

Direttiva

Requisiti per i certificati CCQ e gli attestati di partecipazione QUALAB

(versione 17.02.26)

Inhalt

1. Scopo della direttiva	3
2. Base giuridica e parti integranti	3
3. Identificazione dei laboratori	3
4. Contenuti dei certificati CCQ	4
4.1 Principio	4
4.2 Inserimento dei dati CCQ ed esportazione dei dati dalla PAD	4
4.3 Indicazioni sul rispetto dei criteri di valutazione	4
5. Contenuti degli attestati di partecipazione	5
5.1 Controllo di qualità esterno	5
5.1.1 Principio	5
5.1.2 Criteri di adempimento della partecipazione	5
5.1.3 Inserimento dei dati CCQ ed esportazione dei dati dalla PAD	6
5.2 Controllo di qualità interno	7
6. Entrata in vigore	7

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 della direttiva

¹ La direttiva descrive il contenuto dei documenti che, secondo il concetto QUALAB (concetto di sviluppo della qualità, SQ), sono rilasciati dai Centri di Controllo della Qualità (CCQ) e da QUALAB in relazione al controllo di qualità (CQ) esterno. Essa stabilisce inoltre quali dati i CCQ devono mettere a disposizione in tale contesto.

² La direttiva distingue i seguenti documenti:

- a) certificati CCQ,
- b) attestati di partecipazione QUALAB destinati al consiglio direttivo QUALAB.

³ Il certificato CCQ attesta, per ciascun anno civile e per ciascuna analisi (posizione EA), la partecipazione di un determinato laboratorio al CQ esterno, nonché il soddisfacimento dei criteri di valutazione di QUALAB secondo la direttiva «*Controllo di qualità esterno obbligatorio*» (punto 4 qui di seguito).

⁴ L'attestato di partecipazione contiene le indicazioni che documentano o consentono di verificare se un determinato laboratorio abbia soddisfatto o meno, per ogni anno civile, le condizioni di partecipazione al controllo di qualità esterno secondo i criteri del concetto SQ (punto 5 qui di seguito).

⁵ L'emissione dei contenuti dei certificati e degli attestati di partecipazione dalla piattaforma di scambio dati (PAD) è garantita mediante regole uniformi, riguardanti il rispetto delle condizioni di partecipazione al controllo di qualità esterno e la valutazione dei risultati secondo i criteri di valutazione di QUALAB. L'acquisizione dei contenuti degli attestati di partecipazione QUALAB e dei certificati CCQ è garantita mediante il profilo dei requisiti e le descrizioni delle interfacce.

2. Base giuridica e parti integranti

¹ La presente direttiva si basa sull'art. 6.2.2 lett. a dello statuto di QUALAB, in combinato disposto con il punto 5 del contratto di collaborazione con i CCQ.

² Fanno parte integrante della presente direttiva:

- «*Contratto di collaborazione con i CCQ*».
- Direttiva «*Controllo di qualità interno*».
- Direttiva «*Controllo di qualità esterno obbligatorio*».
- Concetto SQ per la garanzia della qualità obbligatoria nel laboratorio medico.

3. Identificazione dei laboratori

¹ Il laboratorio è identificato nella PAD sulla base dei seguenti criteri obbligatori:

- a) nome e indirizzo del laboratorio
- b) GLN (Global Location Number) per ogni unità di laboratorio (punto 3.2.2.3 del concetto SQ)

² Registrazione presso più CCQ: se un'analisi specifica (posizione EA) è controllata presso più CCQ, vale la partecipazione del CCQ presso il quale sono soddisfatte le condizioni di partecipazione.

4. Contenuti dei certificati CCQ

4.1 Principio

¹ I CCQ inviano il contenuto dei certificati per via elettronica alla PAD. Solo i CCQ sono autorizzati a inserire i dati tecnici di laboratorio.

² I laboratori che partecipano ai controlli di qualità esterni secondo il concetto SQ ricevono annualmente dai CCQ un certificato in formato cartaceo, attestante la loro partecipazione ai controlli di qualità esterni, i risultati dei controlli e il rispetto dei criteri di valutazione di QUALAB durante l'anno d'esame trascorso.

³ La PAD riunisce i dati contenuti nei certificati dei laboratori con lo stesso GLN in una panoramica complessiva. I CCQ inviano alla PAD i contenuti necessari per la composizione.

