

Concetto QUALAB per lo sviluppo obbligatorio della qualità nel laboratorio medico

(abbreviato: concetto SQ, parte obbligatoria)

(versione definitiva 3.12.20, V 1.1)

Inhalt

1. SCOPO DEL CONCETTO	3
2. ELEMENTI DEL CONCETTO	3
3. BASI GIURIDICHE	3
3.1 DIRITTO STATUTARIO.....	3
3.2 DIRITTO LEGALE.....	3
3.2.1 <i>Sviluppo generale della qualità</i>	3
3.2.2 <i>Obbligo di garanzia della qualità per i laboratori</i>	4
4. GARANZIA DELLA COMPETENZA SPECIALISTICA	5
5. CONTROLLO DI QUALITÀ SECONDO QUALAB	6
5.1 OBBLIGO DI REGISTRAZIONE	6
5.2 CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNO.....	6
5.3 CONTROLLO DI QUALITÀ ESTERNO.....	7
5.3.1 <i>Modalità di esecuzione e finalità</i>	7
5.3.2 <i>Elenco delle analisi soggette a controllo</i>	7
5.3.3 <i>Obbligo di partecipazione dei laboratori</i>	7
5.4 OBBLIGHI D'INFORMAZIONE QUALAB	9
5.5 COMPITI E PRESTAZIONI DEGLI ASSICURATORI	9
5.6 CRITERI DI VALUTAZIONE DEI RISULTATI DI MISURAZIONE	9
5.7 COMPITI E DESIGNAZIONE DEI CENTRI DI CONTROLLO QUALITÀ (CCQ).....	10
5.8 CONSEGUENZE GIURIDICHE DEL MANCATO ADEMPIMENTO	10
5.8.1 <i>Misure dell'autorità di vigilanza</i>	10
5.8.2 <i>Sanzioni arbitrali</i>	10
5.8.3 <i>Nozione di caso di recidiva</i>	11
5.8.4 <i>Misure in caso di carenze di qualità</i>	11
5.8.5 <i>Competenza</i>	11
5.9 FINANZIAMENTO DEI CONTROLLI DI QUALITÀ ESTERNI	11
5.10 FINANZIAMENTO DEI CONTROLLI DI PARTECIPAZIONE	12
6. TRATTAMENTO DEI DATI DA PARTE DI QUALAB	12
6.1 PRINCIPI.....	12
6.2 PIATTAFORMA DI ANALISI DEI DATI (PAD)	13
6.3 CERTIFICATI E ATTESTATI DI PARTECIPAZIONE.....	13
6.4 BENCHMARKING NAZIONALE DEI CONTROLLI DI QUALITÀ ESTERNI	13
7. MODIFICHE DEL CONCETTO DI QUALITÀ	13
8. LINGUE	14
9. PRIMA REVISIONE	14
10. ENTRATA IN VIGORE.....	14

1. Scopo del concetto

Il presente concetto ha lo scopo di creare un programma per la misurazione, il controllo, la garanzia, lo sviluppo, il miglioramento continuo, la trasparenza e la promozione della qualità nella medicina di laboratorio analitica, fornita agli assicurati delle assicurazioni sociali svizzere che erogano o assicurano prestazioni mediche (AMal/AINF/AM/AI). Il concetto tiene conto delle disposizioni legali della LAMal, LAINF, LAM e LAI, nonché dei margini di manovra e dei limiti da esse stabiliti.

2. Elementi del concetto

Fanno parte integrante e vincolante del presente concetto:

- La direttiva «*Controllo qualità interno*»
- La direttiva «*Controllo qualità esterno obbligatorio*»
- La direttiva «*Requisiti per i certificati CCQ e per gli attestati di partecipazione QUALAB*»
- La direttiva «*Procedura di iscrizione, autodichiarazione e tassa di iscrizione*»

3. Basi giuridiche

3.1 Diritto statutario

Il presente concetto è adottato dal consiglio direttivo di QUALAB sulla base dell'art. 2.2 cpv. 1 e dell'art. 6.2.2 degli statuti QUALAB.

3.2 Diritto legale

3.2.1 Sviluppo generale della qualità

1. Ai sensi dell'art. 58 LAMal, previa consultazione delle organizzazioni interessate, il Consiglio federale fissa per un periodo di quattro anni gli obiettivi in materia di garanzia e promozione della qualità delle prestazioni (sviluppo della qualità, SQ) (cpv. 1). Ai sensi dell'art. 77 OAMal, le associazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori definiscono requisiti minimi e obiettivi da raggiungere per garantire e promuovere la qualità delle prestazioni (cpv. 1). Esse provvedono, mediante un processo iterativo, alla garanzia e al costante miglioramento della qualità delle prestazioni nei settori dell'efficacia, della sicurezza, dell'orientamento al paziente, della tempestività, dell'efficienza, dell'equità e del coordinamento delle cure (cpv. 2) e dispongono di un sistema di gestione della qualità con requisiti definiti (cpv. 3).
2. Le associazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori stipulano contratti di qualità relativi allo SQ (art. 58a cpv. 1 LAMal), il cui contenuto deve conformarsi all'art. 58a cpv. 2 LAMal e i requisiti così definiti devono essere verificati in relazione agli obiettivi vigenti del Consiglio federale (art. 77a cpv. 1 OAMal).
3. Le regole per lo sviluppo della qualità contenute nei contratti di qualità si rivolgono ai fornitori di prestazioni che erogano le prestazioni coperte dall'assicurazione obbligatoria con la qualità necessaria in modo efficiente ed economico (art. 58a cpv. 3 LAMal).

