



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

Guida per i laboratori

Registrazione e giustificativi

Contenuto

1	Accesso.....	2
2	Registrare l'utente del laboratorio	2
2.1	Registrazione dell'utente - Autenticazione a 2 fattori con Google Authenticator	2
2.2	Registrazione dell'utente - Autenticazione a 2 fattori via e-mail	3
2.3	Account utente e impostazioni	3
2.4	Password dimenticata	3
3	Registrare il laboratorio.....	4
3.1	Procedura registrazione nuovo laboratorio.....	4
3.2	Registrazione dei laboratori.....	5
3.3	Modificare i dati del laboratorio	5
3.4	Assegnare altri utenti ad un laboratorio	5
4	Registro domande Refdata	6
5	Autodichiarazione Controllo di qualità interno (CQI).....	6
5.1	Catalogo delle domande autodichiarazione CQI per il sondaggio online	6
5.2	Completare l'autodichiarazione CQI tramite sondaggio online.....	6
5.3	Visualizza l'autodichiarazione CQI completata	7
5.4	Cancellare/sostituire il documento caricato Autodichiarazione CQI (pdf).....	7
6	Pagamenti di tasse	7
6.1	Voucher di pagamento (= ricevute)	8
7	Ammissibilità.....	8
8	Anni successivi	8
9	Conferma Processo di miglioramento continuo (PMC).....	9

1 Accesso

L'applicazione è disponibile in tedesco, francese e italiano.

L'accesso alla registrazione avviene tramite la homepage di QUALAB (www.qualab.swiss). - Bottone «Accesso al laboratorio» o «Registrazione nuova e-mail»

Importante: ogni accesso, anche come utente di laboratorio registrato, deve essere effettuato tramite il sito www.qualab.swiss. Utilizzare sempre l'area di accesso tramite il bottone.

2 Registrare l'utente del laboratorio

(vedi anche le istruzioni dettagliate, video/pdf)

L'accesso per gli utenti del laboratorio avviene tramite autenticazione a due fattori. È possibile scegliere se ottenere il codice di accesso tramite Google Authenticator (disponibile nell'app store) o via e-mail.

Un utente di laboratorio registrato può registrare più di un laboratorio.

2.1 Registrazione dell'utente - Autenticazione a 2 fattori con Google Authenticator

Registrazione iniziale

1. App Store - Scaricare «Google Authenticator» sullo smartphone.
2. www.qualab.swiss - cliccare su «Registrazione nuova e-mail» in alto dello schermo.
3. Compilare la maschera «Registrare nuovo utente laboratorio».
4. Inserire l'indirizzo e-mail dell'organizzazione (evitare indirizzi e-mail privati).
5. La password deve essere lunga almeno 8 caratteri, contenere almeno un numero, almeno un carattere speciale e almeno una lettera maiuscola e una minuscola.
6. Selezionare il codice di conferma tramite «Google Authenticator».
7. Bottone «Registrare».
8. Verrà inviata un'e-mail con un link di attivazione.
9. Fare clic su «Conferma indirizzo e-mail» nell'e-mail ricevuta (il link è attivo solo per un breve periodo).
10. Nella schermata successiva, l'utente può inserirsi come «utente registrato» e fare clic sul bottone «Accedi».
11. Nell'app «Google Authenticator», selezionare «Aggiungi account», quindi selezionare «Scansione codice QR».
12. Scansionare il codice QR visualizzato con l'app. L'app genera continuamente codici che possono essere inseriti nel campo Token.
13. Inserire il codice visualizzato dall'app nel campo «Token».
14. Fare clic sul bottone «Accoppiamento».

Future registrazioni / accessi

1. www.qualab.swiss - cliccare su «Accesso al laboratorio» in alto dello schermo.
2. Schermata «Utente registrato»: inserire l'e-mail e la password dell'utente, fare clic su «Connessione».
3. Aprire l'applicazione «Google Authenticator» e inserire il codice visualizzato nel campo «Token». Fare clic su «Connessione».
4. Se lo smartphone non è disponibile, il codice può essere inviato all'utente via e-mail. A tal fine, fare clic sul link blu «Inviare il token via e-mail».

