

ALLEGATO

Funzioni e attività del Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio

Premessa

In Regione Lombardia nel 2011 è stato istituito il *“Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio”* (di seguito Centro) - inizialmente presso l'Ospedale Maggiore di Crema – a cui sono state affidate tutte le attività inerenti alla gestione della Valutazione Esterna di Qualità (VEQ).

In seguito, per una valutazione di opportunità organizzativa e logistica, la sede del Centro è stata individuata dal 2015, a fronte di procedura di evidenza pubblica, presso la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano.

La DGR n. XI/7010 del 26/09/2022 ha rinominato il Centro in *“Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio”*.

Le funzioni e i compiti del Centro si sono via via stratificati nei vari provvedimenti regionali che hanno ulteriormente definito e ampliato l'attività del Centro stesso e il ruolo della ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda (ASST GOM Niguarda) di Milano.

Scopo del presente documento, è quello di riunire e sistematizzare le funzioni e i compiti del Centro con la finalità di semplificare la consultazione per una maggior chiarezza.

Ruolo del Centro

Il Centro è la struttura tecnica incaricata di coordinare, supportare e promuovere le attività strategiche e operative nell'ambito della Medicina di Laboratorio, in coerenza con gli indirizzi di programmazione sanitaria regionale. Gli obiettivi del Centro sono definiti annualmente e valutati da Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare - che autorizza le nuove attività proposte dal Centro.

Il Centro ha un ruolo di provider istituzionale per i programmi di Valutazione Esterna della Qualità (VEQ), sviluppati in conformità allo standard internazionale ISO 17043. È full member della *European Organisation for External Quality Assurance Providers in Laboratory Medicine* (EQALM).

Funzioni del Centro

Le funzioni del Centro rivestono carattere di interesse regionale, in quanto finalizzate alla verifica della qualità, appropriatezza e sicurezza delle prestazioni di Medicina di Laboratorio svolte sul territorio regionale, a beneficio dell'utenza.

In particolare, per i Laboratori Clinici presenti in Lombardia, per quanto attiene alla macro-attività di provider VEQ, il Centro garantisce per Regione

Lombardia una sorveglianza terza indipendente e continua sulla qualità delle prestazioni della Medicina di Laboratorio.

Inoltre, il Centro, attraverso il censimento e l'analisi dei dati riferiti alle fasi sopra indicate, fornisce alla Regione – Direzione Generale Welfare (DG Welfare) - i necessari strumenti di governo e programmazione della rete di offerta della Medicina di Laboratorio.

Attività del Centro

Le attività del Centro si esplicano su tutte le macrofasi del processo di Medicina di Laboratorio (preanalitica, analitica, post-analitica).

Le attività del Centro sono articolate per macro-ambiti che riguardano:

- l'ideazione, progettazione e realizzazione di programmi VEQ rivolti ai Laboratori Clinici, in base ad accordi interregionali, nazionali o su richiesta diretta;
- la raccolta e analisi di dati su volumi di attività, assetti organizzativi e tecnologie dei Servizi di Medicina di Laboratorio per il supporto alla DG Welfare nella programmazione sanitaria e per gli adempimenti informativi verso Enti e Istituzioni nazionali;
- il supporto alle Agenzie di Tutela della Salute (ATS) per la verifica del mantenimento dei requisiti autorizzativi e di accreditamento dei Servizi di Medicina di Laboratorio;
- il supporto e coordinamento dei Servizi di Medicina di Laboratorio regionali, anche nell'ambito di progettualità strategiche o in situazioni emergenziali;
- lo sviluppo e la promozione di nuove iniziative per il miglioramento continuo della qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio comprese le collaborazioni con altre Regioni, Enti e Società scientifiche nazionali e internazionali.

Più in dettaglio il Centro:

- 1) progetta, sviluppa ed eroga programmi VEQ per tutti i laboratori pubblici e privati accreditati di Regione Lombardia ai sensi della normativa vigente e per tutte le altre Regioni, Istituzioni o singoli Laboratori Clinici che ne facciano richiesta e che non siano già inclusi in accordi specifici, ai sensi della DGR n. XI/7010/2022.

La realizzazione e gestione di un programma VEQ prevede: la progettazione; la verifica di fattibilità; l'approvvigionamento del materiale di controllo; la pianificazione del programma VEQ con la predisposizione della relativa documentazione e del piano statistico di elaborazione dei risultati; l'invio periodico dei materiali di controllo ai Servizi di Medicina di Laboratorio (Laboratori Clinici); la raccolta e registrazione degli esiti delle analisi eseguite sui materiali di controllo da parte dei Laboratori Clinici; l'elaborazione statistica dei dati e l'emissione di reportistica specifica con la valutazione degli esiti e delle

“performance” analitiche per singolo Laboratorio Clinico aderente al programma VEQ.

