



## GIUNTA REGIONALE

### DELIBERAZIONE DI GIUNTA REGIONALE

**OGGETTO: Accordo di collaborazione tra la Regione Toscana e la Regione Abruzzo in materia di implementazione della qualità dei servizi di Medicina di Laboratorio – anno 2022.**

#### LA GIUNTA REGIONALE

**VISTO** il D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii. “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

**VISTO** il D.P.C.M. 29 novembre 2001 “Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza”;

**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 comma 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;

**VISTA** la L.R. 32/2007 e ss.mm.ii. “Norme regionali in materia di autorizzazione, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio - sanitarie pubbliche e private”;

**VISTA** la D.G.R. 591/P del 01/07/2008 “Approvazione Manuali di Autorizzazione e Accreditamento nonché delle relative procedure delle strutture sanitarie e socio - sanitarie e ss.mm.ii.”;

**VISTO** il Decreto Commissariale n. 48/2012 del 03/10/2012, avente ad oggetto: “Riorganizzazione della rete dei laboratori analisi – Intervento 9 del Programma Operativo 2010: azioni 1 “Identificazione dei laboratori hub e spoke pubblici” e 2 “Riconversione dei laboratori spoke pubblici”;

**CONSIDERATA** la rilevanza della Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) ai fini dell’autorizzazione e dell’accreditamento delle strutture laboratoristiche ai sensi della L.R. 32/2007 e ss.mm.ii., in quanto:

- la Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) costituisce requisito minimo organizzativo dei servizi di medicina di laboratorio (laboratorio analisi e anatomia patologica) e punto prelievo esterno (scheda 3.20 manuale di autorizzazione n. requisito 109);
- la qualità analitica è compresa tra i requisiti per la medicina di laboratorio ambulatoriale, con la previsione di procedure per la verifica ed il miglioramento continuo delle performance analitiche, tra cui, il controllo di qualità esterno (VEQ) (scheda 5.5. – codice MLA del manuale di accreditamento n. requisito 6);

**VISTO** l’Accordo del 23 marzo 2011 Rep. Atti n. 61 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio” - recepito dalla Regione Abruzzo con D.G.R. n. 509 del 15/07/2013 - con cui è stato ribadito 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;

**PRESO ATTO** della necessità che i laboratori della rete laboratoristica pubblica aderiscano ad un programma di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ);

**ATTESO** che la Regione non ha attivato un autonomo programma di controllo di qualità esterno (VEQ);

**CONSIDERATO** che fin dal 1999 (D.G.R. n. 1788/1999) è operativa una proficua collaborazione tra la Regione Abruzzo e la Regione Toscana per lo scambio di esperienze nel campo della Sanità, finalizzata, tra l'altro, a pervenire ad una procedura comune di controllo dei costi e Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) delle analisi svolte dai laboratori di analisi cliniche delle strutture sanitarie pubbliche regionali;

**ATTESO** che la Regione Toscana intrattiene analoghe forme di collaborazione per la Valutazione Esterna di Qualità delle analisi svolte dai laboratori di analisi cliniche delle strutture sanitarie regionali con altre regioni;

**RITENUTO** che la partecipazione dei laboratori pubblici ai programmi di Valutazione Esterna della Qualità, oltre a garantire l'adempimento alle prescrizioni normative di settore contribuisce ad aumentare il livello della qualità analitica delle prestazioni dei laboratori abruzzesi, nonché a valorizzare le strutture regionali coinvolte nelle attività della VEQ in laboratorio;

**CONSIDERATA** la necessità, anche per l'anno 2022, di sottoporre a VEQ i test molecolari/molecolari rapidi da eseguire sui tamponi, per la ricerca di SARS-CoV-2 e i test sierologici per la ricerca degli anticorpi, eseguiti su prelievo di sangue;

**CONSIDERATO** che il citato Accordo Stato - Regioni del 23 marzo 2011 prevede che "Le regioni definiranno le modalità con le quali dovrà essere garantita la partecipazione ai programmi VEQ raccomandando preferibilmente quelli a valenza sovraregionale, nazionale o internazionale, che dovranno essere gestiti da soggetti terzi e non da aziende produttrici o distributrici di prodotti del settore e dei servizi di diagnostica di laboratorio;

**TENUTO CONTO** che l'Autorità Nazionale Anticorruzione in risposta alla richiesta di chiarimento, inviata dalla Regione Abruzzo nel marzo 2017 circa l'applicabilità dell'art. 15 L. 241/90, ha affermato che un accordo ai sensi del predetto articolo è possibile, a patto che prefiguri un modello convenzionale attraverso il quale le pubbliche amministrazioni coordinano l'esercizio di funzioni proprie in vista del conseguimento di un risultato comune in modo complementare e sinergico, ossia in forma di reciproca collaborazione, in maniera gratuita e nell'obiettivo comune di fornire servizi indistintamente a favore della collettività;

