

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

PREMESSO che:

- la Legge 7/08/1990, n. 241 *“Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”* e s.m.i e in particolare l'art. 15, 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 *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”* e s.m.i, e, in particolare, il comma 2 dell'art. 2 del Titolo 1, dispone che: *“spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute e dei criteri di finanziamento delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle predette unità sanitarie locali ed aziende, anche in relazione al controllo di gestione e alla valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie”*;
- il D.P.R. 14/01/1997, n. 37 *“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”* prevede, tra l'altro, 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”* 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”*;
- l'Agenzia delle Entrate con Circolare n. 34/E del 21/11/2013 stabilisce i criteri generali per la definizione giuridica e tributaria delle erogazioni, da parte delle Pubbliche Amministrazioni, come contributi o corrispettivi;
- il presente Accordo di collaborazione è conforme alla Giurisprudenza comunitaria (Sentenza 19/12/2012 n. 159/11 della corte di Giustizia dell'Unione Europea) che autorizza la stipula di accordi tra Pubbliche Amministrazioni senza lo svolgimento di una gara, allorché l'oggetto del

contratto corrisponda allo svolgimento di un servizio pubblico comune alle medesime Amministrazioni e con l'obbiettivo di perseguire un interesse pubblico;

- la legge regionale 29/07/2016 n.17 e s.m.i. *"Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.SA.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e socio sanitaria."* individua, tra le altre funzioni di competenza di A.Li.Sa. la gestione dei flussi di cassa relativi al fabbisogno sanitario regionale, di cui all'art. 20 del D. Lgs. 118/2011 e s.m.i. confluì negli appositi conti di tesoreria intestati alla Sanità;
- Regione Lombardia con Decreto della DG Sanità (ora Welfare) n. 3447 del 15/04/2011 e s.m.i. ha istituito il Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio che la DGR n. XI/7010 del 26/09/2022 ha rinominato: "Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio";
- Regione Liguria con DGR n. 89/2022 ha approvato la proposta di cronoprogramma per "Ottimizzazione e completamento del processo di riorganizzazione della rete di diagnostica di laboratorio e inserimento strutture qualificate NGS" nella quale ha individuato le azioni necessarie al completamento del processo predetto, tra le quali la "Collaborazione con centro di Riferimento regionale per la qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio di Regione Lombardia e implementazione di un gruppo omogeneo regionale e/o interregionale (inclusi privati accreditati)" Azione 4;
- il Direttore Generale del Dipartimento Salute e servizi Sociali di Regione Liguria con proprio atto, DDG n. 2121/2022, ha istituito un Tavolo tecnico di coordinamento regionale tra pubblico e privato per l'ottimizzazione e completamento del processo di riorganizzazione della rete di diagnostica di laboratorio e inserimento strutture qualificate NGS e verifica dei criteri definiti nell'Accordo Stato-Regioni del 23/03/2011 (Rep. Atti n. 61/CSR);
- Regione Liguria ha manifestato con nota prot. n. 1180713 del 17/10/2022, la volontà di aderire ad alcuni programmi VEQ proposti dal Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio;
- Regione Lombardia con nota prot. n. G1.2022.0043553 del 27/10/2022, ha confermato la disponibilità ad avviare la collaborazione con Regione-Liguria per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio;

TRA

REGIONE LOMBARDIA, con sede legale in Milano, p.zza Città di Lombardia n. 1, Codice fiscale n. 80050050154, rappresentata dal Direttore Generale della Direzione Generale Welfare

E

REGIONE LIGURIA con sede legale in Genova, Codice fiscale n. 00849050109, rappresentata dal Direttore del Dipartimento Salute e Servizi Sociali, dott. Francesco Quaglia, ai sensi della DGR n. 1131 del 30 dicembre 2020;

REGIONE LIGURIA - AZIENDA LIGURE SANITARIA (ALISA) Codice fiscale n. 02421770997, rappresentata dal Direttore Generale prof. Filippo Ansaldo, domiciliato, ai fini della presente accordo, presso la sede legale di ALISA, P.zza della Vittoria 15 – Genova (GE)

