



QUALAB – Schweizerischer Verein für Qualitätsentwicklung im medizinischen Laboratorium  
QUALAB – Association suisse pour le développement de la qualité dans les laboratoires médicaux  
QUALAB – Associazione svizzera per la promozione della qualità nei laboratori medici

# **Controllo di qualità esterno obbligatorio**

## **2024**

Versione da 6 febbraio 2024

# Controllo di qualità esterno obbligatorio 2024

Nota: In caso di discrepanze tra il testo italiano e quello tedesco, prevale il testo tedesco.

## 1. Disposizioni (Estratti dal concetto di QUALAB, non esaustivo)

- **Concetto QUALAB, art. 5.3.3.1 par. 1**

« Ogni laboratorio deve partecipare ad almeno 4 prove valutative esterne per anno solare per le proprie analisi soggette a garanzia esterna di qualità [...]. »

- **Concetto QUALAB, art. 5.3.2 par. 1**

« QUALAB designa le analisi dell'elenco di analisi [...], per i quali è obbligatorio un controllo di qualità esterno [...]. »

- **Concetto QUALAB, art. 5.8.1 par. 1 e 2**

"Gli assicuratori possono richiedere all'autorità di vigilanza [...] la revoca dell'autorizzazione ad operare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure mediche".

"Le analisi effettuate da un laboratorio dopo la revoca dell'autorizzazione a carico dell'OKP non possono più essere rimborsate dagli assicuratori".

- **Concetto QUALAB, art. 5.8.4**

"Il mancato rispetto degli intervalli di tolleranza per le analisi secondo i criteri di valutazione QUALAB comporta l'adozione delle misure di miglioramento della qualità previste dal concetto di QE o dal contratto di qualità. "

## 2. Elenco dei centri di controllo qualità riconosciuti

### Svizzera

- a **CSCQ Schweizerisches Zentrum für Qualitätskontrolle**  
CSCQ, Chemin du Petit-Bel-Air 2, 1225 Chêne-Bourg  
Tel. 022/305 52 31 (deutsch) / 022/305 52 30 (französisch) / 022/305 52 32 (italienisch) / Fax 022/305 52 38  
email: cscq@hcuge.ch / Internet: www.cscq.ch
- b **MQ Verein für medizinische Qualitätskontrolle**  
MQ, c/o Institut für klinische Chemie, Universitätsspital, 8091 Zürich  
Tel. 044/255 34 11 / Fax 043/508 07 02 / email: info@mqzh.ch / Internet: www.mqzh.ch
- c **Interregionale Blutspende SRK AG**  
Interregionale Blutspende SRK AG, Murtenstrasse 133, Postfach 5512, 3001 Bern  
Tel. 031/384 23 23 / Fax 031/384 23 24 / email: ringversuche@itransfusion.ch

**All'estero, coordinati attraverso i centri di controllo qualità riconosciuti in Svizzera**

(Richiesta ai rispettivi centri di controllo qualità svizzeri)

Per i centri AQE d, f, h, m, è specificato il coordinamento attraverso un centro di controllo qualità svizzero.

Le condizioni per una corretta registrazione devono essere concordate in anticipo con il centro EQA selezionato (a o b).

- d** EMQN, c/o Regional Molecular Genetics Laboratory Service, Genetic Medicine, 6th Floor, St Mary's Hospital, Oxford Road, Manchester M13 0WL / UK  
 Tel. 0044 161 276 6741 / Fax 0044 161 276 6606 / email: office@emqn.org / Internet www.emqn.org  
 Le prove di idoneità dell'EMQN sono effettuate in collaborazione con il CSCQ. La registrazione e l'inserimento dei risultati avvengono direttamente presso l'EMQN. I campioni e i certificati vengono distribuiti ai laboratori dal CSCQ.
- f** UK NEQAS *United Kingdom National External Quality Assessment Schemes*  
 Internet: www.ukneqas.org.uk/  
 I confronti interlaboratorio delle analisi dei capitoli 3.1 Chimica, Ematologia, Immunologia e 3.2 Microbiologia sono effettuati per conto del CSCQ da UK NEQAS. Il CSCQ è il punto di contatto con i laboratori. La registrazione diretta presso UK NEQAS non è riconosciuta nell'ambito del controllo di qualità obbligatorio.
- h** QCMD Quality Control for Molecular Diagnostics,  
 Unit 5, Technology Terrace, Todd Campus, West of Scotland Science Park, Glasgow G20 0XA, Scotland, UK  
 Tel 0044 141 945 6474, Fax 0044 (0) 141 945 5795, www.qcmd.org  
 I confronti interlaboratorio delle analisi del capitolo 3.2 Microbiologia sono effettuati dal QCMD per conto del CSCQ. Il CSCQ è il punto di contatto con i laboratori. La registrazione diretta presso il CSCQ non è riconosciuta nell'ambito del controllo di qualità obbligatorio.
- m** INSTAND e.V., D-40223 Düsseldorf  
 Le prove valutative sono eseguite da INSTAND per conto di MQ. MQ è il punto di contatto con i laboratori.  
 La registrazione diretta presso INSTAND non è riconosciuta nell'ambito del controllo di qualità obbligatorio.
- e** BVDH *Berufsverband deutscher Humangenetiker e.V.*  
 BVDH, Linienstrasse 127, D-10115 Berlin  
  