**CONSIDERATO** che le Regioni Abruzzo e Toscana, in base a quanto affermato dall'accordo Stato – Regioni del 23 marzo 2011, intendono sottoscrivere un accordo di collaborazione, in linea con i principi affermati dal parere dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, dando atto che i vantaggi che i due enti perseguono da tale collaborazione si possono riassumere in:

- a) realizzazione di programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ), per prestazioni "rare" e di alta specializzazione;
- b) aumento della numerosità dei partecipanti ai programmi di (VEQ), che conferisce una significatività ed una robustezza maggiore agli indicatori statistici forniti ai laboratori;
- c) miglioramento della efficienza organizzativa della gestione dei programmi di (VEQ);
- d) possibilità di individuare e condividere, obiettivi comuni volti al miglioramento della qualità della fase preanalitica, analitica e post analitica delle prestazioni in medicina di laboratorio;
- e) omogeneità dei criteri di valutazione, validati a livello internazionale secondo la Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010, delle performance dei laboratori, come previsto dall'Accordo Stato Regioni del marzo 2011;
- f) partecipazione a programmi di VEQ comuni, che rappresentano uno strumento facilmente fruibile per il monitoraggio regionale delle prestazioni dei laboratori ed utile per il confronto fra le varie realtà regionali;
- g) collaborazione scientifica con identificazione di gruppi di lavoro interregionali o regionali su specifiche criticità;

**PRESO ATTO** della necessità di provvedere alla sottoscrizione dell'Accordo di collaborazione con la Regione Toscana per l'anno 2022;

**VISTO** lo schema di Accordo di collaborazione 2022 tra la Regione Abruzzo e la Regione Toscana in materia di implementazione della qualità dei servizi di Medicina di laboratorio di cui all'allegato A (parte integrante e sostanziale della presente Delibera);

**VISTO** l'art. 15 comma 1 L. n. 241/90, il quale prevede che le pubbliche amministrazioni possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;

**ATTESA** la sussistenza nel caso di specie dell'interesse delle due regioni alla conclusione del predetto accordo consistente per la Regione Abruzzo nella Valutazione Esterna di Qualità per i propri laboratori della rete pubblica, obbligatoria per la normativa vigente e per la Regione Toscana nell'integrazione e nel miglioramento delle attività di Valutazione Esterna di Qualità, attraverso un modello convenzionale con il quale le pubbliche amministrazioni coordinano l'esercizio di funzioni proprie in vista del conseguimento di un risultato comune in modo complementare e sinergico nell'obiettivo di fornire servizi indistintamente a favore della comunità;

**CONSIDERATO** che l'art. 15 della L. 241/90 prevede nel caso di specie la sottoscrizione con firma digitale, ai sensi dell'art.24 del D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82, con firma elettronica avanzata, ai sensi dell'art. 1, comma 1 lettera q.bis, del D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82, ovvero con altra firma elettronica qualificata, pena la nullità dell'accordo;

**PRECISATO** che per la Regione Abruzzo provvederà alla sottoscrizione del predetto accordo il Presidente Pro-tempore della Regione Abruzzo, in qualità di legale rappresentante dell'Amministrazione Regionale;

**CONSIDERATO** che l'allegato schema di accordo di collaborazione tra la Regione Abruzzo e la Regione Toscana prevede la costituzione di un gruppo di lavoro interregionale (Cabina di Regia) composto di otto elementi di cui quattro individuati dall'Agenzia Sanitaria Regionale;

**RITENUTO** nel rispetto di quanto comunicato dall'Agenzia Sanitaria Regionale con nota Prot. n. 92 del 03/02/2022, parzialmente modificata da successiva nota prot. n. 777 del 07/07/2022, di nominare per la costituzione della Cabina di Regia prevista all'art. 3 dell'Accordo, i seguenti referenti della Regione Abruzzo:

1. omissis – ASL 1 Avezzano – Sulmona – L'Aquila;
2. omissis – ASL 2 Lanciano – Vasto – Chieti;
3. omissis – ASL 3 Pescara;
4. omissis – ASL 4 Teramo

**VISTO** l'allegato alla L.R. n. 5 del 10 marzo 2008 (Un sistema di garanzie per la salute - Piano Sanitario Regionale 2008 – 2010) che al punto 3.2.1.1. lett. g attribuisce tra l'altro all'Agenzia Sanitaria Regionale i compiti di ricerca e sviluppo di metodologie e strumenti per il governo clinico e per il miglioramento continuo della qualità;

**RITENUTO** di confermare per il 2022 i contenuti della DGR n. 238 del 03/05/2021 relativamente alla attribuzione all'Agenzia Sanitaria Regionale Abruzzo la responsabilità, per la Regione Abruzzo, dell'attuazione dell'Accordo nonché dell'organizzazione in sede, delle attività della Cabina di Regia e del coordinamento dei referenti regionali;

**PRECISATO** che con nota prot. Ra. N. 568472/21 del 30/12/2021 il Direttore del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo ha anticipato al Direttore della Sanità, welfare e coesione sociale della Regione Toscana la manifestazione d'interesse a proseguire la collaborazione tra le due regioni finalizzata alla prosecuzione del programma VEQ anche per il 2022;

**CONSIDERATO** che l'obbligazione finanziaria a carico della Regione Abruzzo è quantificata in € 137.000,00; la spesa è interamente finanziata dal FSR 2022 e precisamente sul Capitolo di spesa 81501. Art.

