Allegato A

PSR SICILIA 2007/2013 - MISURA 227
"Sostegno agli investimenti non produttivi"
AZIONI A e B - BANDO PUBBLICO REP. (2011.19.1156)003 (prima sottofase)

GRADUATORIE REGIONALI DEFINITIVE ISTANZE AMMISSIBILI A FINANZIAMENTO, NON AMMISSIBILI E NON RICEVIBILI

GRADUATORIA REGIONALE DEFINITIVA ISTANZE AMMISSIBILI A FINANZIAMENTO "AZIONI A E B"

N.	Beneficiario UPA	TITOLO DEL PROGETTO	DOMANDA DI AIUTO N.	IMPORTO PROGETTO (euro)	IMPORTO AMMESSO (euro)	IMPORTO AMMESSO AL NETTO DI IVA (euro)	PUNTEGGIO ASSEGNATO	NOTE
1	AG	Progetto esecutivo per lavori di rinaturalizzazione del rimboschimento con sviluppo di nuove piante attraverso il diradamento selettivo allo scopo di favorire la rinnovazione delle latifoglie autoctone, la realizzazione ed il ripristino dei sentieri e cartellonistica, l'ampliamento e la manutenzione straordinaria dell'area attrezzata, la manutenzione straordinaria del centro visitatori e la realizzazione del centro accoglienza all'interno dell'interno della R.N.O. "Foce del Fiume Platani" in agro di Ribera.	94752233927	340.000,00	340.000,00	334.429,67	63	
2	SR	Interventi selvicolturali su boschi di conifere e di conservazione del sottobosco, volti all'aumento del grado di naturalità del bosco, nonché interventi per la fruizione sociale del bosco; da effettuare nella R.N.O. "Pantalica, Valle dell'Anapo e Torrente Cava Grande".	94752231855	770.000,00	653.023,11	635.376,55	63	
3	RG	Valorizzazione e recupero dell'ecosistema forestale al fine di aumentare il valore naturalistico ed ambientale attraverso la rinaturalizzazione e i popolamenti artificiali di conifere con tagli, diradamenti e rinfoltimenti e la realizzazione di infrastrutture volte ad incrementare la fruizione turistico-ricreativa del bosco, da realizzarsi nel demanio forestale di C.da Randello in agro di Ragusa,nella provincia di Ragusa, distretto "IRMINIO"	94752234107	250.000,00	185.412,61	175.583,71	63	
4	RG	Valorizzazione e recupero dell'ecosistema forestale al fine di aumentare il valore naturalistico ed ambientale attraverso la rinaturalizzazione e i popolamenti artificiali di conifere con tagli e diradamenti, da realizzarsi nel demanio forestale di c.da Cozzo Margione in agro di Modica, nella provincia di Ragusa, distretto "IRMINIO"	94752234024	200.000,00	176.006,80	167.943,15	63	
					1.354.442,52	1.313.333,08		

GRADUATORIA REGIONALE DEFINITIVA ISTANZE NON RICEVIBILI E NON AMMISSIBILI "AZIONI A E B"

N.	Beneficiario UPA	TITOLO DEL PROGETTO	DOMANDA DI AIUTO N..	IMPORTO PROGETTO (euro)	IMPORTO AMMESSO (euro)		PUNTEGGIO ASSEGNATO	CAUSA
1	ME	Progetto per interventi finalizzati al miglioramento, alla valorizzazione e al recupero dell'ecosistema forestale del "Bosco di Malabotta" di proprietà del comune di Montalbano Elicona.	94752237886	550.000,00	0,00			progetto non esecutivo
2	ME	Progetto per la manutenzione, riqualificazione e fruizione dell'area boschiva esistente tra le cont.de di San'Antonio, Dodaro, Baghigno, Masseria, Pernina, Raiù, Serro Ruzzolino e Acqua di Gulli.	94752237753	489.935,01	0,00			progetto non esecutivo
3	ME	Progetto per recupero dei sentieri e la realizzazione di spazi per fruizione ecocompatibili nel rispetto ambientale, unitamente a zone di sosta e panoramici, da realizzarsi lungo i sentieri storici nelle Isole Eolie.	94752237902	520.087,50	0,00			progetto non esecutivo

(2013.43.2557)003

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DECRETO 12 settembre 2013.

Potenziamento del controllo di qualità della diagnostica di laboratorio e istituzione del Centro di riferimento regionale per il controllo qualità laboratori.

