

- il dirigente del servizio Programmazione ospedaliera;
 - il dirigente del servizio Farmaceutica;
 - il dirigente del servizio Programmazione territoriale;
 - il responsabile dell'U.O. Appropriatelyzza e percorsi assistenziali;
 - il responsabile dell'U.O. Piano sanitario regionale;
 - il dirigente del servizio Qualità, governo clinico e sicurezza.

- Componenti aziendali designati dai direttori generali delle rispettive aziende sanitarie provinciali:
 - un direttore di distretto dell'ASP di AG;
 - un direttore di distretto dell'ASP di RG;
 - il coordinatore sanitario dell'area territoriale di CL o suo delegato;
 - il responsabile del dipartimento del farmaco dell'ASP di CT o suo delegato;
 - il responsabile del dipartimento del farmaco dell'ASP di ME o suo delegato;
 - il responsabile del dipartimento del farmaco dell'ASP di PA o suo delegato;
 - il responsabile del dipartimento del farmaco dell'ASP di TP o suo delegato.

- Esperti:
 - dr. Nicola Borsellino, responsabile U.O. oncologia P.O. Buccheri La Ferla, Palermo;
 - dr. Santino Marchese responsabile U.O. terapia intensiva respiratoria, dipartimento medicina P.O. Azienda ospedaliera Civico, Palermo;
 - dr.ssa Flavia Politi, dirigente medico U.O. medicina 2^a azienda ospedaliera Civico, Palermo;
 - dr. Fabio Tinè, dirigente medico U.O. gastroenterologia azienda ospedaliera ospedali riuniti Villa Sofia - V. Cervello, Palermo;
 - dr.ssa Caterina Trischitta, dirigente medico U.O. medicina interna, Piazza Armerina, Enna;
 - prof. Giuseppe Magazzù, direttore U.O. fibrosi cistica e gastroenterologia pediatrica, A.O. Policlinico di Messina;
 - dr. Francesco Clemenza, dirigente U.O. cardiologia, ISMETT, Palermo.

- Altri componenti:
 un esperto nel campo dell'appropriatezza designato dalle seguenti associazioni sindacali della medicina generale:

- FIMMG;
- SNAMI;
- CUMI;
- INTESA.

Svolge le funzioni di segretaria la dott.ssa Virginia La Mensa.

Il supporto tecnico per l'istruzione delle pratiche inerenti le presunte inappropriatelyzze relative ai farmaci viene assicurato dalla dott.ssa Silvana Mansueti e dal dott. Pasquale Cananzi, in servizio presso il servizio farmaceutica.

Art. 2

Le funzioni dell'Osservatorio, alla luce dei nuovi assetti organizzativi e strategici, sono i seguenti:

- valutazione dell'appropriatezza delle prestazioni su particolari aspetti clinico-assistenziali segnalati dalle aziende sanitarie e/o dai servizi dell'Assessorato regionale della salute e relativa elaborazione di pareri e di indirizzi comportamentali e di buona pratica;

- attività di supporto e di consulenza esperta ai servizi dell'Assessorato regionale della salute sui temi dell'appropriatezza;
 - tali funzioni potranno essere modificate e/o integrate in seguito agli sviluppi del lavoro dei tavoli di concertazione con le OO.SS. di categoria relativamente agli accordi integrativi regionali.

Art. 3

Al fine di rendere pienamente operativo in tempi brevi l'Osservatorio, le designazioni di cui all'art. 1, per le componenti aziendali e sindacali, dovranno pervenire entro il termine perentorio di 10 giorni dalla pubblicazione del presente decreto. Entro i successivi 10 giorni si procederà all'insediamento dell'Osservatorio.

Art. 4

Il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio della Regione. Le eventuali spese restano a carico degli enti e/o delle amministrazioni di appartenenza.

Art. 5

È revocato il decreto n. 3625 dell'11 giugno 2004. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana.

Palermo, 27 dicembre 2010.