 Tel. 0049 30 55 95 44 11 / Fax 0049 30 55 95 44 14 / email: info@bvdh.de / Internet: www.bvdh.de  
 I test di competenza sono eseguiti dal BVDH per conto del CSCQ. La registrazione e l'inserimento dei risultati avvengono direttamente presso il BVDH. Il CSCQ è il punto di contatto con i laboratori; i certificati vengono distribuiti ai laboratori dal CSCQ.
- k** GenQA (Genomics Quality Assessment)  
 John Radcliffe Hospital, Oxford University Hospitals NHS Foundation Trust, Oxford OX3 9DU, United Kingdom  
 CEQAS Tel : 0044 1865 220 399, e-mail : ceqas.info@ouh.nhs.uk  
 UK NEQAS for Molecular Genetics Tel : 0044 1312 426 898, e-mail : info@ukneqas-molgen.org.uk  
 internet: www.genqa.org  
 I test di competenza di GenQA sono eseguiti in collaborazione con il CSCQ. La registrazione e l'inserimento dei risultati avvengono direttamente presso GenQA. I campioni e i certificati vengono distribuiti ai laboratori dal CSCQ.
- n** SKML (Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek; Dutch Foundation for Quality Assessment in Medical Laboratories)  
 SKML CFB, Mercator 1, Toemooiveld 214, NL-6525 EC Nijmegen  
 Tel.: 0031 24 361 66 37, Fax.: 0031 24 356 06 86, email: office@skml.nl  
 Internet: www.skml.nl

3. Elenco delle analisi soggette a controllo di qualità esterno obbligatorio a partire dall'1.1.2024

3.1. Chimica, ematologia, immunologia

Nota: i parametri elencati sono soggetti a un controllo di qualità esterno obbligatorio anche se vengono fatturati con un numero diverso come parte di un blocco di analisi o se il risultato è ottenuto sulla base di un test clinico.

M = Modifiche (Art. No., Nome); C = Criterio di modifica; N = Nuovo; Q = Cambiamento riconosciuto QCZ; S = Soppressione

M	Art. no.	Sub-Code	FB	Parametri <sup>1</sup>	Criteri di valutazione		Criteri di conformità	QCZ riconosciuta
	1006.00	00	C	Vitamina D, qn	± 27 %		75%	a, b
	1013.00	00	H	Determinazione del gruppo sanguigno ABO e dell'antigene RH1 (D), compresa l'esclusione degli RH1 (D) deboli in caso di RH1 (D) negativo	corretto		100%	c
	1019.00	00	H	Tempo di attivazione parziale della tromboplastina (APTT), qn	± 25%		75%	a, b
	1020.00	00	C	Alanina-amminotransferasi (ALAT), qn <sup>1</sup>	± 18%	< 30 U/L: ± 6 U/L	75%	a, b
	1021.00	00	C	Albumina, chimico, qn	± 12%	< 30 g/L: ± 3.6 g/L	75%	a, b
	1022.00	00	C;I	Albumina, immunologica, qn	± 24%	< 20 mg/L ± 4.8 mg/L	75%	a, b
	1023.00	00	C	Albumina nell'urina, sq <sup>1</sup>	± 1 livello	negativo = negativo	75%	a, b
	1027.00	00	C	Fosfatasi alcalina <sup>1</sup>	± 18%	< 60 U/L: ± 11 U/L	75%	a, b
	1034.00	00	C;I	Alfa-1-Fetoproteina (AFP)	± 21%	< 10 µg/L ± 2.1 µg/L	75%	a, b
	1045.00	00	C	Ammoniaca	± 21%		75%	a, b
	1047.00	00	C	Amilasi, qn <sup>1</sup>	± 18%	< 50 U/L: ± 9 U/L	75%	a, b
	1093.00	00	C	Aspartato ammino-transferasi (ASAT) <sup>1</sup>	± 18%	< 30 U/L: ± 6 U/L	75%	a, b
	1108.00	00	I	Autoanticorpi contro proteine/peptidi citrullati (ACPA), qn	± 35%		75%	f, m
	1109.00	00	I	Autoanticorpi anti-citoplasma dei neutrofili ANCA contro la mieloperoxidasi (MPO-ANCA), qn	± 40%		75%	f, m
	1110.00	00	I	Autoanticorpi anti-citoplasma dei neutrofili ANCA contro la proteinasi 3 (PR3-ANCA), qn	± 35%		75%	f, m
	1112.00	00	I	Autoanticorpi anti-dsDNA, qn	± 40%		75%	f, m
	1123.00	00	I	Autoanticorpi anti-membrana basale glomerulare, ql	richtig		100%	f, m
	1132.00	00	I	Autoanticorpi anti-transglutaminasi tissutale, qn	± 30%		75%	f, m
	1160.10	00	I	Autoanticorpi anti-citoplasma neutrofilo (ANCA), screening e tipizzazione P-/C-/atipici-ANCA, ql	corretto		75%	f, m
	1161.10	00	I	Autoanticorpi anti-citoplasma neutrofilo (ANCA), screening e tipizzazione P-/C-/atipici-ANCA, sq	± 1 livello		75%	f, m
	1188.10	00	I	Autoanticorpi anti-microsomo (ioduro perossidasi), qn	± 25%		75%	b, f, m
	1190.10	00	I	Autoanticorpi anti-nuclei cellulari (anticorpi anti nucleo, ANA), ql	corretto		75%	f, m
	1207.00	00	C	Bilirubina, totale <sup>1</sup>	± 18%	< 10 µmol/L: ± 2 µmol/L	75%	a, b
	1212.00	00	C	Gasometria: pH	± 0.9%		75%	a, b
	1212.00	10	C	Gasometria: pCO2	± 12%	< 2 kPa: ± 0.25 kPa	75%	a, b
	1212.00	20	C	Gasometria: pO2	± 15%		75%	a, b
	1223.00	00	C	Calcio, totale, qn	± 9%	< 2 mmol/L ± 0.18 mmol/L	75%	a, b
	1227.00	00	C;I	Antigene carcino-embriionario (CEA)	± 21%	< 5 µg/L ± 1.1 µg/L	75%	a, b
	1229.00	00	C	Cloruro	± 6%		75%	a, b
	1230.00	00	C	Colesterolo <sup>1</sup>	± 10%		75%	a, b
	1240.10	00	C	Cortisolo, qn	± 20%		75%	a, b
	1245.00	00	C;H;I;M	Proteina C-reattiva (CRP), qn <sup>1</sup>	± 21%	< 10 mg/L: ± 2 mg/L	75%	a, b
	1249.00	00	C	Creatina chinasi <sup>1</sup>	± 18%	< 33 U/L: ± 6 U/L	75%	a, b
	1260.00	00	H	D-Dimeri, qn <sup>1</sup>	± 21%		75%	a, b
	1266.00	00	H	Differenziazione leucocitaria, striscio, qn	(cf. #1)		75%	a, b
	1267.00	00	C	Digossina	± 24 %	< 1 nmol/L: ± 0.24 nmol/L	75%	a, b
	1270.00	00	C;H	Ferro	± 20%		75%	a, b
	1286.00	00	H	Alloanticorpi anti-eritrociti, specificazione, primo pannello di test	corretto		100%	c
	1288.00	00	H	Alloanticorpi anti-eritrociti, test di ricerca	corretto		100%	c
	1297.00	00	H	Conteggio eritrociti, manuale, qn	± 25%		75%	a, b
	1307.00	00	C	Estradiolo	± 30%	< 200 pmol/L: ± 60 pmol/L	75%	a, b
	1311.00	00	C	Alcool etilico, qn	± 18%	< 10 mmol/L: ± 1.8 mmol/L	75%	a, b
	1314.00	00	C;H	Femmina, qn	± 24%	< 10 µg/L: ± 2.4 µg/L	75%	a, b
	1320.00	00	H	Fibrinogeno, funzionale, secondo Clauss, qn	± 15%		75%	a, b
	1329.00	00	C;H	Folato, sangue, qn	± 24%	< 10 nmol/L ± 2.4 nmol/L	75%	a, b
	1331.00	00	C	Ormone follicolo-stimolante (FSH)	± 24 %		75%	a, b
	1341.00	00	C	Gamma-glutamiltanspeptidasi (GGT) <sup>1</sup>	± 18%	< 40 U/L: ± 8 U/L	75%	a, b