3.2.2 Obbligo di garanzia della qualità per i laboratori

3.2.2.1 Disposizioni legali

1. In virtù dell'art. 58a cpv. 7 LAMal, i laboratori sono tenuti a rispettare le regole sullo sviluppo della qualità al fine di essere autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS, rispettivamente a poter fatturare analisi a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.
2. Ai sensi dell'art. 69 OAINF e dell'art. 12 OAM, la garanzia della qualità costituisce (tra l'altro) una condizione di autorizzazione anche per i laboratori che intendono operare a carico dell'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni (secondo la LAINF) rispettivamente dell'assicurazione militare (LAM). L'UFAS è competente a definire il rispetto dell'obbligo di garanzia della qualità quale requisito di autorizzazione.

3.2.2.2 Definizione e classificazione dei tipi di laboratorio

Sono considerati laboratori le strutture che soddisfano le condizioni di autorizzazione secondo gli art. 53 e 54 OAMal. Essi sono classificati come segue:

- *Laboratorio di studio medico, con diagnostica in presenza* (art. 54 cpv. 1 lett. a OAMal)
Analisi delle cure di base (EA cap. 5.1.2, 5.1.2.2, 5.1.4).
- *Laboratorio di studio medico, con titolo di perfezionamento* secondo l'EA cap. 5.1.3.
Analisi delle cure di base (EA cap. 5.1.2, 5.1.2.2, 5.1.3, 5.1.4).
- *Laboratorio ospedaliero di tipo A* (art. 54 cpv. 1 lett. b in combinato disposto con l'art. 54 cpv. 2 OAMal)
Analisi delle cure di base (EA cap. 5.1.2) e analisi per i laboratori ospedalieri secondo l'EA cap. 5.1.2.3.
- *Laboratorio ospedaliero di tipo B* (art. 54 cpv. 1 lett. c in combinato disposto con l'art. 54 cpv. 2 OAMal).
Analisi come il tipo A e analisi per i laboratori ospedalieri secondo l'EA cap. 5.1.2.3, nonché, per il fabbisogno proprio, ulteriori analisi dell'EA nei settori specialistici e nei gruppi di analisi coperti dalla formazione postgraduata FAMH della direzione del laboratorio o della supervisione.
- *Laboratorio ospedaliero di tipo C* (art. 54 cpv. 3 OAMal).
Analisi delle cure di base nonché tutte le analisi dell'EA nei settori specialistici e nei gruppi di analisi coperti dalla formazione postgraduata FAMH della direzione del laboratorio.
- *Laboratorio ospedaliero POCT* (art. 54 cpv. 1 lett. b in combinato disposto con l'art. 54 cpv. 2 OAMal):
Analisi delle cure di base (EA cap. 5.1.2) e analisi per i laboratori ospedalieri secondo l'EA cap. 5.1.2.3.
- *Laboratorio privato* (art. 54 cpv. 3 OAMal).
Analisi delle cure di base nonché tutte le analisi dell'EA nei settori specialistici e nei gruppi di analisi coperti dalla formazione postgraduata FAMH della direzione del laboratorio.
- *Laboratorio d'officina* (art. 54 cpv. 1 lett. c OAMal)
Analisi delle cure di base (EA cap. 5.1.2) e analisi per i laboratori d'officina di farmacista secondo l'EA cap. 5.1.2.4.

3.2.2.3 Identificazione dei laboratori

1. I laboratori sono strutture che soddisfano le condizioni di autorizzazione di cui agli art. 53 e 54 OAMal.
2. Per l'identificazione di una struttura «laboratorio» viene utilizzato un numero GLN (**G**lobal **L**ocation **N**umber). Ogni struttura ai sensi degli art. 53 e 54 OAMal possiede un proprio GLN (di seguito: GLN «laboratorio»).
3. Il GLN personale del professionista sanitario, così come il GLN quale fornitore di prestazioni «ospedale stazionario/ambulatoriale», «organizzazione di cure infermieristiche ambulatoriali» o altra istituzione sanitaria, non possono essere utilizzati come GLN «laboratorio».
4. Se una struttura ai sensi degli art. 53 e 54 OAMal dispone anche di sedi decentrate interne (ad es.: Point of Care Testing nei reparti ospedalieri), queste vengono attribuite al GLN «laboratorio» della struttura interessata.
5. Nel caso di una struttura ai sensi degli art. 53 e 54 OAMal con sedi esterne (ad es.: ospedale con più sedi), ogni sede riceve un proprio numero GLN.
6. Se le regole di cui ai cpv. 2 – 5 non sono applicabili a una struttura, deve essere presentata a QUALAB una richiesta per una regolamentazione speciale.

