;
- dà visibilità nazionale ed internazionale all'azione di governo della Diagnostica di laboratorio voluta dall'Assessorato della Salute;

**Considerato** che la maggior parte dei circuiti VEQ nazionali ed anche internazionali lavorano su media di consenso e quindi la significatività statistica e la loro utilità è strettamente dipendente dalla numerosità dei partecipanti e dall'abilità degli stessi, fattori fortemente limitanti;

**Considerato** che a livello internazionale esistono solo pochi *providers* che hanno programmi strutturati su matrici a valore noto o riferibili, le cui risultanze sono indipendenti dal numero di partecipanti - fattore cruciale specie nelle aree specialistiche dove i laboratori operanti sono di numero esiguo;

**Considerato** che esistono solo pochi *providers* europei accreditati con la ISO 17043 "Requisiti generali di competenza degli organizzatori di circuiti interlaboratorio, applicabile a tutte le tipologie di *ring test*";

**Considerato** opportuno ampliare le aree analitiche dei programmi VEQ regionali obbligatori già individuati nell'Allegato A del D.D.G. n. 2708/11 e quelli di verifica metrologica, così come

previsto all' art. 7 dello stesso Decreto, in modo da poter disporre di maggiori strumenti di governo dell'operatività e della Qualità del dato della Medicina di Laboratorio;

**Considerato** che il Policlinico S'Orsola di Bologna cessa l'attività di provider VEQ e che il 31 dicembre 2013 scade la convenzione in atto tra questo e l'AOUP Paolo Giaccone di Palermo incaricata con il tramite del suo CQRC dell'organizzazione e gestione operativa delle VEQ regionali e la conseguente necessità di provvedere in tempi rapidi all'organizzazione dei circuiti per l'anno 2014;

**Considerato** che in Sicilia si registra un elevato consumo di antibiotici, e che l'introduzione di pratiche clinico-analitiche corrette nelle indagini microbiologiche (es. effettuazione dell'antibiogramma solo dopo preventivo accertamento del carattere patogeno della specie batterica identificata) riduce le prescrizioni di antibiotici non necessari, causa di aumento nella popolazione delle farmaco resistenze, danni alla salute pubblica ed incremento della spesa sanitaria;

**Ravvisata** dall'analisi dei flussi e dalle evidenze di questo primo periodo di operatività del CRQ e di gestione dei programmi VEQ regionali, la necessità di potenziare le verifiche nel settore di Microbiologia e virologia;

**Considerato** che dall'analisi di una popolazione statistica di referti emessi in indagini microbiologiche effettuate su campioni di urina, sangue, feci, espettorati etc., si deduce che necessita una standardizzazione dei referti, al fine di un'interpretazione più agevole da parte del medico curante, che porti a favorire un uso più appropriato degli antibiotici;

**Preso atto** che dagli elaborati statistici 2012 delle VEQ di area microbiologica effettuate dai laboratori siciliani, si deduce la necessità che almeno alcuni programmi VEQ relativi ad indagini quali la Coltura batterica, l'Identificazione batterica e l'Antibiogramma, divengano obbligatori a garanzia del monitoraggio del settore;

**Considerato** che è necessario eliminare il più possibile tutte le inapproprietezze analitiche e processuali nelle indagini laboratoristiche che portano ad errati interventi terapeutici ed a spreco di risorse e che a tal fine la Regione intende garantire l'adesione ai programmi VEQ da parte di tutti i laboratori pubblici e privati.

**Vista** la sentenza del TAR di Palermo n. 1528 del 24/07/2013 che ribadisce l'obbligatorietà della partecipazione ai programmi VEQ regionali da parte dei laboratori pubblici e privati con oneri a carico degli stessi.

## DECRETA

### Art. 1

#### Programmi VEQ regionali

A precisazione e/o integrazione di quanto già decretato, si ribadisce che le VEQ (Verifiche Esterne di Qualità) sono obbligatorie per ogni indagine di laboratorio, per tutti i laboratori pubblici e privati. Gli oneri dei programmi VEQ sono a carico delle strutture laboratoristiche.

I programmi VEQ sono così classificabili:

1. programmi già compresi nella programmazione regionale siciliana (VEQ CRQ) e quindi presenti nel Catalogo regionale pubblicato sul sito [crq.regione.sicilia.it](http://crq.regione.sicilia.it);
2. programmi non ancora compresi nella programmazione regionale siciliana



I programmi del sistema VEQ regionale, di cui al precedente punto 1, sono definiti dal CRQ regionale, vengono gestiti per il tramite della struttura tecnico-operativa CQRC giuusto D.A. n. 1210/10 e sono suddivisi in:

- a) programmi con partecipazione obbligatoria al sistema regionale (VEQ CRQ);
- b) programmi con partecipazione facoltativa al sistema regionale (VEQ CRQ);

Tutti i programmi, di cui al capoverso precedente (lett. a e b), sono definiti annualmente dal CRQ e sar  ampliato progressivamente il numero di programmi a partecipazione obbligatoria al sistema regionale. Tali programmi saranno resi noti esclusivamente via web, in coerenza con gli artt. 5 e 7 del D.D.G. n. 2708/11, attraverso la pubblicazione sul sito [crq.regione.sicilia.it](http://crq.regione.sicilia.it) del Catalogo VEQ regionale, da considerarsi a tutti gli effetti di legge spazio di comunicazione ufficiale dell'Assessorato della Salute.