2.2 Registrazione dell'utente - Autenticazione a 2 fattori via e-mail

Registrazione iniziale

1. www.qualab.swiss - cliccare su «Registrazione nuova e-mail» in alto dello schermo.
2. Compilare la maschera «Registrare un nuovo utente laboratorio».
3. Inserire l'indirizzo e-mail dell'organizzazione (evitare indirizzi e-mail privati).
4. La password deve essere lunga almeno 8 caratteri, contenere almeno un numero, almeno un carattere speciale e almeno una lettera maiuscola e una minuscola.
5. Selezionare il codice di conferma tramite «E-Mail».
6. Bottone «registrare».
7. Viene inviata un'e-mail con un link di attivazione.
8. Fare clic su «Conferma indirizzo e-mail» nell'e-mail ricevuta (il link è attivo solo per un breve periodo).
9. Nella schermata successiva, l'utente può inserirsi come «utente registrato» e fare clic sul bottone «Connessione».

Registrazioni / accessi futuri

1. www.qualab.swiss - cliccare su «Accesso al laboratorio» in alto dello schermo.
2. Schermata «Utente registrato»: inserire l'e-mail e la password dell'utente, fare clic su «Connessione».
3. Verrà inviata **automaticamente** un'e-mail con il codice.
4. Aprire l'e-mail, inserire il codice nel campo «Token» e cliccare su «Connessione».
5. È possibile inviare un nuovo e-mail con un nuovo codice. Per farlo, cliccare sul link blu «Inviare nuovamente il token via e-mail».

2.3 Account utente e impostazioni

È possibile modificare la password e l'opzione della modalità di accoppiamento (Google Authenticator o e-mail).

2.4 Password dimenticata

(vedi anche le istruzioni dettagliate, video/pdf)

Per utilizzare questa funzione, l'utente deve essere già registrato.

1. Cliccare sul link blu «Password dimenticata».
2. Inserire l'indirizzo e-mail dell'utente e selezionare «Invia un link»; segue il messaggio: «*Le abbiamo inviato un'e-mail con le istruzioni per reimpostare la password*». Tuttavia, per poter funzionare, l'e-mail deve essere prima registrata come utente nella piattaforma di valutazione dei dati.
3. Selezionare il link «Resettare la password» nell'e-mail ricevuta (sfondo nero).
4. È possibile inserire la nuova password due volte.
5. Fare clic su «Inviare». Seguirà il messaggio «*La password è stata modificata con successo, si prega di accedere nuovamente*».

3 Registrare il laboratorio

La registrazione comporta l'iscrizione presso QUALAB. Allo stesso tempo, se viene richiesto un GLN di laboratorio e viene ricevuta una mutazione, Refdata (www.refdata.ch) riceverà un avviso corrispondente.

Ogni laboratorio ha bisogno di un GLN Laboratorio per sito. Non si applicano i GLN personali dei medici, i GLN degli ospedali, i GLN degli studi medici, i GLN indipendenti dalla sede dei laboratori a contratto, ecc.

I laboratori POCT (Point-of-care) negli ospedali (nei reparti, ecc.) possono registrarsi tramite l'ufficio POCT dell'ospedale.

Importante:

- Se un laboratorio gestisce più sedi (in luoghi diversi, con indirizzi diversi), **ogni sede deve essere registrata separatamente** e deve essere richiesto un GLN Laboratorio separato.
- All'interno di un ospedale sono solitamente presenti diversi laboratori. Se ciascuno di questi laboratori deve richiedere un GLN di laboratorio dipende da come è regolata l'organizzazione interna (ad esempio, gli istituti di ematologia, microbiologia, ecc. possono funzionare in modo indipendente o agire come un unico istituto di medicina di laboratorio). I laboratori devono registrarsi in modo analogo all'indirizzo con cui si sono registrati presso il centro di controllo della qualità.
- Anche i laboratori point-of-care, cioè i reparti che effettuano analisi di laboratorio, si registrano in base alla loro organizzazione interna o all'indirizzo con cui si sono registrati per il controllo di qualità esterno presso il centro di controllo della qualità. (Ad esempio, un centro di coordinamento POCT può richiedere un GLN Laboratorio per tutti i laboratori del reparto o ogni singolo laboratorio del reparto può richiedere un GLN Laboratorio per sé).