M	Art. no.	Sub-Code	FB	Parametri <sup>1</sup>	Criteri di valutazione		Criteri di conformità	QCZ riconosciuta
	1356.00	10	C	Glucosio, siero/plasma, qn <sup>1</sup>	± 9%	< 3.3 mmol/L ± 0.3 mmol/L	75%	a, b
	1356.00	20	C	Glucosio, liquido, qn <sup>1</sup>	± 9%	< 3.3 mmol/L ± 0.3 mmol/L	75%	a, b
	1356.00	30	C	Glucosio, urina, qn <sup>1</sup>	± 9%	< 3.3 mmol/L ± 0.3 mmol/L	75%	a, b
	1363.00	00	C	Emoglobina A1c <sup>1</sup>	± 9%	< 5%: ± 0.5%	75%	a, b
	1375.00	00	H	Ematocrito, centrifugato, qn	± 9%		75%	a, b
	1396.00	00	H	Emoglobina, fotometrica, qn <sup>1</sup>	± 9%		75%	a, b
	1406.00	00	C	Urea, qn <sup>1</sup>	± 15%	< 3.3 mmol/L: ± 0.5 mmol/L	75%	a, b
	1410.10	00	C	Colesterolo HDL, qn <sup>1</sup>	± 21%	< 0.4 mmol/L: ± 0.09 mmol/L	75%	a, b
	1425.00	00	C;I	Beta-HCG (gonadotropina corionica umana), qn	± 21%	< 10 IU/L ± 2.1 IU/L	75%	a, b
	1438.10	00	C;I	Elettroforesi per immunofissazione, ql	corretto		75%	b, f
	1441.00	00	C;I;M	Immunoglobulina A (IgA), qn	± 15%		75%	a, b
	1443.00	00	C;I	Immunoglobulina IgE totale, qn	± 30%		75%	a, b
	1445.10	10	I	IgE specifico – D. pteronyssinus ql	corretto		75%	a, b
	1445.10	20	I	IgE specifico – betulla ql	corretto		75%	a, b
	1445.10	30	I	IgE specifico – epitelio di gatto ql	corretto		75%	a, b
	1446.10	10	I	IgE specifico – D. pteronyssinus qn <sup>2</sup>	± 30%	≤ 1.5 kUA/l: ± 0.45 kUA/l	75%	a, b
	1446.10	20	I	IgE specifico – betulla qn <sup>2</sup>	± 30%	≤ 1.5 kUA/l: ± 0.45 kUA/l	75%	a, b
	1446.10	30	I	IgE specifico – epitelio di gatto qn <sup>2</sup>	± 30%	≤ 1.5 kUA/l: ± 0.45 kUA/l	75%	a, b
	1446.10	70	I	IgE o IgG specifiche, singoli allergeni o miscele di allergeni senza differenziazione delle singole IgE/IgG specifiche	corretto		75%	a, b
	1451.00	00	C;I;M	Immunoglobulina G (IgG), qn	± 15%		75%	a, b
	1457.00	00	C;I;M	Immunoglobulina M (IgM), qn	± 15%		75%	a, b
	1459.00	00	C;I	Immunoglobuline catene leggere, tipo kappa, qn	± 20%		75%	b, f
	1460.00	00	C;I	Immunoglobuline catene leggere, tipo lambda, qn	± 20%		75%	b, f
	1479.00	00	C	Potassio, qn <sup>1</sup>	± 6%	< 3.3 mmol/L: ± 0.2 mmol/L	75%	a, b
	1496.00	00	I	Complemento-fattore C1-esterasi inibitore, funzionale, qn	± 40%		75%	f
	1497.00	00	I	Complemento-fattore C1-esterasi inibitore, immunologica, qn	± 20%		75%	b, f
	1501.10	00	C;I	Complemento, fattore C3/C3c, qn	± 15%		75%	b, f
	1503.00	00	C;I	Complemento, fattore C4, qn	± 15%		75%	b, f
	1509.00	00	C	Creatinina <sup>1</sup>	± 18%	< 50 µmol/L: ± 9 µmol/L	75%	a, b
	1509.00	10	C	Creatinina urina <sup>1</sup>	± 21%	< 2mmol/L: ± 0.42 mmol/L	75%	a, b
	1517.00	00	C	Lattato	± 18%	< 0.5 mmol/L: ± 0.09 mmol/L	75%	a, b
	1518.00	00	C	Latticodeidrogenasi (LDH), qn	± 18%		75%	a, b
	1521.00	00	C	Colesterolo LDL, misurato	± 18%		75%	a, b
	1523.00	00	H;I	Immunofenotipizzazione di leucociti (sub-) popolazione, primo anticorpo monoclonale, qn - %	± 15%		75%	f, m
	1523.00	10	H;I	Immunofenotipizzazione di leucociti (sub-) popolazione, primo anticorpo monoclonale, qn - assoluto	± 15%		75%	f, m
	1532.00	00	H	Conteggio leucociti, manuale, qn	± 25%		75%	a, b
	1537.00	00	C	Lipasi	± 18 %	< 18 U/L: ± 4 U/L	75%	a, b
	1541.00	00	C	Litio	± 15 %	< 1 mmol/L: ± 0.15mmol/L	75%	a, b
	1542.00	00	C	Ormone luteinizzante (LH)	± 24 %		75%	a, b
	1556.00	00	C	Magnesio, qn	± 12%	< 0.7 mmol/L: ± 0.09 mmol/L	75%	a, b
	1572.00	00	C	Mioglobina	± 30%		75%	a, b
	1574.00	00	C	Sodio, qn	± 6%		75%	a, b
	1576.00	00	C	Peptide natriuretico (BNP, NT-proBNP) <sup>1</sup>	± 27%	< 75 ng/L: +/-20ng/L	75%	a, b
	1587.00	00	C	Osmolalità	± 6%		75%	a, b
	1592.00	00	C	Amilasi pancreatica <sup>1</sup>	± 18%	< 25 U/L: ± 5 U/L	75%	a, b
	1595.00	00	C	Paratormone (PTH)	± 24 %		75%	a, b
	1601.00	00	C	Fosfati, qn	± 15%		75%	a, b
	1619.00	00	C	Procalcitonina, qn	± 27%	< 0.5 µg/L: +/-0.14µg/L	75%	a, b
	1623.00	00	C	Prolattina (PRL)	± 24 %		75%	a, b
	1626.00	00	C;I	Antigene specifico prostatico (PSA), qn	± 21%		75%	a, b
	1627.00	00	C;I	Antigene specifico prostatico (PSA), libero, qn	± 21%		75%	a, b
	1634.00	00	C	Proteine (sangue, plasma, siero) <sup>1</sup>	± 12%	< 30 g/L: ± 3.6 g/L	75%	a, b
	1635.00	00	C	Proteine (in un fluido corporeo diverso dal sangue)	± 15%		75%	a, b
	1659.00	00	C	Gonadotropina corionica umana (HCG), test di gravidanza, ql <sup>1</sup>	corretto		75%	a, b