4. Garanzia della competenza specialistica

1. Il comitato tecnico di QUALAB (art. 6.2 cpv. 2 degli statuti) garantisce la necessaria competenza specialistica mediante gruppi di lavoro (GL) composti da esperti del pool di cui all'art. 6.2.4.3 cpv. 2 degli statuti. I gruppi di lavoro (GL) permanenti sono:
 - a) **GL controllo qualità esterno** per la definizione degli intervalli di tolleranza e l'inserimento di nuove analisi nel catalogo delle analisi soggette al controllo di qualità esterno obbligatorio.
Composizione: un esperto per ciascuna delle società scientifiche interessate, un membro per ciascun centro di controllo di qualità (CCQ) e un esperto del laboratorio di studio medico FMH.
 - b) **GL controllo qualità interno** per l'elaborazione della direttiva del controllo di qualità interno.
Composizione: un esperto per il laboratorio su mandato FAMH, il laboratorio di studio medico FMH, il laboratorio ospedaliero H+, il laboratorio di farmacia pharmaSuisse, nonché un membro per ciascun CCQ.
 - c) **GL concetti**, composto da un esperto di laboratorio di studio medico FMH, un esperto di laboratorio su mandato FAMH, un esperto di laboratorio di farmacia pharmaSuisse, un esperto di laboratorio ospedaliero H+, nonché un membro per ciascun CCQ.
 - d) **GL sistemi di analisi semplici**, composto da un esperto di laboratorio di studio medico FMH, un esperto di laboratorio su mandato FAMH, un esperto di laboratorio di farmacia pharmaSuisse, un esperto di laboratorio ospedaliero H+, nonché un membro per ciascun CCQ.

2. Il comitato tecnico può istituire ulteriori gruppi di lavoro che, a seconda delle necessità, sono composti da esperti delle società scientifiche e/o dei CCQ e/o delle associazioni dei fornitori di prestazioni interessate e/o delle associazioni professionali di analisi di laboratorio medico e/o da membri delle autorità.

5. Controllo di qualità secondo QUALAB

5.1 Obbligo di registrazione

Per la partecipazione al controllo di qualità secondo il presente concetto, i laboratori devono registrarsi presso QUALAB, al fine di garantire lo sviluppo della qualità conformemente all'art. 58a LAMal in combinato disposto con l'art. 77 OAMal. Il contratto di qualità e la direttiva «Procedura di iscrizione, autodichiarazione e tassa di registrazione» definiscono la procedura.

5.2 Controllo di qualità interno

1. Ai sensi del contratto di qualità (punto 5.1), i laboratori sono tenuti a eseguire e documentare nel giornale di laboratorio il controllo di qualità interno conformemente al contratto.
2. Il controllo di qualità interno ha lo scopo di rilevare tempestivamente le carenze qualitative che si verificano nel laboratorio (gravi scostamenti, errori di misurazione casuali o sistematici). La sua esecuzione costituisce parte integrante dell'obbligo di sviluppo della qualità secondo QUALAB ed è un complemento indispensabile alla garanzia e alla promozione della qualità esterna (punto 5.3.). La direttiva «Controllo di qualità interno obbligatorio» disciplina i dettagli dell'esecuzione.
3. Il comitato tecnico QUALAB stabilisce nella direttiva «*Controllo di qualità interno obbligatorio*» i criteri di valutazione applicabili ed emana inoltre disposizioni pratiche corrispondenti ai livelli di requisiti del laboratorio di studio medico. QUALAB si orienta al principio: stessa qualità dei risultati delle analisi, indipendentemente dal luogo di esecuzione.
4. I costi per lo sviluppo e la manutenzione del programma di controllo di qualità interno da parte di QUALAB, nonché i costi di esecuzione dei laboratori, sono a carico di questi ultimi. Essi sono inclusi nelle tariffe EA e pertanto sono remunerati.
5. Al momento dell'iscrizione al controllo di qualità esterno presso QUALAB, i laboratori devono confermare, mediante autodichiarazione annuale, di effettuare il controllo di qualità interno conformemente alla direttiva «*Controllo di qualità interno obbligatorio*».
6. L'obbligo di partecipazione al programma QUALAB del controllo di qualità interno è considerato adempiuto soltanto con l'avvenuta autodichiarazione. L'autodichiarazione costituisce una condizione necessaria affinché la partecipazione del laboratorio alle misure di sviluppo della qualità ai sensi dell'art. 58a LAMal in combinato disposto con l'art. 77 OAMal possa essere confermata agli assicuratori o al laboratorio. L'attestato di partecipazione può essere rilasciato solo dopo il pagamento della tassa di registrazione.