RUSSO

(2011.1.15)102

DECRETO 30 dicembre 2010.

Istituzione del Centro regionale per l'implementazione, l'assicurazione ed il controllo della qualità e regolamentazione (CRQ) del controllo qualità interno (CQI) e delle valutazioni esterne di qualità (VEQ) nei laboratori della Regione Sicilia.

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;
 Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del servizio sanitario nazionale;

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, emanati a norma dell'art. 2 della legge delega n. 421 del 23 ottobre 1992, così come modificati dal decreto legislativo n. 229/99;

Visto quanto disposto in materia di gestione della qualità dal D.P.C.M. 10 febbraio 1984, dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 e dal decreto n. 890 del 17 giugno 2002;

Visto il decreto n. 62 del 16 gennaio 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 8 del 20 febbraio 2009, con il quale sono state adottate specifiche strategie operative nel campo della medicina di laboratorio e la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 (Norme per il riordino del servizio sanitario regionale);

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;

Preso atto che decreto n. 502/92, che introduce l'accreditamento ed il decreto assessoriale n. 890 del 17 giugno

2002 impongono l'implementazione di un sistema di gestione ed assicurazione della qualità;

Considerato lo specifico obiettivo regionale di avviare, entro il 31 dicembre 2010, una nuova politica di comunicazione e gestione riguardante il controllo della qualità nei laboratori della Sicilia;

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 gestiti da enti terzi e non da aziende produttrici o distributrici di prodotti e servizi della diagnostica di laboratorio;

Decreta:

Art. 1
Premessa

La Regione siciliana intende garantire standard di qualità omogenei su tutto il territorio regionale, alla luce dei dettami delle norme citate in premessa ed in particolare del D.P.C.M. 10 febbraio 1984, del decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, del decreto n. 890 del 17 giugno 2002, del decreto n. 62 del 16 febbraio 2009 e della Conferenza permanente dei rapporti Stato Regione e Province autonome del 26 ottobre 2010 (documento n. CSR 0005940 P-2.17.4.10 esitato dal Consiglio dei Ministri il 9 dicembre 2010), che indicano l'obbligatorietà dei controlli di qualità dell'intero processo analitico per tutte le strutture, pubbliche e private, che erogano prestazioni sanitarie.

Conseguentemente si definisce l'obbligatorietà, dall'1 maggio 2011, per tutte le strutture citate al capoverso precedente, del controllo-qualità interno, della corretta gestione della strumentazione e degli aspetti metrologici e delle VEQ-Verifiche esterne di qualità.

Art. 2
Finalità

1. È istituito il Centro regionale per l'implementazione, l'assicurazione ed il controllo della qualità nella rete laboratoristica pubblica e privata della Regione Sicilia, in seguito denominato CRQ, al fine di perseguire la standardizzazione, la confrontabilità dei risultati, nonché l'omogeneità dei livelli di riferimento e dei criteri interpretativi e di definire programmi specifici di controllo qualità interno (CQI) e la partecipazione a schemi di valutazione esterna di qualità (VEQ) gestiti da enti terzi;

2. Il CRQ opera per un controllo continuo dell'organizzazione e delle attività dei laboratori al fine di conseguire la massima efficienza ed efficacia nei processi laboratoristici e al fine di garantire la certezza del dato analitico per il miglioramento delle cure al singolo cittadino e della risposta delle organizzazioni sanitarie alle esigenze della collettività.

3. Il CRQ sarà il centro di riferimento e di coordinamento di una rete di uffici aziendali preposti all'assicurazione ed al controllo della qualità dei laboratori da istituire presso tutte le aziende ospedaliere, i policlinici e le ASP. Tali uffici saranno incardinati nell'organizzazione in

modo da assicurarne l'indipendenza dalle strutture sottoposte al loro controllo.

4. In ogni laboratorio pubblico sarà individuata la figura del responsabile della qualità del laboratorio, che servirà da tramite tra il laboratorio e gli uffici di cui al comma 3.