M	Art. no.	Sub-Code	FB	Parametri <sup>1</sup>	Criteri di valutazione		Criteri di conformità	QCZ riconosciuta
	1686.00	10	C	Stupefacenti, screening - Anfetamine, ql, urina <sup>3</sup>	corretto		75%	a, b
	1686.00	20	C	Stupefacenti, screening - Barbiturici, ql, urina <sup>3</sup>	corretto		75%	a, b
	1686.00	30	C	Stupefacenti, screening - Benzodiazepine, ql, urina <sup>3</sup>	corretto		75%	a, b
	1686.00	40	C	Stupefacenti, screening - Cannabis, ql, urina <sup>3</sup>	corretto		75%	a, b
	1686.00	50	C	Stupefacenti, screening - Cocaina, ql, urina <sup>3</sup>	corretto		75%	a, b
	1686.00	60	C	Stupefacenti, screening - Metadone, ql, urina <sup>3</sup>	corretto		75%	a, b
	1686.00	70	C	Stupefacenti, screening - Oppioidi, ql, urina <sup>3</sup>	corretto		75%	a, b
	1686.00	80	C	Stupefacenti, screening - EDDP, ql, urina <sup>3</sup>	corretto		75%	a, b
	1694.00	00	C	Testosterone, qn	± 30%	< 1 nmol/L: ± 0.3 nmol/L	75%	a, b
	1700.00	00	H	Tempo di tromboplastina secondo Quick/INR, qn <sup>1</sup>	± 15%	INR < 1.3: ± 0.2	75%	a, b
	1715.00	00	H	Conteggio trombociti, manuale, qn	± 25%		75%	a, b
	1718.10	00	C	Tireotropina (TSH)	± 18%		75%	a, b
	1720.00	00	C	Tiroxina, libera (FT4)	± 20%		75%	a, b
	1731.00	00	C	Trigliceridi <sup>1</sup>	± 18%	< 1 mmol/L ± 0.18 mmol/L	75%	a, b
	1732.00	00	C	Triiodotironina, libera (FT3)	± 18%	<3.5 pmol/L: ± 0.63 pmol/L	75%	a, b
	1734.00	00	C	Troponina T o I, tramite Immunoassay, qn <sup>1</sup>	± 24%		75%	a, b
	1738.00	00	C	Urati <sup>1</sup>	± 12%		75%	a, b
	1740.00	10	C	Stato urinario parziale <sup>1</sup> - leucociti	± 1 livello		75%	a, b
	1740.00	20	C	Stato urinario parziale <sup>1</sup> - nitrito	corretto		75%	a, b
	1740.00	30	C	Stato urinario parziale <sup>1</sup> - pH	± 1 livello		75%	a, b
	1740.00	40	C	Stato urinario parziale <sup>1</sup> - proteine	± 1 livello		75%	a, b
	1740.00	50	C	Stato urinario parziale <sup>1</sup> - glucosio	± 1 livello		75%	a, b
	1740.00	60	C	Stato urinario parziale <sup>1</sup> - chetone	± 1 livello		75%	a, b
	1740.00	70	C	Stato urinario parziale <sup>1</sup> - urobilinogeno	± 1 livello		75%	a, b
	1740.00	80	C	Stato urinario parziale <sup>1</sup> - bilirubina	± 1 livello		75%	a, b
	1740.00	90	C	Stato urinario parziale <sup>1</sup> - eritrociti (Erit.-Hb) / sangue nelle urine (mg/L)	± 1 livello		75%	a, b
	1740.00	110	C	Stato urinario parziale <sup>1</sup> - peso specifico	± 1 livello		75%	a, b
	1744.00	00	H	Prova di compatibilità, tramite compatibilità incrociata	corretto		100%	c
	1749.00	00	C;H	Vitamina B12 risp. Cianocobalammina, qn	± 21%	< 200 pmol/L ± 42 pmol/L	75%	a, b