5.3 Controllo di qualità esterno

5.3.1 Modalità di esecuzione e finalità

1. Il controllo di qualità esterno avviene in linea di principio mediante la partecipazione a controlli di qualità esterni svizzeri o esteri di qualità almeno equivalente, eseguiti da CCQ riconosciuti (cfr. art. 5.7). Un ulteriore presupposto necessario è il rispetto della direttiva QUALAB «*Controllo di qualità interno obbligatorio*».
2. Gli obiettivi dei controlli di qualità esterni sono:
 - La misurazione e il controllo della qualità delle analisi secondo i criteri di valutazione di QUALAB.
 - La garanzia e la promozione della qualità delle prestazioni di laboratorio al fine di garantire la sicurezza dei pazienti.
 - L'informazione dei laboratori partecipanti sulla qualità dei risultati delle analisi in confronto con altri laboratori che utilizzano la stessa tecnica analitica.
 - Il supporto al miglioramento della qualità di un'analisi nonché all'individuazione di scostamenti.
 - La dimostrazione della garanzia e della promozione della qualità delle prestazioni di laboratorio nei confronti di terzi (pazienti, autorità statali, assicuratori sociali, ecc.).
3. Per determinati settori specialistici dei laboratori (genetica, microbiologia ecc.) possono essere stabilite disposizioni specifiche per il controllo di qualità esterno.

5.3.2 Elenco delle analisi soggette a controllo

1. QUALAB designa le analisi dell'elenco delle analisi (art. 52 cpv. 1 lett. a cifra 1 LAMal) per le quali il controllo di qualità esterno (CQ) è obbligatorio. Esse sono riportate nell'elenco «Controllo di qualità esterno obbligatorio». La condizione per l'inserimento di analisi nell'elenco è, in linea di principio, che per tali analisi sia disponibile un controllo di qualità esterno. QUALAB mette a disposizione l'elenco sul proprio sito web per il download.
2. Le società scientifiche possono richiedere l'inserimento di nuove analisi nell'elenco delle analisi soggette al CQ esterno obbligatorio. In caso di interesse legittimo, tale richiesta può essere presentata anche da altre organizzazioni.
3. QUALAB può assoggettare al CQ esterno analisi che non sono offerte dai CCQ svizzeri. Il coordinamento deve avvenire tramite un CCQ svizzero.

5.3.3 Obbligo di partecipazione dei laboratori

I laboratori sono obbligati, in virtù del contratto qualità concluso da loro stessi o per loro conto, a partecipare al CQ esterno secondo il concetto QUALAB per la parte obbligatoria dello sviluppo della qualità (art. 2.2. cpv. 1 degli statuti) e a effettuare il CQ interno (punto 5.2 sopra).

5.3.3.1 Numero di controlli di qualità esterni

Ogni laboratorio deve partecipare, per le analisi soggette al CQ esterno, ad almeno 4 controlli di qualità esterni per anno civile, purché tali prove siano disponibili in Svizzera o all'estero. In casi motivati, questo numero può essere aumentato. Un controllo di qualità esterno viene effettuato ogni

trimestre. In casi giustificati (situazioni che non soddisfano l'art. 5.1.2 dei requisiti per i certificati dei CCQ e gli attestati di partecipazione QUALAB), un laboratorio può rinunciare a un controllo di qualità esterno. A tal fine, deve essere presentata a QUALAB, nei termini previsti, una richiesta di dispensa debitamente motivata.

5.3.3.2 Rispetto dei criteri di partecipazione

5.3.3.2.1 Adempiuto

1. L'obbligo di partecipazione ai sensi dell'art. 58a cpv. 7 LAMal in combinato disposto con l'art. 77 OAMal, previsto dal presente concetto e dal contratto di qualità, si considera adempiuto quando sono soddisfatte le condizioni di cui all'art. 5.3.3.1. La partecipazione viene valutata su base annuale.
2. Il criterio di adempimento è la partecipazione ai controlli di qualità esterni per ciascuna posizione analitica. Solo la partecipazione ai controlli di qualità esterni per l'intero spettro analitico del laboratorio oggetto di valutazione è atta a soddisfare il requisito di partecipazione.
3. La partecipazione ai controlli di qualità esterni è considerata soddisfatta se, per ogni analisi soggetta al controllo obbligatorio (posizione EA), sono inviati al CCQ almeno 4 risultati per anno civile e almeno un controllo di qualità esterno per analisi e per trimestre. Le eccezioni a questa regola sono stabilite nella direttiva «Controllo di qualità esterno obbligatorio».
4. Se l'obbligo di controllo di qualità inizia nel corso di un anno civile, la partecipazione è considerata adempiuta se, per ogni trimestre restante soggetto all'obbligo di controllo, viene effettuato un controllo di qualità esterno per ogni analisi soggetta a verifica obbligatoria. I test già conclusi nei trimestri precedenti non devono essere recuperati.
5. Eventuali interruzioni dell'attività analitica durante il periodo di esercizio di un laboratorio, dovute a ferie o ad assenze di durata equivalente, devono essere disciplinate dal laboratorio, in collaborazione con il CCQ, in modo tale da garantire il rispetto dei 4 risultati annuali richiesti per ogni analisi soggetta a verifica obbligatoria, con una distribuzione regolare nell'arco dell'anno.
6. La condizione di partecipazione ai sensi dell'art. 58a cpv. 7 LAMal in combinato disposto con l'art. 77 OAMal è considerata soddisfatta anche se il laboratorio non soddisfa, per ciascuna analisi soggetta a verifica obbligatoria, i criteri di valutazione analitici di QUALAB.
7. *Criteri amministrativi di adempimento:* La condizione di partecipazione è considerata soddisfatta quando il laboratorio trasmette al CCQ il risultato del controllo di qualità esterno entro il termine stabilito e sul foglio dei risultati sono presenti le indicazioni richieste (firma del responsabile del laboratorio nonché la dichiarazione che il materiale di controllo è stato analizzato autonomamente nel proprio laboratorio). In caso di trasmissione elettronica dei dati, il login mediante dati di accesso personali vale quale firma. Se il laboratorio, a causa di assenze per ferie o altri motivi d'impedimento, non è in grado di fornire i risultati dei controlli di qualità esterni entro il termine previsto, il CCQ deve esserne informato senza indugio.

