



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XII / 1967

Seduta del 04/03/2024

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali MARCO ALPARONE *Vicepresidente*

ALESSANDRO BEDUSCHI

GUIDO BERTOLASO

FRANCESCA CARUSO

GIANLUCA COMAZZI

ALESSANDRO FERMI

PAOLO FRANCO

GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA

ELENA LUCCHINI

FRANCO LUCENTE

GIORGIO MAIONE

BARBARA MAZZALI

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

SIMONA TIRONI

Con l'assistenza del Segretario Riccardo Perini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA REGIONE MARCHE E REGIONE LOMBARDIA PER
L'IMPLEMENTAZIONE DELLA QUALITA' DEI SERVIZI DI MEDICINA DI LABORATORIO

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Marco Cozzoli

Il Dirigente Giuliana Sabatino

L'atto si compone di 12 pagine

di cui 6 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTI:

- la Legge 7/08/1990, n. 241 e s.m.i e in particolare l'art. 15, che consente alle pubbliche amministrazioni di poter concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;
- il D.lgs. 30/12/1992, n. 502 e s.m.i e, in particolare, il comma 2, dell'art. 2, del Titolo I;
- il D.P.R. 14/01/1997, il quale prevede che il Laboratorio debba svolgere programmi di Controllo Interno di Qualità e partecipare a Programmi di Valutazione Esterna della Qualità promossi dalle Regioni, o, in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale o internazionale;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 23/03/2011 (Rep. Atti n. 61) sul documento *"Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio"* il quale stabilisce 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 cui verrà 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"*;

RICHIAMATA la DGR n. XI/7044 del 26/09/2022 che:

- aggiorna i requisiti specifici autorizzativi e di accreditamento dei Servizi di Medicina di Laboratorio e stabilisce che i Laboratori Clinici devono partecipare ai Programmi di Valutazione Esterna della Qualità (VEQ) promossi da Regione Lombardia ed erogati per mezzo del "Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio";
- stabilisce che, qualora non siano disponibili Programmi di VEQ regionali, i Laboratori Clinici devono partecipare a Programmi di VEQ validati a livello nazionale o internazionale, come previsto dall'Accordo Stato-Regioni n. 61/2011 sopra richiamato;

RICHIAMATE:

- la DGR n. XI/7666 del 28/12/2022 che da ultimo ha rinnovato l'accordo di collaborazione già in essere tra Regione Toscana e Regione Lombardia per



Regione Lombardia

LA GIUNTA

l'implementazione della Qualità dei Servizi, approvato a suo tempo con la DGR n. IX/1355 del 25/02/2011;

- la DGR n. XI/7668 del 28/12/2022 e che ha avviato ex novo la collaborazione con Regione Liguria sempre per l'implementazione e il monitoraggio della qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio;

RICHIAMATI:

- il Decreto della DG Sanità (ora Welfare) n. 3447 del 15/04/2011 che istituisce il Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio a cui sono affidate tutte le attività inerenti alla gestione della Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) inizialmente ubicato presso l'Ospedale Maggiore di Crema;
- il Decreto della DG Salute n. 2878 del 14/04/2015 che a seguito di procedura ad evidenza pubblica, ha individuato la sede del Centro presso la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano;
- la DGR n. XI/2637 del 16/12/2019 che specifica le attività in cui si esplicano le funzioni del Centro;
- la DGR n. XI/7010 del 26/09/2022 che:
 - rinomina il Centro: *“Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio”*;
 - definisce ulteriori funzioni del Centro, rispetto a quelle già stabilite dalla DGR XI/2637/2019 sopra menzionata;
 - specifica e stabilisce le attività in cui si esplicano le funzioni del Centro tra cui: *“di favorire la collaborazione con altre Regioni o Enti nazionali nell'ambito del miglioramento della qualità della Medicina di Laboratorio con particolare riferimento ai Programmi di Valutazione Esterna di Qualità che può essere formalizzato ai sensi dell'articolo 15 della Legge n. 241/1990 come modificata dalla Legge n. 15/2005 e dal d.l. n. 35/2005, attraverso la sottoscrizione di un accordo di schema di convenzione e comunque nei termini che verranno definiti d'intesa con la Regione o altri Enti richiedenti approvati con successivi provvedimenti”*;
 - prevede la possibilità per il Centro di fornire i programmi VEQ ai Laboratori/Enti pubblici e privati che ne facciano richiesta e che non sono inclusi in eventuali accordi di collaborazione con altre Regioni/Enti nazionali per i programmi VEQ specificati negli accordi;
 - approva l'Allegato Tecnico *“Percorso procedurale per la gestione della fornitura dei programmi di Valutazione Esterna della Qualità”*;

DATO ATTO che Regione Marche, con nota prot. n. 1510131 del 14/12/2023, ha



Regione Lombardia

LA GIUNTA

richiesto a Regione Lombardia, la disponibilità di attivare una collaborazione, ai sensi dell'art. 15 della Legge 241/1990, finalizzata al miglioramento delle modalità di controllo delle prestazioni dei Laboratori Clinici e che Regione Lombardia, con nota prot. n. 50940 del 20/12/2023, ha espresso la disponibilità ad avviare tale collaborazione;