3.1 Procedura registrazione nuovo laboratorio

(vedi anche le istruzioni dettagliate Registrazione Laboratorio con domanda GLN, video/pdf)

1. Effettuare il login secondo la procedura descritta nel capitolo 2.1/2.2 - sezione «Registrazioni / accessi futuri».
2. Bottone a destra «Registrazione di un nuovo laboratorio».
3. Compilare il modulo «Richiedere un GLN laboratorio» e salvarlo.
4. Attenzione: non utilizzare caselle postali per l'indirizzo, è necessario inserire l'indirizzo del laboratorio (via, numero civico).
5. Nota sul nome della società e dell'aggiunta: il laboratorio deve essere chiaramente identificabile (nome dello studio, del laboratorio, dei medici, dell'ospedale, ecc.) Nomi come «laboratorio di analisi» sono insufficienti e generano confusione.
6. Inserire la data di inizio dell'attività (**attenzione**: selezionare una data passata, poiché il laboratorio esiste, non inserire la data di registrazione presso QUALAB).
7. Accettare le Condizioni Generali (CG) di QUALAB (spuntare la casella).
8. Bottone «Registrazione».
9. Dopo la registrazione, l'utente riceverà una conferma via e-mail.
10. Finché il laboratorio non ha ricevuto un GLN Laboratorio, la richiesta di registrazione del laboratorio può essere ritirata (vedi capitolo 4).

(Possono essere registrati altri laboratori, lo stesso utente può registrare più laboratori)

3.2 Registrazione dei laboratori

I laboratori registrati assegnati ad un utente sono visibili nella scheda "Laboratori".
Facendo clic sul nome del laboratorio (link blu) si aprono i dettagli della sua iscrizione.
Sono visibili:

- Numero interno del laboratorio
- GLN Laboratorio
- Nome del laboratorio con aggiunta
- Categoria del laboratorio
- Lingua
- Dettagli dell'indirizzo
- Inizio attività
- Stato Refdata
- Stato del periodo di valutazione (anno)

3.3 Modificare i dati del laboratorio

Non appena viene assegnato un GLN Laboratorio al laboratorio, i dati del laboratorio possono essere modificati. Ciò è possibile, tra l'altro, nei seguenti casi:

- Il laboratorio riceve un nuovo nome
- Il laboratorio ha un nuovo indirizzo
- L'inizio dell'attività viene corretto

3.4 Assegnare altri utenti ad un laboratorio

(vedi anche le istruzioni dettagliate Assegnazione di altri utenti, video/pdf)

(Garantire la supplenza, ecc.).

Questo è possibile solo quando il laboratorio ha ricevuto il GLN Laboratorio e può essere visualizzato nella scheda Laboratori.

L'utente che viene assegnato al laboratorio **deve essere preventivamente registrato** (vedere il capitolo 2 Registrare l'utente del laboratorio).

Un utente già assegnato al laboratorio può aggiungere un altro utente al laboratorio.

1. Selezionare il registro Laboratori.
2. Selezionare il laboratorio desiderato (cliccare sul link blu).
3. Nella sezione «Gestire gli utenti» è possibile aggiungere altri utenti alla piattaforma dati; a tal fine, inserire l'e-mail dell'utente da aggiungere nel campo «E-mail» e fare clic sul bottone «Aggiungere».
4. Tutti gli utenti assegnati al laboratorio sono visibili nell'area «Gestire gli utenti».

Registrazioni successive

La registrazione da parte di un utente di laboratorio già registrato avviene in ogni caso nuovamente tramite www.qualab.swiss (Bottone "Accesso al laboratorio") e sulla piattaforma di valutazione dei dati nell'area "utente registrato".

4 Registro domande Refdata

(vedi anche le istruzioni dettagliate Registrazione Laboratorio, video/pdf)

Questo registro serve a fornire informazioni sullo stato delle domande presentate.

- La colonna «Stato» mostra lo stato delle azioni.
- Se necessario (ad esempio in caso di inserimento errato), la domanda può essere ritirata -> premere il segno di cancellazione nella colonna «Ritirare la domanda»; tuttavia, ciò è possibile solo se la domanda non è ancora stata presentata a Refdata.

Conferma dopo la verifica da parte di QUALAB

Se la domanda è ritenuta corretta da QUALAB, il laboratorio riceve un'e-mail che indica che la domanda è stata inoltrata a Refdata.

Se la domanda non è ritenuta corretta da QUALAB, il laboratorio riceve un'e-mail con la richiesta di ripetere la registrazione.

Conferma dopo la verifica da parte di Refdata

Dopo la verifica da parte di Refdata, il laboratorio riceve un'e-mail contenente, tra l'altro, i dati del GLN laboratorio e la richiesta di autodichiarazione del CQI e di pagamento delle tasse.

Si prega di notare:

- l'elaborazione delle domande da parte di Refdata può richiedere un certo tempo.
- le fasi successive possono essere avviate solo dopo aver ricevuto il GLN laboratorio.
- dopo aver ricevuto il GLN laboratorio, questo deve essere comunicato al Centro di Controllo della Qualità (CCQ) presso il quale il laboratorio è registrato per controlli di qualità esterni. Importante: oltre al GLN Laboratorio, al CCQ devono essere comunicati anche il GLN e il ZSR dei fornitori di servizi di fatturazione che utilizzano il laboratorio.