#1: Criteri di valutazione a seconda dell'emocromo

<sup>1</sup> Elenco delle analisi rapide: Numero della voce XXXX.01

<sup>2</sup> include la posizione 1444.10

<sup>3</sup> include la posizione 1687.00

3.2. Microbiologia

Ai sensi dell'art. 53, lett. e dell'Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal, RS 832.102), i laboratori che effettuano esami per il rilevamento di malattie trasmissibili sono autorizzati come fornitori di servizi solo se sono abilitati dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic (cfr. art. 16 cpv. 1 della Legge sulle epidemie, RS 818.101). L'autorizzazione viene concessa se il laboratorio soddisfa i requisiti previsti dall'Ordinanza sui laboratori microbiologici (Ordinanza sui laboratori, RS 818.101.32). I laboratori autorizzati da Swissmedic sono tenuti a sottoporsi a controlli di qualità esterni ai sensi dell'art. 17, comma 3, dell'Ordinanza sui laboratori. Di fatto, ciò significa che questi laboratori devono sottoporsi a controlli di qualità esterni in tutti i loro settori di attività e per tutti i parametri che determinano.

3.2.1. Virologia

M = Modifiche (Art. no., Nome); C = Criterio di modifica; N = Nuovo; Q = Cambiamento riconosciuto QCZ; S = Soppressione