4.2 Inserimento dei dati CCQ ed esportazione dei dati dalla PAD

I CCQ trasmettono alla PAD i seguenti dati, che devono figurare anche sul certificato del laboratorio:

- 1 Periodo di controllo.
- 2 Identificazione del laboratorio tramite GLN (**G**lobal **L**ocation **N**umber) e numero RCC personale associato (numero di registro dei codici creditori della SASIS AG), eventualmente RCC di una persona giuridica.
- 3 Per ogni GLN laboratorio, il GLN personale associato o eventualmente il GLN associato di una persona giuridica.
- 4 Numero di partecipante dei CCQ (TLN).
- 5 Nome del laboratorio.
- 6 Indirizzo della sede del laboratorio; in caso di un laboratorio con più sedi: indirizzo per ogni sede.
- 7 Per laboratorio, le analisi verificate mediante controllo di qualità esterno.
- 8 Informazioni sulla partecipazione secondo l'art. 77 cpv. 1, OAMal per posizione EA (vedi punto 5.1.2 cpv. 7 e punto 5 seguente)
- 9 Rispetto dei criteri di valutazione conformemente alla direttiva «*Controllo di qualità esterno obbligatorio*»

In formato tabellare

Anno civile	GLN laboratorio	GLN pers./per sona giuridica	RCC laboratori o pers./per sona giuridica	Nome del laboratorio	TLN	Indirizzo del laboratorio	Posizione EA	Nome EA	Adempimento delle condizioni di partecipazione (OAMal)	Rispetto dei criteri di valutazione

4.3 Indicazioni sul rispetto dei criteri di valutazione

¹ Il risultato di misurazione di un controllo di qualità esterno per un'analisi soggetta a controllo obbligatorio (posizione EA) è considerato adempito se il risultato rientra nei criteri di valutazione previsti per tale parametro. I criteri di valutazione sono riportati per ogni parametro nella direttiva «Controllo di qualità esterno obbligatorio».

- ² Se una determinata analisi (posizione EA) è controllata presso più CCQ, sono determinanti i valori del CCQ presso il quale sono soddisfatte le condizioni di partecipazione. Laddove sono soddisfatte le condizioni di partecipazione, per i criteri di valutazione, rispettivamente per l'adempimento e il relativo grado, si applica il punto 3 cpv. 2 sopra indicato.
- ³ I criteri annuali di adempimento per una determinata analisi (posizione EA) sono considerati soddisfatti se sono rispettati i criteri di valutazione di QUALAB (generalmente per almeno il 75% dei controlli; le eccezioni sono stabilite nella direttiva «*Controllo di qualità esterno obbligatorio*»).
- ⁴ I risultati relativi al rispetto dei criteri di valutazione di QUALAB sono trasmessi alla PAD per tutte le analisi (posizioni EA) per le quali il laboratorio è registrato.
- ⁵ Una correzione successiva del risultato a seguito di un intervento del laboratorio interessato è possibile e ammessa unicamente se il CCQ ha rilevato o valutato i valori in modo dimostrabilmente errato.
- ⁶ La valutazione del rispetto dell'obbligo di partecipazione si basa sui criteri del punto 5.1.2 qui di seguito.

5. Contenuti degli attestati di partecipazione

5.1 Controllo di qualità esterno

5.1.1 Principio

Ogni laboratorio deve partecipare ad almeno quattro controlli di qualità esterni per anno civile per le analisi soggette al controllo di qualità esterno obbligatorio (regola generale). Tale numero può essere aumentato in casi giustificati. Per ogni trimestre viene effettuato un controllo di qualità esterno. In casi giustificati, un laboratorio può rinunciare a un controllo di qualità esterno. A tal fine, deve essere presentata a QUALAB una richiesta di dispensa motivata entro i termini previsti (punto 5.3.3.1 del concetto SQ). QUALAB informa i CCQ in merito ai casi di concessione di dispense.

5.1.2 Criteri di adempimento della partecipazione

- ¹ L'obbligo di partecipazione ai sensi dell'art. 77 cpv. 1 OAMal è considerato adempiuto secondo i criteri di QUALAB, per quanto sia possibile stabilirlo dai dati della PAD, se sono soddisfatte le seguenti condizioni.
- ² La partecipazione ai controlli di qualità esterni è considerata soddisfatta se vengono inviati al CCQ almeno 4 risultati per ogni analisi soggetta a controllo obbligatorio (posizione EA) e per anno civile, nonché almeno un controllo di qualità esterno per analisi e trimestre. Le eccezioni a questa regola sono stabilite nella direttiva «*Controllo di qualità esterno obbligatorio*» (punto 5.3.3.2.1 cpv. 3 del concetto SQ).
- ³ Se l'obbligo di controllo della qualità inizia nel corso di un anno civile, la partecipazione è considerata adempiuta se, per ogni trimestre rimanente con obbligo di controllo, viene effettuato un controllo di qualità esterno per ogni analisi soggetta a controllo obbligatorio. I controlli di qualità esterni dei trimestri già conclusi non devono essere recuperati (punto 5.3.3.2.1 cpv. 4 del concetto SQ).
- ⁴ Eventuali interruzioni dell'attività analitica durante il periodo di esercizio di un laboratorio, dovute ad assenze per ferie o ad assenze di durata equivalente, devono essere disciplinate dal laboratorio in

collaborazione con il CCQ, in modo tale che siano rispettati i 4 risultati annuali richiesti per ogni analisi soggetta a controllo obbligatorio e per trimestre (punto 5.3.3.2.1 cpv. 5 del concetto SQ).