A modifica ed integrazione dell'art. 6 e dell'allegato A del DDG n. 2708/11, per tutti i programmi VEQ con partecipazione facoltativa al sistema regionale (precedente lett. b) e per i programmi non ancora presenti nella programmazione regionale siciliana (precedente punto 2), i laboratori potranno anche rivolgersi a Provider ed Enti diversi da quelli regionali, purch :

- o i Providers o Enti fornitori siano Enti terzi e rispondano a quanto previsto in materia nell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio" del 23 Marzo 2011 - Rep. Atti n. 61/CSR;
- o i laboratori trasmettano al CQRC copia della loro richiesta di adesione con i dettagli tecnici dei programmi scelti ed inseriscano a chiusura di ogni esercizio le loro risultanze nell'apposito link del sito [www.crq.regione.sicilia.it](http://www.crq.regione.sicilia.it);
- o i Providers o Enti terzi scelti dai laboratori consentano all'Assessorato l'accesso informatico a tutte le risultanze ed alle elaborazioni statistiche riguardanti le performance dei laboratori siciliani partecipanti.

## **Art. 2**

### **Attivazione produzione matrici VEQ e materiali di riferimento presso il CQRC**

Al fine di raggiungere una maggiore autonomia organizzativa e produttiva nell'ambito dei controlli di Qualit , viene istituito, presso il CQRC dell'AOUP di Palermo, il Centro di Riferimento Regionale per il Controllo Qualit  Laboratori che dovr :

- espletare i compiti gi  assegnati al CQRC dal DA 1210/11 e dal DDG 2708/11;
- avviare la produzione di materiali di riferimento a matrice biologica;
- accreditarsi alla norma volontaria di settore UNI CEI EN ISO/IEC 17025 in accoppiamento alla ISO Guide 34:2009.

Tali materiali serviranno per organizzare circuiti VEQ a valore aggiunto, in quanto basati su matrici a valore noto non attualmente prodotti in ambito nazionale e costituiranno un patrimonio di pregio acquisibile da parte della Comunit  scientifica e laboratoristica, nazionale ed internazionale, con il marchio del CRQ della Regione Sicilia.

## **Art. 3**

### **Introduzione della microbiologia tra i programmi con partecipazione obbligatoria al sistema regionale**

I programmi VEQ del settore Microbiologico (area analitica determinazione carica microbica, identificazione microbica ed antibiogramma su matrici biologiche varie), a partire dalla pubblicazione del presente provvedimento, fanno parte dei programmi VEQ con partecipazione obbligatoria al sistema regionale per tutti i laboratori pubblici e privati della Sicilia;

Il CRQ elaborerà dei format standard per i referti di microbiologia, da adottare in tutti laboratori della Regione.

Il CRQ regionale, sulla base dell'analisi dei dati risultanti dai programmi VEQ regionali, assume il compito di pianificare specifiche attività in ambito formativo sugli esami microbiologici in cui si riscontrano criticità e di implementare un progetto pilota che coinvolga un rappresentativo numero di medici di famiglia per un feedback informativo su referti non coerenti come risultato o non conformi alle linee guida di settore.

#### **Art. 4**

##### **Programmi annuali di verifiche e raccordo del CRQ con il territorio**

Le ASP di competenza effettuano delle verifiche ispettive, con cadenza almeno annuale, presso tutte le strutture di Medicina di Laboratorio private per:

- la raccolta delle evidenze oggettive circa la conformità ai requisiti necessari per l'accreditamento;
- le verifiche di congruità di cui all'art. 19, comma 3, della L. 67/88;
- il possesso del settore specialistico per le relative indagini.

La calendarizzazione delle verifiche delle stesse deve essere preventivamente inviata all'Area Interdipartimentale 5 del DASOE ed al Centro Regionale Qualità (CRQ) dell'Assessorato della Salute per rendere possibile la partecipazione di un rappresentante regionale. Gli esiti delle verifiche devono essere inviate al CRQ.

#### **Art. 5**

##### **Procedure da implementare**

Viene assegnato all'Azienda AOUP Paolo Giaccone di Palermo compito vincolante per:

- esperire procedure atte all'individuazione di fornitori di materiali e strumentazione o partner per avviare programmi VEQ regionali di cui all'art. 1 da immettere nel circuito nazionale ed internazionale;
- organizzare verifiche metrologiche obbligatorie gratuite per tutta la laboratoristica siciliana;
- produrre materiali di riferimento con accreditamento del CQRC secondo la UNI CEI EN ISO/IEC 17025 in accoppiamento alla ISO Guide 34:2009;
- produrre programmi VEQ a valore noto con Spettrometria di Massa per realizzare verifiche VEQ a minor costo ed a valore aggiunto rispetto a quelle fornite dagli attuali provider nazionali che lavorano su media di consenso;
- organizzare esercizi di verifiche di performance (art. 4 DDG n. 2708/11) ed attività di standardizzazione e formazione volte a risolvere le criticità che verranno rilevate.

#### **Art. 6**

##### **Gestione della piattaforma informatica e del sito web**

Il Centro di Riferimento regionale CQRC (Centro di Riferimento del Controllo Qualità Laboratori) dovrà, attraverso specifico personale con competenze statistico - informatiche ad esso assegnato:

- gestire la piattaforma web esistente che è anche spazio di comunicazione ufficiale ai sensi dell'art. 5 ed art. 7 del DDG n. 2708/11;

- implementare tutti gli strumenti informatici necessari atti a garantire la tracciabilità e la protezione dei dati coinvolti.

#### Art. 7

#### Gestione del Centro di Riferimento Regionale per il Controllo Qualità laboratori

Il Centro di Riferimento Regionale CQRC, per garantire la funzionalità dello stesso ed espletare i compiti assegnati anche con il presente decreto, dovrà essere dotato di specifico e sufficiente personale con competenze chimiche, farmacologiche e di Spettrometria di Massa.

Il presente decreto sarà trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione Siciliana per la pubblicazione.

Palermo li 12 SET. 2013



L'ASSESSORE  
(Dott.ssa Lucia Borsellino)