M	Art. no.	Sub-Code	FB	Parametri	Criteri di valutazione	Criteri di conformità	QCZ riconosciuta
	3008.00	10	M	Cytomegalovirus, Ig, ql	corretto	75%	b, f
	3008.00	20	M	Cytomegalovirus, IgG, ql	corretto	75%	b, f
	3010.00	00	M	Cytomegalovirus, IgM, ql	corretto	75%	b, f
	3018.00	00	M	Cytomegalovirus, Amplificazione del DNA, qn	+/- ≤ 0.5 log10	75%	b, f, h
	3023.00	00	M	Enterovirus, Amplificazione del RNA incl. determinazione dell'amplificato, ql	corretto	75%	b, f, h
	3024.00	00	M	Epstein-Barr-Virus, VCA IgG, ql	corretto	75%	b, f
	3026.00	00	M	Epstein-Barr-Virus, VCA IgM, ql	corretto	75%	b, f
	3032.00	00	M	Epstein-Barr-Virus, Amplificazione del DNA incl. determinazione dell'amplificato, qn	+/- ≤ 0.5 log10	75%	b, h, m
	3033.00	00	M	Epstein-Barr-Virus, EA IgG, ql	corretto	75%	b, f
	3036.00	00	M	Epstein-Barr-Virus, EBNA IgG, ql	corretto	75%	b, f
	3049.00	10	I;M	Hepatitis-A-Virus, Ig, ql	corretto	75%	b, f
	3049.00	20	I;M	Hepatitis-A-Virus, IgG, ql	corretto	75%	b, f
	3051.00	00	I;M	Hepatitis-A-Virus, IgM, ql	corretto	75%	b, f
	3053.00	00	I;M	Hepatitis-B-Virus, HBc Ig, ql	corretto	75%	a, b, c, f
	3055.00	00	I;M	Hepatitis-B-Virus, HBc IgM, ql	corretto	75%	a, b, c, f
	3057.00	10	I;M	Hepatitis-B-Virus, HBs Ig	corretto	75%	b, c, f
	3057.00	20	I;M	Hepatitis-B-Virus, HBs IgG	corretto	75%	b, c, f
	3058.00	00	I;M	Hepatitis-B-Virus, determinazione dell' antigene HBe, ql	corretto	75%	a, b, c, f
	3062.00	00	I;M	Hepatitis-B-Virus, Amplificazione del DNA incl. determinazione dell'amplificato, qn	+/- ≤ 0.5 log10	75%	b, f, h, m
	3065.00	00	I;M	Hepatitis-B-Virus, determinazione dell' antigene HBs, ql	corretto	75%	a, b, c, f (#2)
	3066.00	10	I;M	Hepatitis-B-Virus, HBe Ig, ql	corretto	75%	b, c, f
	3066.00	20	I;M	Hepatitis-B-Virus, HBe IgG, ql	corretto	75%	b, c, f
	3067.00	10	I;M	Hepatitis-B-Virus, HBs Ig, ql	corretto	75%	a, b, c, f
	3067.00	20	I;M	Hepatitis-B-Virus, HBs IgG, ql	corretto	75%	a, b, c, f
	3068.00	10	I;M	Hepatitis-C-Virus, Ig, ql	corretto	75%	a, b, c, f (#2)
	3068.00	20	I;M	Hepatitis-C-Virus, IgG, ql	corretto	75%	a, b, c, f (#2)
	3072.00	00	I;M	Hepatitis-C-Virus, determinazione del genotipo	corretto	75%	f, h, m
	3073.00	00	I;M	Hepatitis-C-Virus, Amplificazione del RNA incl. determinazione dell'amplificato, qn	+/- ≤ 0.5 log10	75%	b, f, h, m
	3076.00	00	I;M	Hepatitis-E-Virus, Ig o IgG, ql	corretto	75%	b, f
	3077.00	00	I;M	Hepatitis-E-Virus, IgM, ql	corretto	75%	b, f
	3078.00	00	I;M	Hepatitis-E-Virus, Amplificazione del RNA incl. determinazione dell'amplificato, ql	corretto	75%	f, h, m
	3087.00	00	M	Herpes-simplex-Virus tipo 1 o 2, Amplificazione del DNA, ql	corretto	75%	b, f, h
	3094.00	00	I;M	HIV-1- e HIV-2-anticorpi e HIV-1-p24-antigene, ql	corretto	75%	a, b, c, f (#2)
	3095.00	00	I;M	HIV-1 specificazione degli anticorpi / specifica tramite immunoblot <sup>8</sup>	corretto	75%	b, c, f
	3101.00	00	I;M	HIV-1, Amplificazione del RNA incl. determinazione dell'amplificato, qn	+/- ≤ 0.5 log10	75%	b, f, h, m
	3102.10	00	I;M	HIV-1 e HIV-2-anticorpi e HIV-1-p24-antigene, screening, ql <sup>4</sup>	corretto	75%	a, b
	3120.00	10	M	Virus influenzale A, Amplificazione del RNA incl. determinazione dell'amplificato, ql	corretto	75%	b, h
	3120.00	20	M	Virus influenzale B Virus, Amplificazione del RNA incl. determinazione dell'amplificato, ql	corretto	75%	b, h
	3167.00	10	M	Virus Rubella Ig	corretto	75%	b, f
	3167.00	20	M	Virus Rubella IgG	corretto	75%	b, f
	3168.00	00	M	Virus Rubella IgM, ql	corretto	75%	b, f
	3177.00	10	M	Varicella-Zoster-Virus, Ig, ql	corretto	75%	b, f
	3177.00	20	M	Varicella-Zoster-Virus, IgG, ql	corretto	75%	b, f
	3184.00	00	M	Varicella-Zoster-Virus, Amplificazione del DNA incl. determinazione dell'amplificato, ql	corretto	75%	b, f, h
	3187.00	00	M	Norovirus, Amplificazione del RNA incl. determinazione dell'amplificato, ql	corretto	75%	b, h

#2: I laboratori che eseguono test sui donatori che richiedono un'autorizzazione nell'ambito delle trasfusioni sono anch'essi soggetti ai regolamenti della BSD SRC.

<sup>4</sup> La sezione 3.2 non è un prerequisito, per i laboratori di pratica / fornitori di cure primarie comunque soggetti a un controllo di qualità esterno obbligatorio

<sup>8</sup> include la posizione 3103.00

3.2.2. Batteriologia

M = Modifiche (Art. no., Nome); C = Criterio di modifica; N = Nuovo; Q = Cambiamento riconosciuto QCZ; S = Soppressione

M	Art. no.	Sub-Code	FB	Parametri	Criteri di valutazione	Criteri di conformità	QCZ riconosciuta
	9999.99		M	Le analisi batteriologiche generali su base colturale del capitolo 3.2.2 dell'Elenco delle analisi <sup>6</sup>		75%	b, f
	3330.00	00	M	Urina, vetrino a immersione <sup>4</sup>	corretto	75%	a, b
	3349.00	10	M	Rilevamento di MRSA da campioni clinici, Amplificazione degli acidi nucleici incl. determinazione dell'amplificato	corretto	75%	b, f, h
	3349.00	20	M	Rilevamento di C. difficile da campioni clinici, Amplificazione degli acidi nucleici incl. determinazione dell'amplificato	corretto	75%	b, f, h
	3350.00	00	M	Antibiogramma per funghi	corretto	75%	f
	3352.00	00	M	Prova di funghi <sup>5</sup>	corretto	75%	f, m
	3396.00	00	M	Chlamydia trachomatis, Amplificazione degli acidi nucleici incl. determinazione dell'amplificato	corretto	75%	b, f, h
	3441.00	00	M	Legionella pneumophila, ricerca degli antigeni, ql	corretto	75%	b, f
	3446.00	00	M	Micobatteri <sup>7</sup>	corretto	75%	b, f
	3447.00	00	M	Mycobacterium tuberculosis-complesso <sup>7</sup>	corretto	75%	b, f
	3448.00	00	M	Mycobacterium tuberculosis-complesso, Amplificazione degli acidi nucleici incl. determinazione dell'amplificato	corretto	75%	b, f, h
	3451.00	00	M	Mycobacterium tuberculosis, complesso, Antibiogramma <sup>7</sup>	corretto	75%	b
	3460.00	00	M	Neisseria gonorrhoeae, Amplificazione degli acidi nucleici incl. determinazione dell'amplificato	corretto	75%	b, f, h
	3469.00	00	M	Streptococcus, beta-emolizzante, gruppo A <sup>1, 4</sup>	corretto	75%	a, b
	3475.00	00	M	Streptococcus, beta-emolizzante, gruppo B, Amplificazione degli acidi nucleici incl. determinazione dell'amplificato	corretto	75%	b, h
	3476.00	00	M	Streptococcus pneumoniae, determinazione degli antigeni, ql	corretto	75%	b, f
	3478.00	00	M	Treponema Iq oder IqG, FTA/EIA	corretto	75%	b, c, f
	3480.00	00	M	Treponema IqM, FTA/EIA, ql	corretto	75%	b, f
	3481.00	00	M	Treponema, TPHA/TPPA	corretto	75%	b, c, f
	3482.00	00	M	Treponema, RPR/VDRL-Test	corretto	75%	b, f

