



REGIONE TOSCANA  
GIUNTA REGIONALE

**ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 04-08-2015 (punto N 40)**

Delibera N 810 del 04-08-2015

*Proponente*

STEFANIA SACCARDI  
DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

*Pubblicità'/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)*

*Dirigente Responsabile MARCO MENCHINI*

*Estensore GIANDOMENICO SALVETTI*

*Oggetto*

DGR 11373/89 - Centro regionale di riferimento per la Verifica Esterna di Qualità (VEQ) -  
Determinazioni

*Presenti*

ENRICO ROSSI  
STEFANO CIUOFFO  
MARCO REMASCHI

VITTORIO BUGLI  
FEDERICA FRATONI

VINCENZO CECCARELLI  
CRISTINA GRIECO

*Assenti*

STEFANIA SACCARDI

*STRUTTURE INTERESSATE*

<i>Tipo</i>	<i>Denominazione</i>
Direzione Generale	DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

## LA GIUNTA REGIONALE

Vista la L.R. 40/2005 ed in particolare la lettera a) del comma 2 dell'art. 26 che prevede che la Giunta regionale procede annualmente alla ripartizione del fondo sanitario regionale ai sensi dell'Art. 25 comma 1 lettera c);

Visto il Piano Sanitario Sociale Integrato Regionale 2012-2015 approvato con D.C.R. n. 91 del 5 novembre 2014 ed in particolare il punto 3 Qualità, Sicurezza e Appropriatezza;

Dato atto che con DGRT n. 11373 del 28 dicembre 1989 è stato istituito presso l'Ospedale di Careggi il Centro Regionale di Riferimento con funzioni di controllo e sicurezza di qualità per i laboratori di analisi pubblici e privati esistenti sul territorio della nostra regione;

Atteso che il Centro Regionale di Riferimento suddetto rappresenta uno degli strumenti che la Regione Toscana ha individuato per monitorare la tipologia e la qualità delle prestazioni dei laboratori di analisi;

Vista la L. 241/90 ed in particolare l'art. 15 che prevede la possibilità per le amministrazioni pubbliche di concludere accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;

Dato atto altresì che con Decreto n. 5073 del 23 agosto 1999 si autorizza il Centro Regionale suddetto, istituito presso l'Azienda Ospedaliera di Careggi, ad effettuare controlli esterni di qualità di laboratorio anche per strutture pubbliche o private, diverse da quelle rientranti nei rapporti convenzionali in essere con la Regione Toscana ai sensi del citato art. 15 della L. 241/90, che ne facciano richiesta;

Visto il D.Lgs n. 502/1992 e s.m.i. "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";

Visto il D.P.R. 14/01/1997 "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." emanato in ottemperanza all'art. 8 c. 4 del D. lgs. n. 502/92, con cui vengono individuati i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi richiesti per l'esercizio dell'attività sanitaria da parte delle strutture pubbliche e private;

Rilevato che:

- tra i requisiti minimi organizzativi individuati per i laboratori di analisi dal predetto Decreto, sono previste attività di controllo di qualità, sia interne che esterne, e la partecipazione a programmi di miglioramento della qualità;
- viene richiesta la partecipazione a programmi di Valutazione Esterna di Qualità promossi dalla Regione, o, in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale o internazionale;

Richiamata la L.R. 51/09 inerente la normativa regionale sull'autorizzazione/accreditamento ed in particolare il Regolamento di attuazione della stessa L.R. 51/09 n. 61/R del 24 dicembre 2010 e precisamente l'Allegato A sottosezione B1-1 paragrafo "Valutazione e miglioramento della qualità";

Visto l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sancito in data 23 marzo 2011 sul documento recante "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio";

Considerato che in base all'Accordo suddetto le regioni devono:

- prevedere 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;
- definire le modalità con le quali dovrà essere garantita la partecipazione ai programmi VEQ, raccomandando preferibilmente quelli di valenza sovregionale, nazionale o internazionale, che dovranno essere gestiti da soggetti terzi e non da aziende produttrici o distributrici di prodotti del settore e servizi della diagnostica di laboratorio;
- valutare il raggiungimento delle buone performance da parte dei singoli laboratori, considerando del tutto insufficiente la sola partecipazione ai programmi.