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

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. n. 2277 del 26 ottobre 2012 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 giugno 2002 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

COPIA TRATTA DA GURS - PARTE I DELLA GAZZETTA UFFICIALE DELLA REGIONE SICILIANA - SITO UFFICIALE - NON VALIDA PER LA COMMERCIALIZZAZIONE

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 giugno 2002 "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 giugno 2002 "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 giugno 2002: "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 giugno 2002, 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 legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 (Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale) ed il D.A. n. 62 del 16 gennaio 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 8 del 20 febbraio 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 novembre 2009 di modifica e integrazioni al D.A. n. 1933 del 16 settembre 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. 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 dicembre 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 dicembre 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. n. 3253/10 (*Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 4 del 21 gennaio 2011) 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 giugno 2011 (*Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 32 del 29 luglio 2011), 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 dicembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 3 del 20 gennaio 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. n. 3253/10 vi è quello di avviare delle VEQ regionali a valore noto;

COPIA TRATTA DA GURS - GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE DELLA REGIONE SICILIANA

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), rilevatasi 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 giugno 2012 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 e 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'identifica-

COPIA TRATTA DA GURS - PARTE I DELLA GU.R.S.
NON UFFICIALE - PER LA CONSULTAZIONE

zione batterica e l'antibiogramma, divengano obbligatori a garanzia del monitoraggio del settore;

Considerato che è necessario eliminare il più possibile tutte le inappropriatezze 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 luglio 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 nel sito 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 giusto D.A. n. 1210/11 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 sarà 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 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 D.D.G. 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, purché:

- 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;
- 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;
- 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 qualità, viene istituito, presso il CQRC dell'AOUP di Palermo, il Centro di riferimento regionale per il controllo qualità laboratori che dovrà:

- espletare i compiti già assegnati al CQRC dal DA n. 1210/11e dal D.D.G. n. 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 Comunità 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 legge n. 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 parte-

COPIA TRATTA DA GURS - GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE DELLA REGIONE SICILIANA NON VALIDA PER ADEMPIMENTI UFFICIALI

cipazione 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 D.D.G. 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 D.D.G. 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, 12 settembre 2013.

BORSELLINO

(2013.39.2261)102

DECRETO 14 ottobre 2013.

Approvazione del programma regionale per la sicurezza, appropriatezza e gestione complessiva della terapia antitumorale.

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione.

Vista la legge 23 dicembre 1978 n. 833 "Istituzione del servizio sanitario nazionale".

Visto il decreto legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni.

Vista la legge regionale 15 maggio 2000, n. 10.

Vista la legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19 "Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del Governo e dell'Amministrazione della Regione";

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";

Vista la raccomandazione n. 7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica del Ministero della salute;

Considerato che la Farmacopea ufficiale - XII edizione assimila l'attività di manipolazione di farmaci antiblastici all'attività di galenica magistrale e quindi prevede specifici requisiti di sicurezza e qualità che possono essere assicurati attraverso la realizzazione di un processo controllato e validato che un UFA deve garantire;

Visto il D.A. 10 ottobre 2012 "Centralizzazione dei farmaci antiblastici" e l'obbligo da parte di tutte le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate che effettuino, a qualunque titolo, preparazioni di terapie farmacologiche oncologiche, oncoematologiche e/o qualunque altro tipo di terapia in cui sia previsto l'utilizzo di farmaci antiblastici, di dotarsi di un'unità di farmaci antiblastici (U.F.A.) presso la quale centralizzare le procedure di conservazione, manipolazione, allestimento, distribuzione e smaltimento;

Vista la raccomandazione n. 14 del Ministero della salute per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici che costituisce un riferimento per gli amministratori e per gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici;

Considerato che questa tematica rappresenta un elemento significativo all'intemo del processo di cambiamento e miglioramento della qualità e sicurezza dei pazienti;

Considerato che tra i fattori contribuenti il verificarsi di alcuni eventi avversi è emersa la mancanza della centralizzazione delle attività di preparazione dei farmaci antiblastici;

Considerata la necessità di dare seguito al D.A. 10 ottobre 2012 "Centralizzazione dei farmaci antiblastici" con l'attuazione di programmi di implementazione dedicati per il miglioramento della qualità del percorso oncologico, l'integrazione di competenze tra farmacista, oncologo ed ematologo e la diffusione di nuovi modelli di governo clinico integrato;

Considerato che tali programmi di implementazione costituiscono adempimenti LEA, oggetto del Piano di consolidamento 2013-2015 e obiettivi per la valutazione dei direttori generali;

Considerata la necessità di coinvolgere le società scientifiche di riferimento, tra le quali l'Associazione italiana oncologia medica (AIOM), la Società italiana di farmacia ospedaliera (SIFO) e la Società italiana di ematologia (SIE);

Considerato che un modello di governo clinico in linea con i requisiti identificati nelle raccomandazioni ministeriali ed in particolare nella raccomandazione n. 14 dell'ottobre 2012 e del decreto assessoriale del 10 ottobre 2012 della Regione Sicilia "Centralizzazione dei farmaci antiblastici" e che preveda l'integrazione funzionale tra unità di farmaci antiblastici - oncologia medica - ematologia è già stato sviluppato e condotto con successo a certificazione di qualità ISO 9011: 2008 presso l'ARNAS Garibaldi di Catania;

Considerato che il percorso sviluppato dall'ARNAS Garibaldi costituisce un modello unico e di riferimento

COPIA TRATTA DA SITO UFFICIALE DELLA G.U.R.S. NON VALIDA PER LA CONVERSIONE IN GAZZETTA