<sup>1</sup> Elenco delle analisi rapide: Numero della voce XXXX.01

<sup>4</sup> La sezione 3.2 non è un prerequisito, per i laboratori di pratica / fornitori di cure primarie comunque soggetti a un controllo di qualità esterno obbligatorio

<sup>5</sup> include posizione 3351.00

<sup>6</sup> è un numero di articolo interno QUALAB

<sup>7</sup> Due test di competenza all'anno con quattro campioni ciascuno (in conformità con la sezione 4.1.1)

3.2.3. Parassitologia

M = Modifiche (Art. no., Nome); C = Criterio di modifica; N = Nuovo; Q = Cambiamento riconosciuto QCZ; S = Soppressione

M	Art. no.	Sub-Code	FB	Parametri	Criteri di valutazione	Criteri di conformità	QCZ riconosciuta
	3501.00	00	M	Parassiti, ricerca completa	corretto	75%	f, m
	3533.00	00	H;M	Plasmodium sp. e altri ematozoari, qn	corretto	75%	a, b, f
	3549.00	00	M	Toxoplasma gondii, Iq o IqG, qn	corretto	75%	a, b, f
	3553.00	00	M	Toxoplasma gondii, IqM, ql	corretto	75%	a, b, f
	3556.00	00	M	Toxoplasma gondii, Amplificazione degli acidi nucleici incl. determinazione dell'amplificat	corretto	75%	h, m

3.3. Genetica

La partecipazione ai controlli di qualità esterni per le analisi del capitolo genetica che rientrano nel campo di applicazione della Legge sugli esami genetici sull'uomo (GUMG) è regolata dall'UFSP. Vedere: <http://www.bag.admin.ch/geneticstesting> (sezione Procedura di autorizzazione/Informazioni: Leaflet Lab-B: Requisiti per i laboratori di diagnostica genetica medica).

A partire dal 2017, i laboratori che eseguono test ereditari e somatici devono presentare alla QUALAB la scheda di rapporto annuale con dichiarazione (disponibile sul sito [www.qualab.swiss](http://www.qualab.swiss)).

Nel seguente elenco sono riportate solo le analisi che non rientrano nell'ambito della GUMG e per le quali la partecipazione è regolata dal QUALAB.

**M** = Modifiche (Art. no., Nome); **C** = Criterio di modifica; **N** = Nuovo; **Q** = Cambiamento riconosciuto QCZ; **S** = Soppressione

M	Art. no.	Sub-Code	FB	Parametri / Malattia	Criteri di valutazione	Criteri di conformità	QCZ riconosciuta
	6305.33	00	G	Analisi cromosomica, emopatie maligne	corretto	100%	e, k
	6309.34	00	H;G	FISH Interphase, emopatie maligne	corretto	100%	e, d, k
	6310.34	00	G	FISH Metaphase, emopatie maligne	corretto	100%	d, k
	6311.36	00	G	Ibridazione in serie del DNA umano, emopatie maligne	Genotipizzazione: corretta. Qualità: sufficiente	100%	e, k
	6400.50	10	H;G	Neoplasie mieloide - AML1-ETO	corretto	100%	f, n
	6400.50	20	H;G	Neoplasie mieloide - CBFβ-MYH11	corretto	100%	f, n
	6400.50	30	H;G	Neoplasie mieloide - NPM1	corretto	100%	f, n
	6400.50	40	H;G	Neoplasie mieloide - PML-RARA	corretto	100%	f, n
	6400.50	50	H;G	Neoplasie mieloide - BCR-ABL1	corretto	100%	f, n
	6400.50	60	H;G	Neoplasie mieloide - JAK2 V617F	corretto	100%	f, n
	6400.50	70	H;G	Neoplasie mieloide - CALR	corretto	100%	f, n
	6400.50	90	H;G	Neoplasie mieloide - BRAF V600E	corretto	100%	f, n
	6400.50	110	H;G	Neoplasie mieloide - KIT D816V	corretto	100%	f, n
	6400.51	10	H;G	Neoplasie mieloide - AML1-ETO	corretto	100%	f, n
	6400.51	20	H;G	Neoplasie mieloide - CBFβ-MYH11	corretto	100%	f, n
	6400.51	30	H;G	Neoplasie mieloide - NPM1	corretto	100%	f, n
	6400.51	40	H;G	Neoplasie mieloide - PML-RARA	corretto	100%	f, n
	6400.51	50	H;G	Neoplasie mieloide - BCR-ABL1	corretto	100%	f, n
	6400.51	60	H;G	Neoplasie mieloide - JAK2 V617F	corretto	100%	f, n
	6400.51	70	H;G	Neoplasie mieloide - CALR	corretto	100%	f, n
	6400.54	10	H;G	Neoplasie mieloide - JAK2 V617F	corretto	100%	f, n
	6400.54	20	H;G	Neoplasie mieloide - CALR	corretto	100%	f, n
	6400.58	10	H;G	Neoplasie mieloide - CALR	corretto	100%	f, n
	6400.58	20	H;G	Neoplasie mieloide - CEBPA	corretto	100%	f, n
	6400.58	30	H;G	Neoplasie mieloide - NPM1	corretto	100%	f, n
	6400.58	90	H;G	Neoplasie mieloide - BRAF V600E	corretto	100%	f, n
	6400.58	110	H;G	Neoplasie mieloide - KIT D816V	corretto	100%	f, n
	6400.65	00	H;G	Neoplasie mieloide - TP53	corretto	100%	f, n
	6400.66	00	H;G	Neoplasie mieloide - NGS Panel AML	corretto	100%	f, n
	6401.50	90	H;G	Neoplasie linfatica - BRAF V600E	corretto	100%	f, n
	6401.58	90	H;G	Neoplasie linfatica - BRAF V600E	corretto	100%	f, n
	6401.65	00	H;G	Neoplasie linfatica - TP53	corretto	100%	f, n