5. Le strutture private, comprese quelle interne ad istituti di ricovero e cura, che intendono richiedere autorizzazione e/o accreditamento per l'erogazione di prestazioni sanitarie inerenti la diagnostica di laboratorio, devono parimenti dotarsi della stessa organizzazione di cui ai commi 3 e 4 del presente articolo in funzione della complessità della struttura.

6. Le strutture private, comprese quelle interne ad istituti di ricovero e cura, già in regime di autorizzazione e/o accreditamento per l'erogazione di prestazioni sanitarie inerenti la diagnostica di laboratorio, devono dotarsi della stessa organizzazione di cui ai commi 3 e 4 del presente articolo in funzione della complessità della struttura.

Art. 3
Funzioni del CRQ

Il CRQ provvede al controllo qualità dei processi laboratoristici regionali ed in particolare al monitoraggio del CQI ed alla definizione ed implementazione di programmi di VEQ.

Il CRQ provvede alla standardizzazione ed alla tracciabilità dei processi laboratoristici regionali e provvede ad assicurare il coordinamento degli uffici periferici "Assicurazione e controllo qualità" anche attraverso la diffusione di metodi, indicazioni e/o raccomandazioni per:

- lo studio dei processi;
- la stesura della documentazione necessaria per la gestione la qualità;
- la definizione di opportuni indicatori;
- il miglioramento continuo della qualità;
- la validazione dei metodi;
- la tracciabilità dei processi laboratoristici;
- l'aumento dell'appropriatezza delle metodologie analitiche;
- la riduzione delle inefficienze e dei relativi costi;
- l'aumento della produttività;
- il miglioramento della posizione di mercato delle aziende ospedaliere, policlinici o ASP;
- il continuo esame sulla ricaduta positiva della gestione della qualità sul sistema sanitario.

Art. 4
Programmi regionali VEQ

Il CRQ provvede alla definizione delle prestazioni di laboratorio da monitorare attraverso l'adesione a programmi VEQ esterni di valenza nazionale o internazionale ed alla definizione delle prestazioni di laboratorio da monitorare attraverso l'implementazione di programmi VEQ regionali.

Il CRQ sarà supportato da strutture laboratoristiche regionali opportunamente individuate ed incaricate, da accreditare con l'Ente italiano di accreditamento - ACCREDIA secondo la ISO 15189:2007, per la preparazione e diffusione di materiali di riferimento e campioni civetta per avviare programmi VEQ regionali.

Nell'ottica di una omogeneità dell'offerta e di una maggiore economia di gestione, anche i privati autorizzati e accreditati potranno fiuire dei programmi VEQ organizzati per la rete pubblica regionale attraverso modalità che saranno definite con appositi atti successivi.

Art. 5

Gestione strumentazione e metrologia

Il CRQ dovrà avviare programmi di controllo di gestione della strumentazione di laboratorio e di controllo metrologico.

A tal fine sarà supportato da strutture laboratoristiche regionali opportunamente individuate ed incaricate, da accreditare come centri SIT, atte ad eseguire alcuni controlli metrologici per i laboratori regionali.

Nell'ottica di una omogeneità dell'offerta e di una maggiore economia di gestione, anche i privati autorizzati e accreditati potranno fiuire dei programmi di controllo metrologico organizzati per la rete pubblica regionale attraverso modalità che saranno definite con appositi atti successivi.

Art. 6

Supporto tecnico

Il CRQ dovrà supportare tecnicamente e/o servire da settore consultivo per i compiti istituzionali del dipartimento per la pianificazione strategica ed del dipartimento per le attività sanitarie e osservatorio epidemiologico che rientrano nelle tematiche di azione del CQR ossia organizzazione laboratoristica, controllo qualità laboratorio, valutazione della strumentazione di diagnostica di laboratorio, impatto ambientale delle attività laboratoristiche.