14 denominato “*Quota del Fondo Sanitario Nazionale per il raggiungimento di particolari obiettivi fissati dalla legge e dagli indirizzi programmatici*” rientrante nel perimetro sanitario 1SA-1LE;

**PRECISATO** che, le procedure amministrative per il mero rimborso delle spese sostenute dalla Regione Toscana, nei limiti del predetto stanziamento, saranno curate dal Servizio Regionale del Dipartimento Sanità competente per materia, a seguito di formale comunicazione inoltrata dall’Agenzia Sanitaria Regionale – Abruzzo della validazione tecnica, effettuata dai referenti della Regione Abruzzo in seno alla Cabina di Regia, attestante la regolarità delle attività svolte e la loro conformità all’accordo di cui trattasi;

**DATO ATTO** del parere favorevole espresso dal Direttore del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo in ordine alla legittimità e alla regolarità tecnico – amministrativa del presente provvedimento;

### **DELIBERA**

*Per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano:*

- di dare atto della necessità, in ossequio alla normativa vigente richiamata in premessa, che i laboratori della rete laboratoristica pubblica della Regione Abruzzo aderiscano ad un programma di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ);
- di approvare lo schema di Accordo di collaborazione tra la Regione Abruzzo e la Regione Toscana in materia di implementazione della qualità dei servizi di Medicina di Laboratorio a valere per l’annualità 2022 (all. A), parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di precisare che per la Regione Abruzzo provvederà alla sottoscrizione del predetto accordo il Presidente Pro-tempore della Regione Abruzzo in qualità di legale rappresentante dell’Amministrazione Regionale;
- di attribuire all’Agenzia Sanitaria Regionale – Abruzzo, anche per l’anno 2022, il compito di dare attuazione, per conto della Regione Abruzzo, all’Accordo nonché all’organizzazione in sede delle attività della Cabina di Regia e dei referenti regionali;
- di nominare per la costituzione della Cabina di Regia prevista all’art. 3 dell’Accordo, i seguenti referenti della Regione Abruzzo, designati dall’Agenzia Sanitaria Regionale con nota Prot. n. 92 del 03/02/2022, parzialmente modificata da successiva nota prot. n. 777 del 07/07/2022:
  1. omissis – ASL 1 Avezzano – Sulmona – L’Aquila
  2. omissis – ASL 2 Lanciano – Vasto – Chieti
  3. omissis – ASL 3 Pescara
  4. omissis – ASL 4 Teramo
- di dare atto che l’onere, per l’attuazione dell’accordo di cui all’allegato A, corrispondente a € 137.000,00, trova copertura per l’anno 2022 sul capitolo 81501, art. 14 denominato “*Quota del Fondo Sanitario Nazionale per il raggiungimento di particolari obiettivi fissati dalla legge e dagli indirizzi programmatici*” che presenta l’occorrente disponibilità;
- di precisare che le procedure amministrative per il mero rimborso delle spese sostenute dalla Regione Toscana, nei limiti del predetto stanziamento, saranno curate dal Servizio Regionale del Dipartimento Sanità competente per materia a seguito di formale comunicazione inoltrata dall’Agenzia Sanitaria Regionale - Abruzzo della validazione tecnica, effettuata dai referenti della Regione Abruzzo in seno alla Cabina di Regia, attestante la regolarità delle attività svolte e la loro conformità all’Accordo di cui trattasi;
- di trasmettere il presente provvedimento, per gli adempimenti di competenza all’Agenzia Sanitaria Regionale – Abruzzo, ai referenti regionali della Cabina di Regia e alle AA.SS.LL., oltre che alla Regione Toscana;
- di pubblicare il presente atto, nei modi e nei termini di legge, sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.

L.R. 14.09.1999, n. 77, art. 23 (s.m.i. L.R. n. 35/2014)

DIPARTIMENTO SANITA' DPF

UFFICIO: ISPETTIVO – APPROPRIATEZZA PRESTAZIONI SSR – RISCHIO CLINICO

L'Estensore

Dott. Matteo Zulli

\_\_\_\_\_  
(firmato elettronicamente)

Il Direttore Regionale

**Dott. Claudio D'Amario**

\_\_\_\_\_  
(firmato digitalmente)

Il Responsabile di Ufficio

Dott. Adriano Murgano

\_\_\_\_\_  
(firmato elettronicamente)

Il Componente la Giunta

**Dott.ssa Nicoletta Veri**

\_\_\_\_\_  
(firmato digitalmente)

.....  
Approvato e sottoscritto:

Il Presidente della Giunta

\_\_\_\_\_  
(firmato digitalmente)

Il Segretario della Giunta

\_\_\_\_\_  
(firmato digitalmente)

.....