## 4. Valutazione del controllo di qualità esterno obbligatorio

Nel valutare i risultati del controllo di qualità esterno, occorre tenere conto dei seguenti punti:

- Nella medicina di laboratorio, sia i metodi analitici che i sistemi analitici utilizzati sono molto diversi. Questo può portare a un'eterogeneità dei risultati del controllo di qualità. Pertanto, non è sempre possibile definire criteri di qualità o valori target uniformi.
- La qualità dei risultati delle prove valutative è influenzata dalla qualità del materiale delle prove valutative. Per ragioni tecniche, non è sempre possibile fornire un materiale di controllo ottimale per ogni sistema analitico. I centri di controllo della qualità devono essere in grado di tenere conto di questo elemento nella valutazione dei risultati.
- Nel valutare la qualità dei risultati dei confronti interlaboratorio, è necessario tenere conto di diversi casi particolari per le ragioni sopra menzionate. Non è possibile conoscerli singolarmente in anticipo. Ai centri di controllo della qualità viene pertanto concesso un certo margine di discrezionalità su base sperimentale, in modo che le prove valutative possano essere eseguite e valutate in modo rapido e non burocratico. Questa discrezionalità di un anno si applica anche ai parametri di nuova introduzione. I centri di controllo della qualità riferiscono alla fine dell'anno su episodi specifici in cui è stato utilizzato questo margine di manovra.

### 4.1. Parametri con o senza controllo di qualità esterno obbligatorio

#### 4.1.1. Parametri con controllo di qualità esterno obbligatorio (secondo l'elenco § 3 del presente documento):

È obbligatoria la partecipazione annuale ad almeno 4 prove valutative (presentazione di 4 risultati per analisi). Se, in casi eccezionali o per alcune analisi speciali, la QUALAB richiede solo due prove valutative, è richiesta la partecipazione a queste due prove valutative.

La qualità dell'analisi viene valutata in base ai criteri stabiliti dal QUALAB.

#### 4.1.2. Parametri senza controllo di qualità esterno obbligatorio (Non incluso nella lista §):

Non esistono linee guida (criteri di qualità) stabilite dal QUALAB.

### 4.2. Criteri di valutazione / certificato

#### 4.2.1. Criteri di valutazione, criteri di adempimento

La qualità dell'analisi di ciascun parametro viene valutata nel corso dell'anno. Di norma, i requisiti sono soddisfatti se il 75% dei risultati delle analisi interlaboratorio di un anno corrisponde ai requisiti secondo QUALAB per ciascun parametro. Alcuni parametri possono avere altri requisiti (vedi colonna "Criteri di conformità", tabella capitolo 3).

#### 4.2.2. Certificato

Il certificato contiene un elenco dei parametri segnalati e da controllare da parte del laboratorio (con il numero di articolo AL), il numero totale di prove valutative per parametro e il numero di risultati conformi.

Il certificato deve contenere un'identificazione univoca (GLN laboratorio), il nome e l'indirizzo del laboratorio, il suo numero ZSR e GLN, il periodo di controllo, l'identificazione del QCZ emittente e il nome e il titolo della persona che convalida il certificato.

#### 4.2.3. Nuove iscrizioni / reinscrizioni

Se un laboratorio introduce una nuova analisi o avvia un nuovo controllo di qualità nel corso dell'anno, il certificato deve indicare il numero di risultati da fornire pro rata temporis.

Questi partecipanti non sono esenti dall'obbligo di indagare sui risultati non conformi e di registrare le misure adottate.

### 4.3. Compiti del laboratorio

#### 4.3.1. Partecipazione ai test round robin

Se un laboratorio esegue analisi secondo il capitolo 4.1.1, deve registrarsi per il numero richiesto di proficiency test presso un centro di controllo qualità riconosciuto dalla QUALAB. Per tutti i parametri dell'assistenza primaria (vedi elenco federale delle analisi), sono riconosciuti solo i centri di controllo qualità svizzeri. Per tutti gli altri parametri, su richiesta delle associazioni professionali, possono essere riconosciuti anche centri di controllo qualità stranieri.

##### 4.3.2.1 Procedura in caso di mancato rispetto dei criteri di partecipazione

Cfr. Art. 5.8.4 Concetto QUALAB ([www.qualab.swiss](http://www.qualab.swiss), Registro Aspetti generali / Regolamento)

##### 4.3.2.2 Procedura in caso di mancato rispetto dei criteri di valutazione

Cfr. "Processo di Miglioramento continuo (PMC)", Pagina 2 ([www.qualab.swiss](http://www.qualab.swiss), Registro Controllo di qualità esterno)