5.3.3.2.2 Non adempiuto

1. La condizione di partecipazione ai sensi dell'art. 58a cpv. 7 LAMal in combinato disposto con l'art. 77 OAMal non è soddisfatta se il laboratorio ha partecipato a meno di quattro controlli di qualità esterni per anno civile per ciascuna analisi soggetta al controllo obbligatorio

(posizione EA), conformemente al punto 5.3.3.1 precedente, senza poter beneficiare di un'eccezione prevista dalla direttiva «Controllo qualità esterno obbligatorio» o di una dispensa concessa (punto 5.3.3.1, parte finale).

2. La condizione di partecipazione ai sensi dell'art. 58a cpv. 7 LAMal in combinato disposto con l'art. 77 OAMal secondo i criteri di QUALAB non è soddisfatta se, nel corso di un trimestre, un laboratorio non ha partecipato ai controlli di qualità esterni per tutte le analisi soggette al controllo obbligatorio.
3. La condizione di partecipazione non è soddisfatta se non sono state rispettate le prescrizioni amministrative di cui al precedente punto 5.3.3.2 cpv. 7.

5.4 Obblighi d'informazione QUALAB

1. QUALAB pubblica risultati affidabili e orientati ai gruppi destinatari riguardanti i lavori di sviluppo della qualità nell'ambito del CQ esterno delle strutture di laboratorio in Svizzera (art. 58a cpv. 2 lett. e LAMal). A tal fine elabora i relativi concetti di valutazione e di pubblicazione.
2. QUALAB redige ogni anno, in formato elettronico e all'attenzione dei membri del consiglio direttivo QUALAB, un elenco valido a livello nazionale che informa sulla partecipazione dei laboratori ai CQ esterni. Provvede inoltre affinché le organizzazioni degli assicuratori o gli assicuratori dispongano delle informazioni necessarie per poter verificare l'adempimento della partecipazione dei laboratori ai controlli di qualità esterni ai sensi dell'art. 58a cpv. 7 LAMal in combinato disposto con l'art. 77 OAMal, secondo i criteri di QUALAB. Il contratto di qualità e gli accordi di collaborazione tra QUALAB e i CCQ regolano i dettagli.

5.5 Compiti e prestazioni degli assicuratori

1. Gli assicuratori dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) o le loro associazioni redigono un elenco dei laboratori autorizzati che fatturano, su prescrizione medica, analisi secondo l'elenco delle analisi (art. 52 cpv. 1 lett. a n. 1 LAMal) soggette al CQ esterno secondo QUALAB. Essi aggiornano regolarmente tale elenco.
2. Gli assicuratori e le loro associazioni verificano se i laboratori rispettino l'obbligo di partecipazione al controllo di qualità esterno conformemente al punto 5.3.3. Verificano inoltre se i laboratori partecipino al controllo di qualità esterno per tutte le analisi da essi eseguite. In caso di inosservanza, adottano le misure previste al punto 5.8 seguente e nel contratto di qualità.

5.6 Criteri di valutazione dei risultati di misurazione

1. QUALAB stabilisce norme e standard di qualità (criteri di valutazione per posizione analitica) e definisce in tal modo i criteri per la valutazione dei risultati dei controlli di qualità esterni. Questi si basano su indicatori di risultato e seguono il principio della stessa qualità dell'analisi, indipendentemente dal tipo di laboratorio, dal personale di laboratorio o dal luogo di esecuzione delle analisi.
2. I criteri di valutazione, le norme e gli standard di qualità sono sottoposti a revisione periodica, pubblicati (attualmente al 01.09 dell'anno precedente) e, di regola, entrano in vigore all'inizio dell'anno. I parametri applicabili figurano nella direttiva «Controllo di qualità esterno obbligatorio».

5.7 Compiti e designazione dei centri di controllo qualità (CCQ)

1. I CCQ organizzano i controlli di qualità esterni e li valutano secondo i criteri stabiliti da QUALAB (punto 5.6). Inseriscono i contenuti dei certificati nella piattaforma di analisi dei dati (PAD) (punti 6.2 e 6.3 seguenti).
2. QUALAB stipula contratti di collaborazione con i CCQ. I CCQ che hanno sottoscritto un contratto di collaborazione sono elencati nella direttiva «*Controllo di qualità esterno obbligatorio*». Di regola, i CCQ devono essere accreditati dal Servizio di accreditamento svizzero (SAS) conformemente alla norma EN/ISO 17043.
3. I CCQ regolano, nei contratti relativi ai controlli di qualità esterni conclusi con i laboratori, le questioni concernenti la protezione dei dati in relazione alla trasmissione dei dati a QUALAB e agli assicuratori. QUALAB fornisce informazioni sul tipo e sulle modalità di utilizzo dei dati.
4. Il consiglio direttivo di QUALAB prende in considerazione i CCQ esteri qualora i centri nazionali non offrano determinati controlli di qualità esterni o l'offerta svizzera sia insufficiente. I centri esteri devono, in linea di principio, soddisfare gli stessi requisiti dei centri svizzeri, in particolare essere accreditati per i controlli di qualità esterni in questione. Di norma, i criteri di valutazione applicati dai CCQ esteri per la valutazione dei risultati dei controlli sono adottati qualora siano trasferibili alle condizioni svizzere.
5. I CCQ designano membri per il pool di esperti ai sensi dell'art. 6.2.4.3 cpv. 3 degli statuti.
6. I dettagli relativi ai compiti, ai requisiti particolari applicabili ai CCQ e alla collaborazione con i CCQ esteri sono disciplinati nei contratti di collaborazione tra QUALAB e i CCQ.

5.8 Conseguenze giuridiche del mancato adempimento

5.8.1 Misure dell'autorità di vigilanza

1. Gli assicuratori possono chiedere all'autorità di vigilanza ai sensi dell'art. 38 cpv. 2 LAMal la revoca dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, in particolare in caso di ripetuto mancato adempimento dell'obbligo di partecipazione alle misure di sviluppo della qualità secondo i criteri di QUALAB (art. 38 cpv. 3 LAMal). Tale possibilità di richiesta è aperta anche agli assicuratori LAINF e all'assicurazione militare. Il contratto di qualità disciplina la procedura di diffida e l'ulteriore procedura.
2. Le analisi eseguite da un laboratorio dopo la revoca dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS non possono più essere rimborsate dagli assicuratori. Le questioni particolari e le relative precisazioni sono disciplinate nel contratto di qualità.
3. I laboratori sono tenuti a informare le pazienti e i pazienti nonché i medici prescriventi della revoca dell'autorizzazione.

5.8.2 Sanzioni arbitrali

1. Qualora un laboratorio non rispetti le misure previste dagli art. 58a e 58h LAMal, ad esempio rifiuti di partecipare ai controlli di qualità esterni o violi gli accordi contrattuali relativi al controllo di qualità esterno, il tribunale arbitrale dell'AOMS può, ai sensi dell'art. 59 LAMal, pronunciare sanzioni su richiesta di un assicuratore o di un'associazione di assicuratori (ammonimento, restituzioni, multe).

2. La mancata osservanza ripetuta delle misure previste dagli art. 58a e 58h LAMal, il rifiuto di partecipare nonché le ripetute violazioni intenzionali di accordi contrattuali relativi al controllo di qualità esterno possono comportare, ai sensi dell'art. 59 LAMal, l'esclusione temporanea o definitiva dall'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS. La possibilità di una tale esclusione sussiste anche nell'AINF, nell'AM o nell'AI. Le analisi del laboratorio eseguite dopo la data di esclusione stabilita dal tribunale arbitrale non possono più essere rimborsate dall'assicurazione.

5.8.3 Nozione di caso di recidiva

1. QUALAB qualifica in generale quale caso di recidiva il rifiuto espresso ripetutamente dal laboratorio di rispettare le misure previste dagli art. 58a e 58h LAMal, di partecipare ai controlli di qualità esterni, nonché la mancata osservanza, per più di due volte, di una richiesta individuale degli assicuratori a partecipare.
2. QUALAB definisce la nozione di caso di recidiva nell'ambito dei provvedimenti dell'autorità di vigilanza allo stesso modo di quanto previsto al capoverso 1.

5.8.4 Misure in caso di carenze di qualità

Il mancato rispetto degli intervalli di tolleranza per le analisi secondo i criteri di valutazione di QUALAB comporta l'attuazione delle misure di miglioramento della qualità previste nel concetto di SQ o nel contratto di qualità. L'inosservanza di un obbligo di partecipazione a tali misure può comportare le conseguenze giuridiche previste ai punti 5.8.1 e 5.8.2.

5.8.5 Competenza

QUALAB non pronuncia alcuna misura né sanzione ai sensi dei punti 5.8.1 e 5.8.2. La richiesta di provvedimenti presso l'autorità di vigilanza ai sensi dell'art. 38 cpv. 2 D-LAMal rientra nella competenza degli assicuratori. Le sanzioni ai sensi dell'art. 59 LAMal sono decise dal tribunale arbitrale competente.

5.9 Finanziamento dei controlli di qualità esterni

1. I costi e il tempo impiegati dai laboratori per l'esecuzione dei controlli di qualità esterni sono stati presi in considerazione nella determinazione delle tariffe dell'elenco delle analisi (art. 52 cpv. 1 lett. a n. 1 LAMal). Tali oneri sono pertanto a carico dei laboratori partecipanti ai controlli di qualità esterni.
2. Viene riscosso un contributo presso i laboratori per cofinanziare i costi relativi ai locali, al personale e alle infrastrutture, nonché tutte le altre spese sostenute dalla segreteria e dalla presidenza nell'ambito della gestione del concetto QUALAB e dell'attuazione dei contratti di garanzia della qualità.
3. QUALAB stabilisce il contributo dei laboratori mediante decisione del consiglio direttivo e lo riscuote sotto forma di tassa annuale di registrazione (vignetta) nell'ambito dell'iscrizione al controllo di qualità esterno. Il contratto di qualità e gli accordi di collaborazione con i CCQ disciplinano i dettagli.
4. La quota di registrazione ammonta a CHF 40.- (cfr. art. 8.2 cpv. 2 del contratto di qualità). L'importo può essere adeguato non appena saranno state acquisite le prime esperienze (al più presto 3 anni dopo l'attuazione dell'obbligo di registrazione).

5. Le decisioni del consiglio direttivo relative a un aumento della quota di registrazione esistente richiedono, per la loro adozione, il consenso di tutti i membri del consiglio nominati dalle organizzazioni dei fornitori di prestazioni (art. 6.1 cpv. 2 degli statuti).
6. I costi e l'onere di lavoro che non rientrano nei cpv. 1 e 2 sono finanziati mediante i contributi dei membri dell'associazione «QUALAB». Tale modalità di finanziamento riguarda:
 - a) i costi per la realizzazione e la gestione nonché la manutenzione e l'ulteriore sviluppo della PAD.
 - b) l'inserimento dei dati nella PAD da parte dei CCQ e l'esportazione dei dati dalla PAD a favore di QUALAB.
 - c) le valutazioni statistiche sulla base della PAD e la pubblicazione dei relativi risultati.
 - d) i restanti costi e oneri non coperti dai cpv. 1 e 2.

Le associazioni degli assicuratori malattia possono stabilire nel contratto di qualità disposizioni contrattuali relative alla partecipazione ai costi da parte dei loro membri (art. 12.2.1 cpv. 6 degli statuti).

7. Le associazioni di laboratori o gli assicuratori che non sono o non sono più membri dell'associazione «QUALAB», ma che hanno aderito o rimangono assoggettati al contratto di qualità di QUALAB, versano un contributo adeguato ai costi di cui al precedente cpv. 6. Lo stesso vale per i laboratori o i fornitori di prestazioni che non sono affiliati ad alcuna associazione ai sensi dell'art. 3.1 cpv. 2 lett. a e c degli statuti e che si sono sottoposti al contratto di qualità di QUALAB. Il consiglio direttivo stabilisce l'ammontare del contributo (art. 6.2.2 cpv. 1 lett. a degli statuti).

5.10 Finanziamento dei controlli di partecipazione

1. I costi (i) per il confronto tra i criteri di partecipazione soddisfatti ai sensi del precedente punto 5.3.3.2 e le analisi effettivamente fatturate a carico degli assicuratori, (ii) per i solleciti ai laboratori che fatturano agli assicuratori analisi senza aver adempiuto ai criteri di partecipazione, nonché (iii) per l'esecuzione della revoca amministrativa dell'autorizzazione sono a carico degli assicuratori.
2. Le associazioni degli assicuratori sono autorizzate a riscuotere spese fino a CHF 50. – per ogni sollecito inviato per raccomandata all'indirizzo dei laboratori che non adempiono ai criteri di partecipazione. Lo stesso vale per una comunicazione per raccomandata di una revoca dell'autorizzazione.
3. Le associazioni degli assicuratori si ripartiscono tra loro i costi in proporzione al loro peso di voto nell'assemblea dei membri (art. 5.4 cpv. 2; art. 12.2.1 cpv. 4 degli statuti QUALAB).

6. Trattamento dei dati da parte di QUALAB

6.1 Principi

Nel trattamento dei dati, QUALAB garantisce la protezione della personalità dei laboratori interessati dal concetto SQ, nonché dei loro titolari e gestori, conformemente alle disposizioni della legge federale svizzera sulla protezione dei dati (LPD) del 19 giugno 1992 (RS 235.1). La comunicazione di dati da parte di QUALAB a terzi ai sensi dell'art. 58c cpv. 1 lett. e e f LAMal non richiede il

consenso dei laboratori. La trasmissione da parte di QUALAB a ulteriori terzi di dati di misurazione e valutazioni relativi a singoli laboratori è ammessa soltanto se il laboratorio ha rilasciato il proprio consenso scritto o in forma testuale. I dettagli sono disciplinati dal concetto di protezione dei dati di QUALAB.

6.2 Piattaforma di analisi dei dati (PAD)

1. QUALAB gestisce una PAD che registra, per ogni laboratorio, il GLN laboratorio, il numero di analisi sottoposte a controllo e i valori di misurazione del laboratorio. Il GLN laboratorio deve essere completato con i numeri RCC. La raccolta dei dati è disciplinata nell'ambito della direttiva «Requisiti per i certificati CQE e gli attestati di partecipazione QUALAB», nonché dei contratti di collaborazione tra QUALAB e i CCQ. L'inserimento dei dati tecnici di laboratorio relativi ai controlli di qualità esterni è riservato esclusivamente ai CCQ.
2. Con l'iscrizione ai controlli di qualità esterni, i laboratori dichiarano che i CCQ sono autorizzati a trasmettere alla PAD i dati relativi alla loro partecipazione e ai risultati delle misurazioni e che QUALAB è autorizzata a comunicare i dati a terzi ai sensi dell'art. 58c cpv. 3 LAMal, a utilizzarli per il controllo della partecipazione al controllo di qualità nonché per valutazioni statistiche anonimizzate (aggregate e non riferite a singoli laboratori). La presente disposizione si applica a decorrere dall'entrata in vigore della nuova regolamentazione del finanziamento conformemente al punto 5.9 cpv. 3.

6.3 Certificati e attestati di partecipazione

1. La PAD consente di verificare automaticamente se un laboratorio è in grado di comprovare il numero di controlli di qualità esterni richiesto secondo il concetto SQ (precedente punto 5.3.3.1), al fine di adempiere all'obbligo di partecipazione alle misure di sviluppo della qualità conformemente all'art. 58a LAMal. Essa agevola il controllo da parte degli assicuratori in merito alla partecipazione di un laboratorio ai controlli di qualità esterni per tutte le analisi che, secondo il concetto SQ, sono obbligatorie.
2. QUALAB rilascia annualmente, all'attenzione del consiglio direttivo, un attestato di partecipazione nazionale (esportazione PAD), che conferma l'adempimento o il mancato adempimento dell'obbligo di partecipazione di ciascun laboratorio secondo il criterio del numero di controlli di qualità esterni (punto 5.3.3.1). Il contratto di qualità disciplina i dettagli.
3. I laboratori partecipanti ai controlli di qualità esterni ricevono dai CCQ certificati annuali. Oltre al GLN, questi comprendono i dati di partecipazione, i dati di misurazione relativi alle singole posizioni analitiche e le relative valutazioni secondo i criteri di valutazione di QUALAB. La direttiva «Requisiti per i certificati CCQ e gli attestati di partecipazione QUALAB» disciplina i dettagli. QUALAB definisce in modo uniforme, a livello svizzero, il contenuto informativo minimo del certificato.

6.4 Benchmarking nazionale dei controlli di qualità esterni

QUALAB può effettuare un benchmarking nazionale dei certificati dei controlli di qualità esterni e pubblicare i risultati delle valutazioni nonché le misure di miglioramento. Nelle pubblicazioni possono essere citati i nomi dei laboratori.

7. Modifiche del concetto di qualità

Le modifiche al presente concetto SQ devono essere effettuate in forma scritta. Per l'adozione delle decisioni si applica l'art. 5.4 degli statuti di QUALAB.

8. Lingue

Il concetto SQ è redatto in tedesco, francese e italiano. In caso di divergenze tra le versioni, fa fede la versione in lingua tedesca.

9. Prima revisione

Il consiglio direttivo effettuerà, al più tardi dopo tre anni di applicazione del concetto SQ, delle valutazioni sul suo funzionamento e sulla sua efficacia, al fine di individuare eventuali difetti, errori, lacune o incoerenze. Se del caso, avvierà le misure necessarie per apportare miglioramenti.

10. Entrata in vigore

Il presente concetto è stato approvato dal consiglio direttivo di QUALAB nella seduta del 3.12.2020 ed entra in vigore a partire dal 3.12.2020. Esso sostituisce il concetto SQ di QUALAB in vigore fino al 2.12.2020. Il consiglio direttivo stabilisce la successiva entrata in vigore del punto 5.9 cpv. 3 del presente concetto.

Berna, 3.12.2020

FAMH, FMH, H+, pharmaSuisse, santésuisse, commissione delle tariffe mediche, assicurazione militare, assicurazione invalidità, QUALAB o i mandatari

f.to Dr. Martin Risch

f.to Manuela Gebert