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

la Regione Liguria opererà per il tramite di A.Li.Sa, ai sensi della L.R. n. 17/2016 e ss.mm.ii, e della DGR 46/2021 e della DGR n. 983/2021, che prevedono che A.Li.Sa., per conto del Dipartimento Salute e Servizi Sociali della Regione Liguria, abbia compiti di coordinamento delle aziende del SSR ed elaborazione di indirizzi operativi inerenti lo sviluppo di metodologie dirette alla migliore valutazione dell'efficacia degli interventi di Sanità Pubblica, nonché produrre agli operatori le prove di efficacia e di impatto relative agli interventi e ai programmi di prevenzione le cui tematiche rientrano a pieno negli obiettivi del presente accordo;

Le premesse costituiscono parte integrante del presente Accordo di Collaborazione (di seguito Accordo).

Art. 2 – Finalità e Oggetto dell'Accordo

Il presente Accordo disciplina il rapporto di collaborazione tra Regione Lombardia e Regione Liguria (di seguito nominate congiuntamente le Parti) finalizzato all'implementazione e al monitoraggio della qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio.

Art. 3 – Attività

Le Parti concordano sulla necessità dello svolgimento in collaborazione delle seguenti attività utili all'implementazione e al monitoraggio della qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio e ne definiscono le modalità operative:

- A.** Collaborazione tra gli esperti per la definizione di procedure, linee di indirizzo, iniziative e proposte e ogni altra forma documentale che sarà ritenuta necessaria, mediante l'organizzazione di specifici incontri sulle seguenti tematiche:
- criteri comuni per il monitoraggio della qualità dell'intero processo di laboratorio e della sua armonizzazione (fase preanalitica, fase analitica e fase post-analitica);
 - accreditamento professionale, anche mediante audit e procedure operative;
 - revisione delle modalità di attuazione del controllo di qualità interno;
 - valutazione delle performance ottenute dai laboratori nella partecipazione ai programmi di Valutazione Esterna della Qualità (VEQ) ed eventuali ricadute normative, (tenendo conto anche della

partecipazione agli stessi programmi VEQ come strumento per il confronto delle performance di laboratori omogenei, ma operanti in diversi ambiti territoriali e contesti organizzativi);

- appropriatezza delle richieste di prestazione di medicina di laboratorio e di approcci analitici che prevedano successivi approfondimenti;
 - formazione professionale rivolta agli operatori.
- B.** Effettuazione di visite ispettive/audit nei laboratori da parte di esperti operanti in ambiti territoriali diversi;
- C.** Partecipazione a programmi di VEQ da parte di Laboratori in siti nel territorio regionale;
- D.** Realizzazione congiunta di programmi di VEQ specifici che esplorino:
- la qualità analitica di branche specifiche della diagnostica di laboratorio o la qualità analitica di misurandi a valenza specialistica e bassa numerosità di Laboratori esecutori dei test;
 - analiti di nuova introduzione nella pratica clinica.

I programmi di VEQ sono realizzati secondo accordi definiti annualmente nell'ambito della Cabina di Regia – di cui al successivo art. 4, 5 e 6

Art. 4 – Centro di Riferimento Regionale VEQ

Regione Lombardia procede per conto di Regione Liguria alla realizzazione dei programmi di VEQ tramite il Centro Regionale per il Coordinamento della Medicina di Laboratorio (di seguito Centro) ubicato presso la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano. Il Centro opera secondo le direttive istituzionali e secondo le indicazioni programmatiche in materia definite a livello regionale, nonché in base alle indicazioni dei referenti della Cabina di Regia per quanto attiene ai contenuti del presente Accordo.

Art. 5 – Cabina di Regia

Per la realizzazione delle attività inerenti il presente Accordo è istituito un gruppo di lavoro interregionale - di seguito denominato "Cabina di Regia" - composto da 5 referenti: 2 (due) per Regione Lombardia e 3 (tre) per Regione Liguria. Ciascuna Regione provvederà a comunicare all'altra i nominativi dei propri componenti individuati dai rispettivi Direttori.

