

## Rapporto annuale sulle attività di QUALAB nell'anno di riferimento 2024

Approvato dall'Assemblea generale il 18.06.2025

### 1. Missione e scopo

Il rapporto annuale fornisce informazioni sulle attività più importanti del Consiglio direttivo, del Comitato tecnico e dell'Assemblea generale. Il rapporto annuale, redatto dal Consiglio direttivo, è stato approvato dall'Assemblea generale. Sul sito web sono inoltre disponibili importanti documenti di lavoro di QUALAB e l'elenco aggiornato dei membri.

Questo rapporto annuale è il quarto del suo genere sotto la nuova forma giuridica di QUALAB.

### 2. Quadro di riferimento per la politica sanitaria

#### Registrazione presso QUALAB

Nell'anno in esame, sono state ancora numerose le richieste di informazioni relative alla registrazione presso QUALAB. Le domande più frequenti riguardano la registrazione degli utenti, l'autodichiarazione del controllo di qualità interno, il pagamento delle tariffe, le disdette e l'assegnazione dei fornitori di servizi al laboratorio. Sono pervenute numerose domande e osservazioni anche in merito all'obbligo generale di registrazione. La procedura di compilazione del modulo di autodichiarazione per il controllo di qualità interno e il caricamento del documento in formato PDF risultano eccessivamente onerosi per molti utenti del laboratorio. Questo processo sarà semplificato tramite il sondaggio online previsto.

Nell'anno in esame è stata condotta per l'ultima volta l'indagine separata sui laboratori di analisi genetiche mediche. Ogni anno, l'ufficio QUALAB ha richiesto ai laboratori di genetica interessati di autodichiarare il proprio controllo di qualità interno (CQI) e di fornire i dati relativi ai certificati, secondo quanto stabilito dalla Società svizzera di genetica medica (SSGM) e dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) negli anni precedenti. L'ufficio QUALAB ha raccolto tutti i dati e li ha sottoposti alla rappresentante della SGMG per la revisione. Dopo la verifica, i dati sono stati rilasciati e successivamente consegnati al rappresentante di SantéSuisse per l'inoltro al SASIS.

A seguito della discussione con la rappresentante della SGMG, è stato stabilito che la registrazione presso QUALAB è sufficiente per l'area somatica. La notifica di conformità include anche i dati dei laboratori di genetica.

I laboratori di genetica in ambito ereditario sono ispezionati dall'UFSP, che richiede direttamente ai laboratori la presentazione della documentazione.

## Cooperazione con i gruppi di lavoro

Centri di controllo qualità: i centri di controllo qualità trasmettono annualmente i dati dei certificati a QUALAB, dove vengono letti nella piattaforma di valutazione dei dati. Idealmente, i dati dell'anno precedente dovrebbero essere disponibili già a fine estate, in modo da poter effettuare per tempo le analisi necessarie. Nell'interesse della qualità, è opportuno evitare ritardi.

Gruppo di lavoro sul controllo di qualità esterno: nell'anno in esame, la presentazione di tutte le richieste di modifica dell'elenco CQE ha richiesto ancora troppo tempo. È inoltre auspicabile che tutte le società specialistiche presentino richieste di nuove introduzioni o modifiche. Le domande di chiarimento da parte dei laboratori riguardano in particolare le analisi delle urine, poiché queste non sono elencate in modo separato per tutti i parametri.

Gruppo di lavoro sul controllo di qualità interno: la revisione della linea guida sul controllo di qualità interno è una priorità assoluta; la mancanza o l'insufficienza di informazioni porta a incomprensioni da parte di molti laboratori.

## **3. Modifiche del personale 2024**

Nell'anno di riferimento, le stesse persone hanno ricoperto il ruolo di membri sia del Consiglio direttivo sia dell'Assemblea generale. I membri del Consiglio direttivo che rappresentano i fornitori di prestazioni fanno parte anche del Comitato tecnico. Gli eletti nel Consiglio direttivo sono:

Il Sig. Martin Risch, FAMH (Presidente QUALAB)

Signora Susanne Christen, FMH (Vicepresidente QUALAB)

Signora Stephanie Wyler Marty, FMH (Ospite)

Il Sig. Pascal Besson, H+

Signora Manuela Ocaña, H+ (Ospite)

Signora Alexandra Vedana, Associazione svizzera dei farmacisti pharmaSuisse

Il Sig. Axel Reichmeier, santésuisse

Il Sig. Philippe Hayoz, ZMT fino alla fine di marzo 2024

Il Sig. Adrian Schärli, ZMT da giugno 2024

## **4. Attività del Consiglio direttivo nel 2024**

Nel 2024 il Consiglio direttivo ha tenuto quattro riunioni, di cui due in presenza a Berna e due in videoconferenza (tutte della durata massima di mezza giornata). Una delibera è stata approvata mediante procedura circolare.