⁵ La condizione di partecipazione ai sensi dell'art. 77, cpv. 1 OAMal è adempiuta anche se il laboratorio non soddisfa i criteri di valutazione analitico-tecnici di QUALAB per ogni analisi soggetta a controllo obbligatorio.

⁶ *Criteri amministrativi di adempimento:* La condizione di partecipazione è considerata soddisfatta se il laboratorio invia il risultato del controllo di qualità esterno entro il termine stabilito e se le indicazioni richieste (firma del responsabile del laboratorio nonché dichiarazione che il materiale di controllo è stato analizzato direttamente nel proprio laboratorio) sono presenti sul foglio dei risultati e/o tramite firma elettronica. Il CCQ deve verificare che tali requisiti siano rispettati. In caso di trasmissione elettronica dei dati, il login mediante credenziali di accesso personali vale come firma (punto 5.3.3.2.1 cpv. 7 del concetto SQ).

⁷ La partecipazione è valutata annualmente.

⁸ Se il laboratorio, a causa di assenze per ferie o di altri motivi d'impedimento, non è in grado di fornire i risultati dei controlli di qualità esterni entro i termini stabiliti, è tenuto a informarne senza indugio il CCQ (punto 5.3.3.2.1 cpv. 7 del concetto SQ).

⁹ Sintesi dei criteri di mancato adempimento nel caso ordinario: la condizione di partecipazione ai sensi dell'art. 77, cpv. 1, OAMal non è soddisfatta se il laboratorio ha partecipato a meno di quattro controlli di qualità esterni per anno civile per ciascuna analisi soggetta a controllo obbligatorio (posizione EA), senza poter avvalersi di una deroga ai sensi della direttiva «*Controllo di qualità esterno obbligatorio*» o in virtù di una dispensa concessa da QUALAB.

¹⁰ Controllo di qualità interno: l'adempimento delle condizioni di partecipazione al controllo di qualità interno è verificato sulla base di un'autodichiarazione dei laboratori (punto 5.2, cpv. 6 del concetto SQ).

5.1.3 Inserimento dei dati CCQ ed esportazione dei dati dalla PAD

¹ I CCQ inseriscono nella PAD i seguenti dati contenuti nell'attestato di partecipazione per ciascun laboratorio che ha partecipato ai controlli di qualità esterni secondo il concetto SQ:

- Anno di controllo.
- Identificazione del laboratorio tramite GLN (**G**lobal **L**ocation **N**umber) con RCC associato (numero di registro dei codici creditori della SASIS AG), eventualmente RCC di una persona giuridica.
- Numero di partecipante del CCQ (TLN).
- Per ogni GLN laboratorio, il GLN personale collegato, eventualmente il GLN collegato di una persona giuridica.
- Nome del laboratorio.
- Indirizzo della sede del laboratorio.
- Per ogni laboratorio, le analisi verificate tramite il controllo di qualità esterno.
- Indicazioni sulla partecipazione per posizione EA secondo le regole di QUALAB relative all'art. 77, cpv. 1, OAMal (adempita/non adempita).

² Nella PAD vengono riuniti i risultati di un laboratorio identificato tramite GLN, che ha partecipato al controllo di qualità esterno presso diversi CCQ.

Visualizzazione tabellare

Anno civile	GLN laboratorio	GLN pers/ persona giuridica	RCC laboratorio pers/ persona giuridica	Nome laboratorio	TLN	Indirizzo laboratorio	Posizione EA	Nome EA	Partecipazione adempiuta

³ I CCQ trasmettono elettronicamente a QUALAB, tramite la PAD, il contenuto degli attestati di partecipazione. QUALAB trasmette ogni anno gli attestati di partecipazione ai membri del consiglio direttivo in formato digitale.

5.2 Controllo di qualità interno

L'attestato di partecipazione contiene anche, qualora QUALAB abbia messo a disposizione i dati della PAD, lo stato dell'autodichiarazione relativa al controllo di qualità interno (adempito/non adempito).

6. Entrata in vigore

La presente direttiva è stata approvata dal consiglio direttivo QUALAB nella seduta del 17.02.26 e sostituisce la versione del 3.12.2020. Essa sostituisce eventuali accordi precedenti relativi ai certificati o agli attestati di partecipazione, in particolare per quanto riguarda le condizioni per l'adempimento della partecipazione allo sviluppo della qualità ai sensi dell'art. 77, cpv. 1 OAMal, secondo i criteri di QUALAB.

Berna, 17.02.26

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