Art. 7

Disposizioni finali

L'esatta configurazione organizzativa, le modalità e gli strumenti operativi del CRQ e di tutta la rete di controllo-qualità, di cui agli articoli precedenti saranno definiti con appositi atti successivi, previo confronto con le società scientifiche ed i rappresentanti delle categorie interessate.

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

Palermo, 30 dicembre 2010.

RUSSO

(2011.1.14)102

DECRETO 30 dicembre 2010.

Aggiornamento del nomenclatore tariffario regionale inerente le prestazioni di diagnostica di laboratorio.

IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE
PER LA PIANIFICAZIONE STRATEGICA

Visto lo Statuto della Regione;
Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del servizio sanitario nazionale;

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, emanati a norma dell'art. 2 della legge delega n. 421 del 23 ottobre 1992, così come modificati dal decreto legislativo n. 229/99;

Visto il decreto del Ministro della sanità 15 aprile 1994 "Determinazione dei criteri generali per la fissazione delle tariffe delle prestazioni di assistenza specialistica, riabilitati va ed ospedaliera" ed, in particolare, l'art. 3, comma I,

dello stesso a mente del quale è demandato alle regioni la determinazione delle tariffe delle prestazioni di cui al comma 2 dello stesso D.M. da applicare nell'ambito territoriale;

Visto il decreto del Ministro della sanità 22 luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 216 del 14 settembre 1996, con il quale il Ministro per la sanità ha individuato le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, ivi compresa la diagnostica strumentale e di laboratorio, erogabili nell'ambito del servizio sanitario nazionale e le relative tariffe, prevedendo altresì la possibilità per le regioni di erogare, nell'ambito del proprio territorio, ulteriori prestazioni rispetto a quelle elencate nell'allegato 1 del citato D.M. 22 luglio 1996;

Visto il decreto n. 24059 dell'11 dicembre 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana in data 24 gennaio 1998, S.O., con il quale sono state determinate, a far data dall'1 gennaio 1998, le tariffe delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, ivi compresa la diagnostica strumentale e di laboratorio, erogabili nell'ambito del servizio sanitario regionale, nonché ulteriori prestazioni rispetto a quelle elencate dal D.M. 22 luglio 1996;

Visti i decreti n. 24470 del 28 gennaio 1998 e n. 25439 del 14 maggio 1998, di rettifica e parziale modifica del decreto n. 24059 dell'11 dicembre 1997;

Visto il decreto n. 71 del 28 gennaio 2002, con il quale a decorrere dall'1 gennaio 2002 il tariffario per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogate dalle strutture sanitarie pubbliche e private del servizio sanitario regionale, di cui al decreto n. 24059 dell'11 dicembre 1997 e s.m.i., è stata convertito in euro;

Visto il decreto n. 3885 del 29 luglio 2004, con il quale a partire dall'1 gennaio 2004 le tariffe delle prestazioni specialistiche ambulatoriali sono state incrementate dell'1,7%;

Visto il decreto n. 7104 del 29 dicembre 2005, concernenti le tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e delle prestazioni di emodialisi;

Visto il decreto n. 1977 del 28 settembre 2007;

Visto il decreto del 27 febbraio 2008 *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana, parte I n. 18 del 2008, che annulla gli aggiornamenti dei valori tariffari di cui decreto n. 1977 del 28 settembre 2007;

Considerato lo specifico obiettivo regionale riguardante l'eliminazione degli esami obsoleti dal nomenclatore tariffario regionale da effettuarsi entro il 31 dicembre 2010;

Decreta:

Articolo unico

Vengono eliminate dal nomenclatore tariffario regionale vigente, a far data dall'1 gennaio 2011, le prestazioni riportate nell'allegato n. 1 del presente decreto in quanto obsolete per le ragioni riportate sinteticamente nella colonna motivazione del medesimo allegato.

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

Palermo, 30 dicembre 2010.

GUIZZARDI