La Cabina di Regia si riunirà, di norma ad inizio anno presso le sedi regionali o in videoconferenza, per programmare l'attività da svolgere definendone le priorità e rendicontare l'attività svolta ed ogni qualvolta si presenti la necessità, su richiesta di ciascuna Parte.

La "Cabina di Regia" inoltre:

- propone ai competenti organi regionali l'assunzione di eventuali atti in relazione agli esiti dei programmi VEQ realizzati;
- cura la divulgazione degli esiti delle attività oggetto dell'Accordo anche attraverso l'organizzazione di eventi formativi per l'aggiornamento dei professionisti di laboratorio;
- propone, qualora necessario, il ricorso ad esperti sulle singole tematiche e le modalità operative con cui raggiungere gli obiettivi prefissati;

Le Parti si fanno carico dei rimborsi di spesa ciascuna per i propri rappresentanti, referenti ed esperti, che partecipano agli incontri della Cabina di Regia.

Art. 6 – Modalità di attuazione dell'accordo e avvio della collaborazione

Per l'implementazione delle attività di cui all'art. 3 C:

- Regione Liguria identifica i laboratori oggetto di VEQ e comunica la loro anagrafica ed i programmi VEQ al Centro lombardo. I partecipanti ed i fabbisogni per Regione Liguria dovranno essere comunicati entro novembre per il primo semestre dell'anno successivo ed eventualmente entro aprile, ove subentrassero nuovi laboratori, per il secondo semestre dell'anno in corso;
- la partecipazione ai programmi di VEQ deve avvenire attraverso la piattaforma web del Centro lombardo;
- il Centro lombardo (fornisce ad ogni laboratorio partecipante le credenziali di accesso all'area riservata del sito web per la partecipazione ai programmi di VEQ. Per ciascun laboratorio è identificata una sede operativa che corrisponde ad un utente/codice/ partecipante.
- il Centro provvede alla preparazione ed invio dei materiali di controllo, fornisce l'accesso alla piattaforma web del Centro tramite univoche credenziali di accesso, elabora i dati ed invia i relativi report di performance analitica, delle non conformità e di altra reportistica in forma digitale e/o cartacea;
- il Centro spedisce mensilmente ai laboratori identificati da Regione Liguria, secondo un calendario prefissato, i campioni oggetto di VEQ. Al fine di ridurre i costi relativi alle attività di trasporto e conferimento del materiale, i campioni dei singoli programmi saranno inviati simultaneamente, con cadenza mensile, a ciascun laboratorio afferente come indicato dalla Regione Liguria;
- i laboratori dovranno analizzarli nelle proprie condizioni operative standard e imputare gli esiti nella piattaforma del sito del Centro, utilizzando le proprie credenziali, entro le date di scadenza indicate dalla calendarizzazione dei singoli esercizi;
- il Centro analizzerà gli esiti registrati sulla piattaforma e restituirà, entro 20 giorni lavorativi dalla scadenza prevista per l'inserimento dei risultati, ai singoli laboratori una elaborazione digitale e/o cartacea (con eventuale rappresentazione grafica) degli stessi e di eventuali non conformità rilevate, al fine della attuazione di eventuali azioni correttive;
- il Centro produrrà idonea reportistica con periodicità almeno semestrale sull'andamento dei singoli laboratori liguri (non conformità di partecipazione ai programmi VEQ e esiti delle performance e quanti e qualitative) che sarà inviata a Regione Liguria ed A.Li.Sa. La reportistica sarà resa disponibile anche sul sito del Centro, in Area Riservata tramite apposite credenziali fornite a Regione Liguria e ad A.Li.Sa..