5 Autodichiarazione Controllo di qualità interno (CQI)

(vedi anche le istruzioni dettagliate, video/pdf)

Eeguire immediatamente dopo il ricevimento della mail con il GLN laboratorio o su richiesta da parte di QUALAB.

La richiesta di sondaggio autodichiarazione controllo di qualità interno viene fatta annualmente (di solito nel primo trimestre dell'anno con richieste successive di sollecito).

5.1 Catalogo delle domande autodichiarazione CQI per il sondaggio online

1. www.qualab.swiss –Pagina Registrazione laboratorio
2. Il catalogo delle domande serve come strumento di preparazione al sondaggio online.
3. Istruzioni su singole domande dell'autodichiarazione CQI sono fornite nel regolamento concernente il controllo di qualità interno su www.qualab.swiss.
4. Il sondaggio di autodichiarazione CQI si riferisce sempre all'anno precedente.

5.2 Completare l'autodichiarazione CQI tramite sondaggio online

1. Registro Laboratori.
2. Selezionare il nome del laboratorio (link blu).
3. Stato + Anno: selezionare il bottone «Modifica (CQI, pagamento della tassa)».
4. Selezionare l'anno. L'autodichiarazione viene fatta nell'anno in corso e si riferisce all'anno precedente.
5. Cliccare su «Compilare il questionario CQI online».

6. Un nuovo registro porta al sondaggio
7. Selezionare la lingua desiderata
8. Rispondere alle domande. Il pulsante “Avanti” porta alla pagina successiva, mentre il pulsante “Indietro” consente di visualizzare nuovamente le pagine precedenti.
9. È necessario rispondere alle domande con “*”
10. Premere “Invia” alla fine del sondaggio.
11. Passare al registro PAD
12. Al termine del sondaggio, il pulsante “Compilare il questionario CQI online” è grigio.
13. Per accedere alla vista generale della scheda “Laboratori”, premere “OK”.
14. Il compimento del sondaggio sarà confermato con un messaggio di posta elettronica

Situazioni in cui non è richiesta l'autodichiarazione del CQI:

- Una dispensa CQI è generalmente valida per l'anno civile in cui inizia l'attività.
- Se l'inizio dell'attività avviene dopo il 1° novembre dell'anno civile, la dispensa CQI è valida anche per l'anno successivo.

5.3 Visualizza l'autodichiarazione CQI completata

1. Registro Laboratori.
2. Selezionare il nome del laboratorio (link blu).
3. Stato + Anno: selezionare il bottone «Modifica (CQI, pagamento della tassa)».
4. Selezionare l'anno.
5. Fare clic sull'icona «file pdf».
6. Aprire il file nel download.
7. Il file può essere salvato localmente.

5.4 Cancellare/sostituire il documento caricato Autodichiarazione CQI (pdf)

1. Registro Laboratori.
2. Selezionare il nome del laboratorio (link blu).
3. Stato + Anno: selezionare il bottone «Modifica (CQI, pagamento della tassa)».
4. Selezionare l'anno.
5. Fare clic sulla «X» rossa a destra dell'icona «file pdf».
6. Fare clic su «OK» quando richiesto.
L'utente riceve una mail che lo informa che il documento è stato ripristinato. Se lo stato era già «ammissibile», anche questo verrà ripristinato.
Ora il sondaggio di autodichiarazione CQI può essere compilato nuovamente per l'anno corrispondente. - vedi procedura, capitolo 5.2.

6 Pagamenti di tasse

(vedi anche le istruzioni dettagliate, video/pdf)

Eeguire immediatamente dopo il ricevimento della mail con il GLN laboratorio o su richiesta da parte di QUALAB.

La richiesta di pagamento della tassa viene effettuata annualmente (di solito nel primo trimestre dell'anno con eventuali richieste successive di sollecito). La tassa è di 40 franchi svizzeri IVA esclusa (marzo 2023).

1. Registro Laboratori.
2. Selezionare il nome del laboratorio (link blu).
3. Stato + Anno: selezionare il bottone «Modifica (CQI, pagamento della tassa)».
4. Selezionare l'anno

La tassa può essere pagata sia per l'anno in corso che per eventuali pagamenti in sospeso degli anni precedenti (selezionare il rispettivo anno).