Nell'anno in esame, il Consiglio direttivo ha trattato in particolare i seguenti progetti e attività:

- PAD: approvazione dell'offerta di nowhow per adeguamenti nel CQE e rimozione della soluzione transitoria
- PAD: programmazione di un sondaggio online per l'autodichiarazione del controllo di qualità interno
- PMC: approvazione dell'offerta per l'automazione richiesta di conferma PMC

- Concetto di protezione dei dati e pubblicazione: discussione e decisione sulle modalità di procedere con le prime bozze del gruppo di lavoro per le condizioni generali
- Svolgimento della retraite QUALAB quo vadis, organizzazione e possibile roadmap
- Rapporto Q 2023: si prevede che sarà l'ultimo nella forma attuale
- Approvazione del rapporto Q 2022
- Adozione del budget 2025
- Riconoscimento della notifica di conformità 2023
- Assunzione di un assistente di ricerca e successore del responsabile del progetto PAD

## 5. Attività del Comitato tecnico e degli organi sovraordinati nel 2024

Si sono tenute tre riunioni del Comitato tecnico, di cui una in presenza a Berna e due in videoconferenza. Inoltre, si è proceduto a una delibera per via circolare. Sono stati trattati i seguenti argomenti:

- Una prima bozza della linea guida CQI, redatta dal gruppo di lavoro CQI, è stata restituita allo stesso con incarichi specifici
- Rilascio del CQE 2025 per la pubblicazione sul sito web
- Gruppo di lavoro per le condizioni generali: elaborazione delle prime bozze di un concetto di protezione dei dati e pubblicazione
- Elaborazione di quattro richieste per l'inserimento o la modifica di dispositivi nell'elenco dei "sistemi di analisi semplici"
- Nell'anno in esame l'ufficio QUALAB ha ricevuto 98 richieste di informazioni online (escluse le domande relative alla PAD). Non sono emerse tematiche particolari.

Curafutura ha presentato una bozza di piano d'azione a QUALAB. Tuttavia, si è deciso di attendere la decisione del Consiglio federale sul contratto H+ prima di trarne ulteriori misure.

## 6. Attività dell'Assemblea generale nel 2024

Si sono tenute due assemblee dei soci, entrambe in videoconferenza. Sono stati trattati i seguenti punti:

- Approvazione del bilancio annuale 2023 e concessione del discharge
- Approvazione della relazione annuale 2023
- Nomina dell'organo di revisione
- Presa d'atto del rapporto Q 2022
- Presa d'atto del budget 2025

## 7. Apprezzamento della cooperazione e prospettive

Il numero dei laboratori registrati resta a un livello elevato. Ci sono ancora laboratori che non sono registrati. Le autodichiarazioni vengono effettuate, ma si rilevano delle difficoltà nella compilazione dei formulari, nel caricamento dei file e nel pagamento della tassa. Nonostante l'ampliamento delle istruzioni e del supporto, le indicazioni – così come le FAQ e le altre informazioni messe a disposizione relative alla PAD - vengono ancora consultate troppo poco. Si spera che il carico di supporto diminuisca quando l'autodichiarazione sarà disponibile online a partire dal 2025.

Dal punto di vista organizzativo associativo, prio.swiss (la nuova associazione di settore degli assicuratori), ha assunto la qualità di membro di QUALAB al posto di santésuisse.

QUALAB desidera ringraziare tutti coloro che hanno contribuito alla creazione della PAD e alla sua graduale espansione nel corso dell'ultimo anno, in primo luogo la signora Sigrid Hess per l'oculata gestione del progetto. Ringraziamo inoltre i rappresentanti delle società specialistiche, i CCQ e tutti gli altri membri dei vari gruppi di lavoro per il loro operato riguardo alle due linee guida consolidate sul controllo di qualità interno ed esterno.

La costante buona cooperazione all'interno del Consiglio direttivo, unita alla piacevole collaborazione con la direzione, contribuisce a far crescere QUALAB e a consolidarne il ruolo di punto di riferimento per lo sviluppo della qualità.

Per il Consiglio direttivo, Dr. med. Martin Risch (Presidente)