- 2) Monitora sistematicamente le non conformità di partecipazione e di risultato dei Laboratori Clinici ai programmi VEQ regionali, generando una reportistica periodica rivolta alle ATS e alla DG Welfare:
 - per le ATS – in relazione ad ogni Laboratorio clinico, la reportistica rileva la non conformità di partecipazione e di risultato (“performance”) ai programmi VEQ regionali fruibile nel sito web del Centro (area riservata);
 - per la DG Welfare – produzione di un report complessivo annuale sul livello della qualità dei servizi erogati dai Laboratori Clinici (in base agli esiti dei programmi VEQ ecc.).
- 3) Fornisce supporto tecnico alle ATS, su richiesta, per le attività ispettive propedeutiche al mantenimento o al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e/o accreditamento dei Laboratori Clinici.
- 4) Raccoglie, attraverso la piattaforma web, i dati relativi: ai volumi di attività analitica con cadenza annuale, agli assetti organizzativi con cadenza quadrimestrale, ai tempi di refertazione con cadenza semestrale, alle prestazioni erogate e ad ogni altro indicatore utile alla programmazione sanitaria richiesto dalla DG Welfare. I dati sono resi disponibili alle ATS in forma riservata sulla piattaforma web dedicata e alla DG Welfare su richiesta.
- 5) Cura il censimento e l'aggiornamento degli elenchi dei Laboratori Clinici ultraspecialistici o di riferimento (riconosciuti da Regione, dall'Istituto Superiore di Sanità o dal Ministero della Salute), ai fini della trasparenza e della programmazione dell'offerta regionale.
- 6) Cura il censimento e l'aggiornamento dell'elenco delle prestazioni erogate dai Laboratori Clinici non incluse nel Catalogo SISS e nel Nomenclatore Tariffario Regionale per la Specialistica Ambulatoriale.
- 7) Svolge attività di formazione e divulgazione scientifica, in collaborazione con Enti, Istituzioni e Società Scientifiche, finalizzate alla diffusione della cultura della qualità nella Medicina di Laboratorio.
- 8) Partecipa a progetti regionali, interregionali, nazionali o internazionali, in ambito di Medicina di Laboratorio inclusi quelli di ricerca e sviluppo di nuovi programmi VEQ, anche sperimentali.
- 9) Propone criteri di valutazione degli esiti dei programmi VEQ e delle eventuali ricadute normative.
- 10) Collabora all'implementazione della rete informatica regionale dei Laboratori Clinici, inclusa la verifica tecnica delle convenzioni tra Laboratori e la congruenza delle prestazioni associate all'Order Manager Regionale.
- 11) Supporta la DG Welfare in tutte le attività inerenti alla Medicina di Laboratorio, ivi incluse progettualità straordinarie o esigenze emergenti, anche non previste nel presente elenco.
- 12) Promuove iniziative utili alla verifica e al miglioramento continuo della qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio.
- 13) Promuove, ove previsto, l'allineamento delle anagrafiche e dei codici identificativi univoci dei Servizi di Medicina di Laboratorio in SIGAUSS e

negli altri applicativi e/o Flussi regionali.

- 14) Partecipa alla diffusione della normativa di competenza attraverso la pubblicazione della stessa nella piattaforma web del Centro.
- 15) Opera in qualità di osservatorio continuo sull'attività della Medicina di Laboratorio, in particolare, in caso di accadimenti che possano rivestire una forte rilevanza clinico-epidemiologica.
- 16) Rileva i fabbisogni dei Laboratori Clinici in merito all'implementazione di nuovi programmi VEQ o altre necessità.
- 17) Supporta la DG Welfare:
 - per le attività inerenti agli screening che si basano su test/esami di Medicina di Laboratorio;
 - per i Sistemi Informativi e per tutto ciò che riguarda la Sanità Digitale per la parte di competenza della Medicina di Laboratorio;
 - per i flussi informativi verso i Ministeri e relativamente alla definizione delle tariffe delle prestazioni nell'ambito della Medicina di Laboratorio.
- 18) Collabora alla realizzazione del progetto di potenziamento della rete informatica dei Laboratori Clinici di Regione Lombardia (Order Manager Regionale, rif.: DGR n. XI/6330/2022; DGR n. XI/7672/2022; DGR n. XII/2560/2024 e DGR n. XII/3693/2024), in particolare è incaricato di verificare ed approvare:
 - l'idoneità delle convenzioni dei Laboratori Clinici nel rispetto dei requisiti della DGR n. XI/7044/2022 e s.m.i., in merito al tipo di Laboratorio Clinico coinvolto (è esclusa la verifica amministrativa);
 - la modifica/aggiornamento delle convenzioni tra Laboratori Clinici;
 - l'aggiunta/dismissione delle prestazioni incluse nell'elenco dell'Order Manager Regionale Reg Map Plus.

Il Centro, in quanto struttura tecnica di supporto alla DG Welfare, può essere incaricato di ulteriori funzioni e compiti connessi alla Medicina di Laboratorio, anche non espressamente indicati nel presente allegato, qualora emergano nuove esigenze regolatorie, organizzative o tecnico-scientifiche, nel rispetto degli indirizzi regionali e della normativa vigente.

Ruolo della ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano

Il Centro svolge la propria funzione e le attività sopra elencate per conto di Regione Lombardia avvalendosi delle strutture messe a disposizione dalla ASST GOM Niguarda.

La ASST Niguarda assicura al Centro la fruizione di spazi e servizi logistici adeguati allo svolgimento dei propri compiti e il necessario supporto tecnico-amministrativo per la gestione delle convezioni ai sensi della DGR n.

XI/7010/2022¹, per il reperimento e la gestione del personale, oltreché per la fornitura delle dotazioni strumentali, informatiche, dei materiali di consumo e di ogni altro fabbisogno coerentemente alla programmazione regionale. La dotazione organica del Centro è definita dalla Regione - DG Welfare - in relazione allo sviluppo delle attività e alla disponibilità economica regionale.

¹ *“Percorso procedurale per la gestione della fornitura dei programmi di Valutazione Esterna della Qualità” approvato con DGR n. XI/7010 del 26/09/2022*