CONSIDERATO che la collaborazione tra le due Regioni comporta vantaggi per entrambe e precisamente si sostanzia:

- nella messa a disposizione da parte della Regione Lombardia a favore della Regione Marche, dell'esperienza acquisita negli anni dal proprio Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio in merito ai programmi di Verifica Esterna di Qualità (VEQ) dei Servizi di Medicina di Laboratorio, per realizzare un miglioramento delle prestazioni erogate dai Laboratori pubblici, a fronte dell'acquisto dei medesimi programmi da parte della Regione Marche;
- nella realizzazione di programmi di VEQ innovativi per prestazioni "rare" e di alta specializzazione;
- nella possibilità di individuare e condividere obiettivi comuni volti al miglioramento della qualità delle fasi pre-analitica, analitica e post-analitica delle prestazioni di Medicina di Laboratorio;
- nell'utilizzo omogeneo di criteri di valutazione delle performance dei Laboratori validati a livello internazionale secondo la norma ISO 17043, come previsto dall'Accordo Stato-Regioni n. 61 del 23/03/2011;
- nella collaborazione scientifica con l'istituzione di Gruppi di lavoro interregionali o regionali su specifici argomenti;
- nella programmazione congiunta di attività formative;

RITENUTO, quindi, di avviare la collaborazione con la Regione Marche finalizzata all'implementazione e al monitoraggio della qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio, per l'anno 2024, rinnovabile;

RITENUTO di approvare lo *"Schema di accordo di collaborazione tra Regione Marche, e Regione Lombardia per l'implementazione della qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio."* - Allegato parte integrante del presente provvedimento;

RITENUTO che per la realizzazione delle attività inerenti all'accordo di cui trattasi, sarà istituito un Gruppo di lavoro interregionale denominato Cabina di Regia, composto da 6 referenti: 3 per Regione Lombardia e 3 per Regione Marche;

RITENUTO che i membri lombardi della Cabina di Regia saranno i seguenti:



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- il Direttore del Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio;
- un funzionario rappresentante della Direzione Generale (DG) Welfare;
- un esperto di Medicina di Laboratorio;

RITENUTO di dare mandato alla DG Welfare di individuare il funzionario rappresentante della stessa DG;

DATO ATTO che Regione Marche – per la partecipazione dei Laboratori marchigiani ai programmi/esercizi VEQ – procederà al rimborso a favore di Regione Lombardia per l'anno 2024, fino ad un massimo presuntivo di euro 123.100,00;

PRECISATO che le somme rimborsate dalla Regione Marche saranno acquisite al Bilancio Regionale e introitate al capitolo di entrata 16172, dando atto che tali risorse saranno destinate alla copertura di quota parte dei costi sostenuti dall'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano per lo svolgimento delle attività effettuate dalla medesima in qualità di Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio, ai sensi della DGR n. XI/7010 del 26/09/2022;

VISTE:

- la legge regionale 30/12/2009, n. 33 e s.m.i. "*Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità*";
- la legge regionale 7/07/2008, n. 20 "*Testo unico delle leggi regionali in materia di organizzazione e personale*" e tutti i provvedimenti relativi all'assetto organizzativo della Giunta regionale;

VALUTATE ed assunte come proprie le predette determinazioni;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di avviare la collaborazione con la Regione Marche finalizzata all'implementazione e al monitoraggio della qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio, per l'anno 2024, rinnovabile;
2. di approvare lo "*Schema di accordo di collaborazione tra Regione Marche, e Regione Lombardia per l'implementazione della qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio.*" - Allegato parte integrante del presente provvedimento;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

3. di stabilire che per la realizzazione delle attività inerenti all'accordo di cui trattasi, sarà istituito un Gruppo di lavoro interregionale denominato Cabina di Regia, composto da 6 referenti: 3 per Regione Lombardia e 3 per Regione Marche;
4. di stabilire che i membri lombardi della Cabina di Regia saranno i seguenti:
 - il Direttore del Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio;
 - un funzionario rappresentante della Direzione Generale (DG) Welfare;
 - un esperto di Medicina di Laboratorio;
5. di dare mandato alla DG Welfare di individuare il funzionario rappresentante della stessa DG;
6. di dare atto che Regione Marche – per la partecipazione dei Laboratori marchigiani ai programmi/esercizi VEQ – procederà al rimborso a favore di Regione Lombardia per l'anno 2024, fino ad un massimo presuntivo di euro 123.100,00;
7. di precisare che le somme rimborsate dalla Regione Marche saranno acquisite al Bilancio Regionale e introitate al capitolo di entrata 16172, dando atto che tali risorse saranno destinate alla copertura di quota parte dei costi sostenuti dall'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano per lo svolgimento delle attività effettuate dalla medesima in qualità di Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio, ai sensi della DGR n. XI/7010 del 26/09/2022;
8. di attestare che il presente atto è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui all'art. 23 del D.Lgs 33/2013.

IL SEGRETARIO
RICCARDO PERINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge