

Contratto qualità

concernente l'attuazione di misure di sviluppo della qualità, in particolare del controllo di qualità interno ed esterno secondo il concetto QUALAB nei laboratori medici (parte obbligatoria)

tra

le organizzazioni dei fornitori di prestazioni

- **FAMH:** Associazione Svizzera dei Responsabili dei Laboratori di Analisi Mediche
- **FMH:** Federazione dei medici svizzeri
- **H+**: Gli Ospedali Svizzeri
- **pharmaSuisse:** Società Svizzera dei Farmacisti

qui tutte rappresentate dal Signor Dr. Martin Risch e dalla Signora Manuela Gebert, conformemente alle procure conservate con il presente contratto quali allegati n. 1 - 4.

e le

organizzazioni degli assicuratori e gli assicuratori

- **santésuisse:** Gli assicuratori malattia svizzeri
- Assicuratori ai sensi della Legge federale sull'assicurazione contro gli infortuni, rappresentati dalla **Commissione delle tariffe mediche** LAINF (CTM),
- **Assicurazione militare** (AM), rappresentata dall'Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni (Suva), divisione assicurazione militare
- **Assicurazione invalidità** (AI), rappresentata dall'Ufficio federale delle assicurazioni sociali (UFAS)

qui tutte rappresentate dal Signor Dr. Martin Risch e dalla Signora Manuela Gebert, conformemente alle procure conservate con il presente contratto quali allegati n. 5 - 8.

e

- **«QUALAB»** (Associazione svizzera per lo sviluppo della qualità nei laboratori medici).

(versione definitiva 3.12.20, V 1.1)

Inhalt

1. Scopo	3
2. Campo di applicazione	3
3. Elementi contrattuali	4
4. Identificatore quale laboratorio autorizzato	4
5. Misure di controllo della qualità	4
5.1 Controllo di qualità interno	4
5.2 Controllo di qualità esterno	5
6. Misure di miglioramento della qualità	5
7. Trasmissione dei dati	5
7.1 Comunicazione dei laboratori	5
7.2 Comunicazione dei centri di controllo qualità	6
8. Finanziamento del controllo di qualità	6
8.1 Controllo di qualità interno	6
8.2 Controllo di qualità esterno	6
8.3 Regole speciali di finanziamento per determinate parti contraenti	6
9. Omissioni e rifiuti	6
9.1 Misure dell'autorità di vigilanza	6
9.2 Sanzioni arbitrali	7
10. Disdetta	7
11. Modifica del contratto	8
12. Clausola salvatoria	8
13. Entrata in vigore e durata del contratto	8

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

1. Scopo

- ¹ Con il presente contratto, le parti regolano l'attuazione di misure di sviluppo della qualità, in particolare del controllo di qualità interno ed esterno, segnatamente l'obbligo dei laboratori di partecipare ai controlli di qualità esterni secondo le regole del concetto QUALAB (concetto SQ). Contestualmente alla sottoscrizione del presente contratto, viene costituita l'associazione «QUALAB (Associazione svizzera per lo sviluppo della qualità nei laboratori medici)» e vengono adottati i documenti elencati al punto 3 seguente, al fine di disciplinare le questioni tecniche e giuridiche relative all'attuazione.
- ² Sulla base delle disposizioni del diritto federale (in particolare: art. 58, 58a, 58c e 58h LAMal; art. 77, 77a e 77c OAMal; art. 53 cpv. 2 LAINF, art. 69 OAINF; art. 22 cpv. 2 LAM, art. 12 OAM; art. 26bis LAI) le parti convengono quanto segue.

2. Campo di applicazione

- ¹ Il contratto si applica alle parti contrattuali indicate. Ogni singola organizzazione fornitrice di prestazioni conclude il contratto con tutti i partecipanti contrattuali della parte assicurativa. Viceversa, ogni singolo partecipante contrattuale della parte assicurativa conclude il contratto con tutti i partecipanti contrattuali della parte dei fornitori di prestazioni.
- ² Il contratto viene concluso dalle organizzazioni dei fornitori di prestazioni con effetto vincolante per i laboratori gestiti dai loro membri, e analogamente, a) da santésuisse con effetto vincolante per gli assicuratori malattia ad essa aderenti e b) dalla Commissione delle tariffe mediche LAINF (CTM) per gli assicuratori contro gli infortuni ad essa affiliati, c) dall'assicurazione militare e dall'assicurazione per l'invalidità.
- ³ Il presente contratto disciplina i compiti, i diritti e gli obblighi:
- a) delle parti contraenti,
 - b) dei laboratori autorizzati a esercitare a carico delle assicurazioni sociali,
 - c) degli assicuratori sociali in relazione all'attuazione del controllo di qualità interno ed esterno, in conformità alle disposizioni del concetto SQ, parte obbligatoria (concetto SQ).
- ⁴ Possono aderire al presente contratto, su richiesta presentata al consiglio direttivo di QUALAB, in qualità di partecipanti contrattuali:
- a) I laboratori e gli assicuratori che non appartengono ad alcuna associazione indicata all'inizio come parte contraente.
 - b) Le associazioni di fornitori di prestazioni o di assicuratori che non sono indicate all'inizio come parti contraenti, con effetto vincolante per i membri dell'associazione ad esse affiliati.
- ⁵ Le associazioni che non sono più membri attivi dell'associazione QUALAB, ma che rimangono aderenti al contratto di qualità (contratto SQ), sono equiparate ai partecipanti contrattuali.

⁶ I partecipanti al contratto (cpv. 4) e le associazioni loro equiparate (cpv. 5) sono tenuti a versare un contributo adeguato a copertura dei servizi forniti da QUALAB nell'ambito del controllo di qualità interno ed esterno, della gestione della piattaforma di analisi dei dati (PAD) da parte dei centri di controllo della qualità (CCQ), nonché delle ulteriori spese previste al punto 5.9, cpv. 6, del concetto SQ, nella misura in cui tali costi non siano coperti dalla tariffa dell'elenco delle analisi. Il consiglio direttivo di QUALAB stabilisce l'importo del contributo (art. 6.2.2 lett. a degli statuti QUALAB). Il contributo è imputato alla quota di finanziamento della categoria di membri alla quale appartiene il partecipante contrattuale ai sensi dei cpv. 4 e 5.

3. Elementi contrattuali

Fanno parte integrante del presente contratto:

- Gli statuti QUALAB
- Il concetto SQ, parte obbligatoria
- La direttiva «Controllo di qualità interno»
- La direttiva «Controllo di qualità esterno obbligatorio»
- La direttiva «Procedura di iscrizione, autodichiarazione e tassa di registrazione»
- Il concetto del programma di sviluppo QUALAB «Processo di miglioramento continuo (PMC)» e ulteriori regolamenti relativi ai programmi di sviluppo adottati dal consiglio direttivo

4. Identificatore quale laboratorio autorizzato

Ogni laboratorio che fornisce prestazioni di medicina di laboratorio analitica a carico delle assicurazioni sociali che erogano o assicurano prestazioni mediche (AMal/AINF/AM/AI) deve disporre di un Global Location Number (GLN).

5. Misure di controllo della qualità

5.1 Controllo di qualità interno

¹ I laboratori si impegnano a eseguire il controllo di qualità interno conformemente alle disposizioni del punto 5.2 del concetto SQ (parte obbligatoria). Il controllo di qualità interno costituisce parte integrante dell'obbligo di sviluppo della qualità secondo QUALAB, rappresenta un complemento indispensabile all'obbligo di assicurazione e promozione della qualità esterna (punto 5.2 cpv. 2 del concetto SQ) ed è una condizione per la conferma della partecipazione alle misure di sviluppo della qualità ai sensi dell'art. 58a LAMal in combinato disposto con l'art. 77 OAMal (punto 5.2 cpv. 6 del concetto SQ).

² Confermano l'esecuzione mediante autodichiarazione in occasione della registrazione annuale presso QUALAB per l'esecuzione dei controlli di qualità esterni (punto 5.1; punto 5.2 cpv. 6 del concetto SQ). I dettagli sono disciplinati dalla direttiva «Procedura di iscrizione, autodichiarazione e tassa di registrazione».

5.2 Controllo di qualità esterno

- ¹ I laboratori si impegnano a partecipare ai controlli di qualità esterni secondo le disposizioni del concetto SQ (punto 5.3 del concetto SQ).
- ² I laboratori devono iscriversi ai controlli di qualità esterni presso un CCQ riconosciuto da QUALAB. QUALAB riconosce esclusivamente i CCQ svizzeri, a condizione che sul territorio sia disponibile un'offerta conforme ai requisiti di QUALAB (punto 5.7 del concetto SQ, parte obbligatoria). Per il resto, la scelta tra i CCQ riconosciuti da QUALAB è libera. Questi sono elencati nella direttiva «Controllo di qualità esterno obbligatorio».
- ³ I laboratori devono far registrare annualmente la loro partecipazione presso QUALAB e versare a quest'ultima una tassa di iscrizione destinata al suo cofinanziamento (punto 5.9 cpv. 2 del concetto SQ) (punto 5.9 cpv. 3 e 4 del concetto SQ). I dettagli sono disciplinati dalla direttiva «Procedura di iscrizione, autodichiarazione e tassa di registrazione»
- ⁴ Se un laboratorio non è in grado di eseguire i controlli di qualità esterni per motivi oggettivi, deve presentare a QUALAB, previa consultazione con il CCQ, una richiesta scritta e motivata di dispensa (punto 5.3.3.1 del concetto SQ). Il consiglio direttivo di QUALAB esamina la richiesta in via definitiva e comunica la propria decisione per iscritto. Per la durata della dispensa approvata, la partecipazione è considerata adempiuta.
- ⁵ La partecipazione al controllo di qualità esterno secondo il concetto SQ può essere confermata unicamente se l'obbligo di partecipazione di cui al punto 5.3.3.2 del concetto SQ è stato integralmente rispettato e la tassa di registrazione è stata versata.

6. Misure di miglioramento della qualità

Qualora i valori misurati si situino al di fuori delle tolleranze stabilite da QUALAB (criterio non soddisfatto), i laboratori devono avviare la procedura del «processo di miglioramento continuo». I dettagli sono disciplinati dal pertinente programma di sviluppo QUALAB adottato dal consiglio direttivo.

7. Trasmissione dei dati

7.1 Comunicazione dei laboratori

- ¹ I laboratori si impegnano a mettere annualmente a disposizione degli assicuratori, sotto forma di attestato di partecipazione, i dati necessari per il controllo dell'adempimento dell'obbligo di partecipazione conformemente al punto 5.3.3.2 del concetto SQ.
- ² I laboratori autorizzano i CCQ da loro scelti a trasferire alla PAD di QUALAB i dati necessari ai sensi del cpv. 1. Essi autorizzano QUALAB a confermare agli assicuratori o alle loro autorità competenti l'adempimento dell'obbligo di partecipazione secondo i criteri del punto 5.3.3.2 del concetto SQ e della direttiva «Requisiti per i certificati dei CCQ e per gli attestati di partecipazione QUALAB», mediante un attestato di partecipazione annuale redatto sotto forma di elenco valido a livello nazionale.

7.2 Comunicazione dei centri di controllo qualità

I laboratori autorizzano i CCQ a trasmettere alla PAD di QUALAB i risultati delle misurazioni dei controlli di qualità esterni ai fini della verifica della partecipazione al controllo di qualità esterno, nonché di valutazioni statistiche anonimizzate (aggregate e non riferite a singoli laboratori). Con l'iscrizione ai controlli di qualità esterni, i laboratori dichiarano inoltre di autorizzare QUALAB a comunicare tali dati a terzi ai sensi dell'art. 58c cpv. 3 LAMal.

8. Finanziamento del controllo di qualità

8.1 Controllo di qualità interno

L'onere e i costi per l'esecuzione del controllo di qualità interno sono a carico dei laboratori. Essi sono inclusi nella tariffa dell'elenco delle analisi (art. 52 cpv. 1 lett. a n. 1 LAMal) e sono pertanto coperti da tale tariffa.

8.2 Controllo di qualità esterno

- ¹ L'onere in termini di costi e di tempo sostenuto dai laboratori e dai CCQ per l'esecuzione dei controlli di qualità esterni è stato preso in considerazione nella determinazione della tariffa dell'elenco delle analisi (art. 52 cpv. 1 lett. a n. 1 LAMal). Pertanto, tale onere è a carico dei laboratori partecipanti (punto 5.9 cpv. 1 del concetto SQ).
- ² La tassa di iscrizione di cui al punto 5.2 cpv. 3 del concetto SQ copre i costi sostenuti da QUALAB in relazione alla garanzia della qualità esterna, conformemente al punto 5.9 cpv. 2 del concetto SQ, che sono coperti dalla tariffa dell'elenco delle analisi.

8.3 Regole speciali di finanziamento per determinate parti contraenti

I membri delle associazioni degli assicuratori malattia versano alla propria associazione un contributo destinato a coprire i costi di cui al punto 5.9 del concetto SQ, determinato in proporzione al numero dei propri assicurati nell'assicurazione di base (art. 12.2.1 cpv. 6 degli statuti QUALAB).

9. Omissioni e rifiuti

9.1 Misure dell'autorità di vigilanza

- ¹ Qualora un assicuratore malattia o la sua associazione constati che un laboratorio non soddisfa le condizioni di partecipazione al controllo di qualità esterno (punto 5.3.3.2 del concetto SQ), assegna al laboratorio un termine adeguato, ma di regola breve, per avviare o riprendere la partecipazione ai controlli di qualità esterni. Di regola, la partecipazione deve avvenire al primo controllo di qualità esterno disponibile. Per le richieste di esenzione si applica per analogia l'art. 5.2 cpv. 4 di cui sopra.
- ² L'assicuratore malattia o l'associazione competente assegna inoltre al laboratorio un termine entro il quale deve essere confermata per iscritto l'avvenuta iscrizione presso il CCQ.