5. Premere il bottone «Pagare la quota di partecipazione online».
6. Selezionare il metodo di pagamento e inserire i dati/nome della carta di credito
Mezzi di pagamento: sono disponibili carte di credito (VISA, Mastercard, AMEX, Diners), TWINT, Postfinance, acquisto su conto = Invoice (pagamento tramite bonifico bancario).
7. Lo stato Quota di partecipazione pagata passa a «SI» al momento del pagamento, in caso di pagamento tramite fattura solo dopo che QUALAB ha ricevuto la notifica di pagamento.
L'utente riceve una conferma di pagamento dal fornitore di servizi di pagamento (payrexx.ch) o, in caso di acquisto per conto, prima una fattura con codice QR / una conferma d'ordine e solo successivamente la conferma di pagamento.

Acquisto su conto = Invoice (pagamento tramite bonifico bancario)

Se si seleziona il bonifico bancario, è necessario inserire il nome. L'utente registrato riceve un'e-mail con un documento pdf che contiene la fattura con la polizza di versamento e con codice QR per il pagamento. In un'e-mail separata, il fornitore del pagamento invia una cosiddetta conferma d'ordine. Importante: l'importo indicato nella fattura QR deve essere pagato (non arrotondare l'importo). Non appena la tariffa è stata accreditata sul conto, l'utente riceve un'e-mail con il messaggio «Pagamento elaborato».

6.1 Voucher di pagamento (= ricevute)

Registro Pagamenti

La ricevuta di pagamento può essere scaricata in formato pdf nella colonna Ricevuta.

Nota:

- I pagamenti effettuati nell'anno 2022 si applicano anche all'anno 2023.
- I pagamenti nel 2023 si applicano a tale anno
- Dal 2024 in poi, i pagamenti si applicano all'anno selezionato in ogni caso

7 Ammissibilità

Il laboratorio riceve un'e-mail di conferma che indica che l'autodichiarazione CQI è stata presentata e che il pagamento è stato effettuato **per l'anno selezionato**. Il laboratorio può quindi partecipare per un anno.

8 Anni successivi

Ogni anno il laboratorio riceve una richiesta di autodichiarazione e di pagamento della tassa.

Se necessario, al laboratorio viene richiesto di presentare alla QUALAB la prova del processo di miglioramento continuo PMC (che include le misure in caso di risultati insoddisfacenti del controllo di qualità esterno).

9 Conferma Processo di miglioramento continuo (PMC)

(vedi anche le istruzioni dettagliate, video/pdf)

- Un PMC viene avviato quando un'analisi in una prova interlaboratorio (controllo di qualità esterno) è al di fuori della tolleranza QUALAB.
 - Oltre all'autodichiarazione del controllo di qualità interno, l'adempimento dei requisiti QUALAB comprende anche la partecipazione al controllo di qualità esterno obbligatorio (CQE) e il rispetto dei criteri di valutazione elencati nella lista CQE. Una panoramica di tutte le analisi soggette al CQE obbligatorio è disponibile sul sito di QUALAB nella sezione corrispondente.
 - Il centro di controllo della qualità documenta il rispetto dei criteri di valutazione per ogni analisi sul certificato annuale del vostro laboratorio. Allo stesso tempo, i dati del certificato vengono trasmessi alla piattaforma di analisi dei dati di QUALAB.
 - Il processo di miglioramento continuo implica che il laboratorio deve adottare e documentare misure di miglioramento in caso di deviazioni dai criteri di valutazione definiti da QUALAB. In caso di deviazioni nel controllo di qualità esterno, per ogni analisi deve essere redatto un rapporto che contenga le misure per migliorare i risultati e che corrisponda al programma di sviluppo QUALAB PMC.
 - La forma del rapporto di deviazione è libera, ma deve coprire le aree essenziali della lista di controllo del rapporto di deviazione. Il rapporto di deviazione deve essere conservato in laboratorio.
 - Su richiesta di QUALAB, il laboratorio conferma che sono state introdotte e documentate misure di miglioramento.
1. Scheda Laboratori o Ricapitolazione PMC
 2. Fare clic sul pulsante «Controllare PMC» - Visualizzazione delle analisi di laboratorio per le quali i criteri di conformità non sono soddisfatti
 3. Selezionare il pulsante “Confermare PMC
 4. Selezionare la casella di controllo per la richiesta di sicurezza e cliccare sul pulsante “Confermare PMC”. - lo stato cambia in “il processo PMC è completo
 5. Scheda Ricapitolazione PMC – è possibile vedere gli stati per anno