Art. 7 - Rimborsi dell'attività

Regione Liguria stima costi di rimborso complessivi a Regione Lombardia per il quadriennio 2023-2026 fino a un massimo presuntivo di 210.300 euro suddivisi

secondo la seguente quantificazione annua, in relazione alla partecipazione dei laboratori Liguri ai programmi/esercizio VEQ secondo quanto riportato nella tabella A

- anno 2023 - valore massimo di rimborso pari a 52.575,00 euro;
- anno 2024 - valore massimo di rimborso pari a 52.575,00 euro;
- anno 2025 - valore massimo di rimborso pari a 52.575,00 euro;
- anno 2026 - valore massimo di rimborso pari a 52.575,00 euro

Tabella A

Esercizio	n. esercizi/anno	Costo unitario € (o max)	Costo stimato € tot/anno
Biochimica Clinica	32	250	8000
Biochimica clinica su matrice urinaria	15	250	3750
Test di emostasi di I livello	20	200	4000
Esame emocromocitometrico	20	250	5000
Biomarcatori Cardiaci	19	250	4750
Procalcitonina e Ormoni e biomarcatori tumorali C	14	250	3500
Proteine Specifiche	15	250	3750
Conteggio Reticolocitario	15	200	3000
Esame Urine – chimico fisico e sedimento	13	300	3900
Esame Urine – Morfologia sedimento	11	75	825
n. Trasporti/anno	24	400	9600
Formazione	Almeno 1	2.500 (max)	2.500
	totale/anno		52.575

Tali importi sono comprensivi anche della realizzazione di almeno un evento annuale di formazione per i laboratori che partecipano ai programmi VEQ.

Regione Liguria, per il tramite dell'Azienda Ligure Sanitaria (A.Li.Sa.), si impegna a corrispondere a Regione Lombardia il contributo annuale, a titolo di rimborso dei costi sostenuti per la partecipazione ai programmi di VEQ, a fronte della presentazione da parte di Regione Lombardia di una reportistica semestrale, nonché di una relazione complessiva sull'attività annuale svolta da presentarsi entro il 31 gennaio dell'anno seguente a quello di riferimento, unitamente agli esiti dei programmi VEQ effettuati, corredata dalla rendicontazione economica dei costi effettivamente sostenuti per l'erogazione dei programmi VEQ.

La predetta relazione deve essere accompagnata da una dichiarazione da parte del Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio attestante la regolarità delle attività svolte e la loro conformità all'accordo;

Art. 8 – Documentazione

La proprietà dei documenti prodotti in merito all'Accordo durante la sua vigenza, è attribuita ad entrambe le Regioni.

La proprietà dei dati e dei risultati relativi ai Servizi di Medicina di Laboratorio è attribuita esclusivamente alla Regione in cui sono ubicati i laboratori, tuttavia i dati possono essere utilizzati per specifici progetti a scopo scientifico concordati nella Cabina di Regia.

L'Accordo non modifica la potestà regionale sui laboratori ubicati sul proprio territorio, sia per ciò che attiene gli aspetti normativi, sia per gli aspetti sanzionatori. La documentazione relativa alle attività oggetto dell'Accordo, è conservata presso il Centro lombardo per le attività di competenza ed è resa disponibile, per ogni eventuale necessità relativa ai contenuti dell'Accordo.

Art. 9 - Durata

Il presente Accordo è in vigore dal 1 gennaio 2023 al 31 dicembre 2026 e potrà essere rinnovato a seguito di formale dichiarazione di interesse da parte di ogni Regione - trasmessa a mezzo di posta elettronica certificata - almeno 6 mesi prima della scadenza.

Art. 10 - Trattamento dei dati personali

Nell'esecuzione dell'Accordo le Parti si impegnano al rispetto della normativa vigente in tema di trattamento dei dati personali.

Art. 11 - Registrazione

L'Accordo non è soggetto a registrazione se non in caso d'uso ai sensi della normativa vigente. Le eventuali spese di registrazione sono a carico della parte richiedente.

L'Accordo è esente da bollo ai sensi della normativa vigente.

PER REGIONE LIGURIA*

Il Direttore Generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali

Dott. Francesco Quaglia

PER REGIONE LIGURIA - A.LI.SA.*

Il Direttore Generale

Prof. Filippo Ansaldi

PER REGIONE LOMBARDIA*

Il Direttore Generale Welfare

**firmato digitalmente ai sensi del combinato disposto dell'articolo 15, comma 2-bis della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e dell'articolo 21 del D.Lgs. n. 82/2005 e s.m.i.*