- ³ Se il laboratorio non rispetta il termine fissato per la partecipazione ai controlli di qualità esterni oppure omette di comunicare entro il termine stabilito l'avvenuta iscrizione presso il CCQ, l'assicuratore malattia o l'associazione competente emette una seconda richiesta di partecipazione, mediante lettera raccomandata e soggetta a tassa, fissando un nuovo termine per la partecipazione al primo controllo di qualità esterno disponibile.
- ⁴ Contestualmente a tale diffida viene comunicato che, qualora il laboratorio ometta nuovamente di soddisfare integralmente i criteri di partecipazione, l'assicuratore è legittimato a chiedere all'autorità di vigilanza, ai sensi dell'art. 38 cpv. 2 e 3 LAMal, la revoca dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. A partire dal momento della revoca dell'autorizzazione, le analisi effettuate a carico dell'AOMS non possono più essere rimborsate dagli assicuratori (punto 5.8.1 cpv. 2 del concetto SQ).
- ⁵ Non appena il laboratorio è nuovamente autorizzato e ha presentato agli assicuratori la prova dell'avvenuta iscrizione, esso riacquista il diritto di fatturazione, subordinatamente alla partecipazione effettiva al controllo di qualità esterno. Per la ripresa del diritto di fatturazione fa fede la data dell'analisi.
- ⁶ Le remunerazioni degli assicuratori per le analisi effettuate durante il periodo in cui il laboratorio non disponeva dell'autorizzazione comportano un obbligo di restituzione da parte del laboratorio.
- ⁷ Le misure previste ai cpv. 1 – 6 di cui sopra si applicano anche agli assicuratori secondo la LAINF e all'assicurazione militare.

9.2 Sanzioni arbitrali

In caso di violazioni degli accordi contrattuali relativi al controllo di qualità esterno o in caso di rifiuto di partecipare a misure di sviluppo della qualità ai sensi degli artt. 58a, 58c e 58h LAMal, il tribunale arbitrale competente nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie può, ai sensi dell'art. 59 LAMal e su richiesta di un assicuratore malattia o di un'associazione di assicuratori malattia, pronunciare sanzioni (ammonimento, restituzioni, multe, esclusione; punto 5.8.2 del concetto SQ).

10. Disdetta

- ¹ Il contratto di qualità può essere disdetto con un preavviso di sei mesi per la fine di un anno civile, per la prima volta con effetto al 31.12.2021. La disdetta deve essere presentata per iscritto al consiglio direttivo di QUALAB. Lo stesso vale qualora un partecipante contrattuale (punto 2 cpv. 4) dichiari il proprio recesso dal contratto di qualità.
- ² Se una parte contraente disdice il contratto, i contratti con le restanti parti contraenti restano in vigore.

11. Modifica del contratto

Le modifiche contrattuali richiedono la forma scritta. Anche le modifiche alle direttive di cui sopra possono comportare modifiche del contratto. Salvo diverso accordo o diversa disposizione, le modifiche si applicano anche ai contratti SQ già conclusi. Le organizzazioni dei fornitori di prestazioni, gli assicuratori e le organizzazioni degli assicuratori sono responsabili dell'informazione ai propri membri. Resta salvo il diritto di disdetta ai sensi del punto 10 cpv.1 di cui sopra.

12. Clausola salvatoria

Qualora una disposizione del presente contratto sia o divenga invalida, ciò non pregiudica la validità delle restanti pattuizioni e dichiarazioni. Le parti contraenti sostituiranno la disposizione invalida con una disposizione valida che si avvicini il più possibile allo scopo perseguito dalla disposizione invalida (tenendo conto delle condizioni quadro economiche e professionali) e all'equilibrio contrattuale originariamente concordato. Lo stesso vale per eventuali lacune contrattuali.

13. Entrata in vigore e durata del contratto

¹ Il presente contratto entra in vigore con la sottoscrizione. Esso sostituisce il contratto di base QUALAB del 29.11.1999 in quanto contratto SQ.

² Ogni parte contraente riceve un esemplare originale firmato del contratto. Un originale del contratto viene trasmesso all'Ufficio federale della sanità pubblica per approvazione ai sensi dell'art. 58a cpv. 4 LAMal.

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



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

Allegati

- Gli statuti QUALAB
- Il concetto SQ, parte obbligatoria
- La direttiva «Controllo di qualità interno»
- La direttiva «Controllo di qualità esterno obbligatorio»
- La direttiva «Procedura di iscrizione, autodichiarazione e tassa di registrazione»
- Il concetto del programma di sviluppo QUALAB «Processo di miglioramento continuo (PMC)» e ulteriori regolamenti sui programmi di sviluppo adottati dal consiglio direttivo