Atteso che già prima del citato Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano la Regione Toscana ha attivato rapporti di collaborazione con le Regioni Marche, Abruzzo, Lombardia, Basilicata e Valle d'Aosta e che i risultati ottenuti dalla collaborazione con le Regioni suddette sono più che positivi e che è auspicabile proseguire tali collaborazioni al fine di garantire continuità alle attività di valutazione esterna di qualità presso i laboratori, la realizzazione delle reti di laboratorio, la possibilità di programmazione sovra regionale e nazionale, in modo da permettere a tutti i laboratori la partecipazione a detti programmi;

Dato atto che l'attivazione di tali accordi con le altre regioni comportano trasferimenti di risorse alla Regione Toscana;

Dato atto che i programmi di Verifica Esterna di Qualità, svolti tramite il Centro Regionale di Riferimento di cui trattasi sono estesi gratuitamente anche ai laboratori privati accreditati del territorio della Regione Toscana, in modo da avere uno strumento di controllo unico per la valutazione delle performance analitiche di tutti i laboratori accreditati del S.S.R.;

Preso atto inoltre che il Centro Regionale di Riferimento per la verifica esterna di qualità (VEQ) nel corso degli anni ha sviluppato anche programmi di VEQ per l'esecuzione dello Spermogramma e per le prestazioni di Immunoematologia a titolo sperimentale e che all'A.O.U. Careggi per tali attività sono stati destinati appositi finanziamenti;

Ritenuto che a seguito della verifica e dei risultati pervenuti dalla sperimentazione delle attività di cui sopra le stesse possono essere incluse tra le normali attività che il Centro dovrà sviluppare annualmente per la Regione Toscana;

Dato atto che il Centro Regionale di riferimento per la verifica esterna di qualità (VEQ) anche a seguito di quanto previsto dal D.D. 5073/1999 è autorizzato a svolgere controlli esterni di qualità in laboratorio anche per strutture private o strutture pubbliche diverse da quelle rientranti negli accordi in essere con la Regione Toscana ai sensi dell'Art. 15 della L. 241/90;

Tenuto conto dell'evoluzione normativa regionale e nazionale che è intervenuta dal momento della sua istituzione ad oggi;

Ravvisata pertanto la necessità che venga garantita la continuità e la stabilità al Centro Regionale di Riferimento per la verifica esterna di qualità (VEQ), delle specifiche competenze necessarie per poter assicurare la sua piena funzionalità rispetto a tutti gli obiettivi e le finalità ad esso attribuite dalle disposizioni regionali e dalla programmazione sanitaria;

Ritenuto pertanto di stabilire, con il presente atto, che le attività che svolge ordinariamente il Centro Regionale di Riferimento per la verifica esterna di qualità (VEQ) sono le seguenti:

- Progettazione di Programmi di Verifica Esterna di Qualità per i laboratori di analisi Pubblici e Privati accreditati del territorio della Regione Toscana.
- Gestione di Programmi di Verifica Esterna di Qualità per i laboratori di analisi Pubblici e Privati accreditati del territorio della Regione Toscana.
- Gestione di Programmi di Verifica Esterna di Qualità per i Laboratori Pubblici e Privati delle Regioni con cui sono vigenti accordi di collaborazione con la Regione Toscana.
- Commento e/o valutazione dei risultati dei laboratori Pubblici e Privati accreditati della Regione Toscana e delle Regioni con cui sono vigenti accordi di collaborazione con la Regione Toscana.
- Organizzazione di incontri di formazione e discussione, con i partecipanti, sulle criticità evidenziate durante lo svolgimento dei programmi di VEQ.
- Azioni atte a implementare la qualità delle prestazioni di Medicina di Laboratorio.

Ritenuto, inoltre, in base a quanto previsto dall'Art. 15 della L. 241/90, di prevedere che le attività svolte dal Centro Regionale di Riferimento per la verifica esterna di qualità (VEQ) per conto degli altri Enti Pubblici con cui risultano essere in atto accordi di collaborazione tra la Regione Toscana e gli stessi Enti Pubblici, sono da equiparare a quelle svolte direttamente per la Regione Toscana e per tale motivo da considerarsi attività istituzionale a tutti gli effetti;

Ritenuto infine di definire annualmente, con apposita deliberazione, l'entità del contributo da destinare all'A.O.U. Careggi, sede presso cui è ubicato il Centro Regionale di Riferimento per la verifica esterna di qualità (VEQ) fin dalla sua costituzione avvenuta con D.G.R. 11373 del 28 dicembre 1989, necessario per il rimborso dei costi che dovrà sostenere in relazione alla programmazione annuale delle attività da svolgere, tenuto conto anche degli accordi di collaborazione in essere con le altre Regioni, che comportano trasferimenti di risorse alla Regione Toscana;

Vista la L.R. 23/2007;

A VOTI UNANIMI

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in narrativa:

1) di garantire la continuità e la stabilità al Centro Regionale di Riferimento per la verifica esterna di qualità (VEQ), già istituito con D.G.R. 11373 del 28 Dicembre 1989 presso l'A.O.U. Careggi, delle specifiche competenze necessarie per poter assicurare la sua piena funzionalità rispetto a tutti

gli obiettivi e le finalità ad esso attribuite dalle disposizioni regionali e dalla programmazione sanitaria;

2) di stabilire, con il presente atto, che le attività che svolge ordinariamente il Centro Regionale di Riferimento per la verifica esterna di qualità (VEQ) sono le seguenti:

- Progettazione di Programmi di Verifica Esterna di Qualità per i laboratori di analisi Pubblici e Privati accreditati del territorio della Regione Toscana.
- Gestione di Programmi di Verifica Esterna di Qualità per i laboratori di analisi Pubblici e Privati accreditati del territorio della Regione Toscana.
- Gestione di Programmi di Verifica Esterna di Qualità per i Laboratori Pubblici e Privati delle Regioni con cui sono vigenti accordi di collaborazione con la Regione Toscana.
- Commento e/o valutazione dei risultati dei laboratori Pubblici e Privati accreditati della Regione Toscana e delle Regioni con cui sono vigenti accordi di collaborazione con la Regione Toscana.
- Organizzazione di incontri di formazione e discussione, con i partecipanti, sulle criticità evidenziate durante lo svolgimento dei programmi di VEQ.
- Azioni atte a implementare la qualità delle prestazioni di Medicina di Laboratorio;

3) di prevedere, in base a quanto previsto dall'Art. 15 della L. 241/90, che le attività svolte dal Centro Regionale di Riferimento per la verifica esterna di qualità (VEQ) per conto degli altri Enti Pubblici con cui risultano essere in atto accordi di collaborazione tra la Regione Toscana e gli stessi Enti Pubblici, sono da equiparare a quelle svolte direttamente per la Regione Toscana e per tale motivo da considerarsi attività istituzionale a tutti gli effetti;

4) di definire annualmente, con apposito atto, l'entità del contributo da destinare all'A.O.U. Careggi, sede presso cui è ubicato il Centro Regionale di Riferimento per la verifica esterna di qualità (VEQ) fin dalla sua costituzione avvenuta con D.G.R. 11373 del 28 dicembre 1989, necessario per il rimborso dei costi che dovrà sostenere in relazione alla programmazione annuale delle attività da svolgere, tenuto conto anche degli accordi di collaborazione in essere con le altre Regioni, che comportano trasferimenti di risorse alla Regione Toscana;

Il presente atto è pubblicato sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'articolo 18 della L.R. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA  
IL DIRETTORE GENERALE  
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

Il Dirigente Responsabile  
MARCO MENCHINI

Il Direttore  
VALTERE GIOVANNINI