

Concetto per l'assicurazione della qualità nei laboratori di analisi mediche

Prescrizioni operative e componente integrata del contratto-base per l'assicurazione della qualità tra portatori di costi e fornitori di prestazioni nel quadro della lista d'analisi federale (art. 3, par. 4 e art. 4 del contratto-base QUALAB)

CONCETTO QUALAB

Versione 1.1 (sostituisce la versione 8.4. del concetto FK-GRAL)

Osservazioni:

A miglior leggibilità del testo, le indicazioni riguardanti le persone e le professioni vengono indicate con riferimento ad uno solo dei due sessi (maschile o femminile).

In caso di divergenza di vedute, riferirsi alla versione tedesca del concetto QUALAB.

Sommario

	pagina
1. Introduzione	3
2. Definizioni	3
2.1. Titoli / qualifiche del personale.....	3
2.1.1. Il titolo FAMH.....	3
2.1.2. Il titolo FMH	3
2.1.3. Laboratorista medico CRS con formazione professionale superiore	3
2.1.4. Altro personale di laboratorio.....	3
2.2. Spettro analitico ridotto	4
2.2.1. Le analisi delle cure di base	4
2.3. Conduzione e supervisione	4
2.3.1. Conduzione	4
2.3.2. Supervisione.....	4
2.4. Tipi di laboratorio.....	4
2.4.1. Laboratori dei gabinetti medici	5
2.4.1.1. Laboratori dei gabinetti di medici con formazione specialistica	5
2.4.1.2. Laboratori "comunitari"	5
2.4.2. Laboratori ospedalieri	5
2.4.2.1. Laboratori ospedalieri di tipo A	5
2.4.2.2. Laboratori ospedalieri di tipo B	6
2.4.2.3. Laboratori ospedalieri di tipo C.....	6
2.4.3. Laboratori privati.....	6
2.4.4. Laboratori speciali	6
2.4.5. Officine dei farmacisti	7
2.4.6. Altri laboratori	7
3. Locali ed attrezzature dei laboratori	7
4. Assicurazione della qualità / Controlli di qualità	7
4.1. I controlli di qualità interni	7
4.2. Controlli di qualità esterni	8
4.2.1. Concetti-base	8
4.2.1.1. Generalità	8
4.2.1.2. Punti particolari	8
4.2.2. Organizzazione	8
4.2.2.1. Laboratori partecipanti	8
4.2.2.2. Esecuzione / Sorveglianza dei Controlli di qualità.....	9
4.2.2.3. Istanza di ricorso	9
4.2.3. Sanzioni	9
4.2.3.1. Concetti-base	9
4.2.3.2. Partecipazione.....	10
4.2.3.3. Criteri di valutazione	10
4.2.3.4. Controlli successivi	10
4.2.3.5. Il "campione di laboratori".....	10
4.2.3.6. Assicuratori	10
4.2.4. Costi	10
5. Centri svizzeri per il controllo della qualità medica.....	11
6. Commissione svizzera per l'assicurazione della qualità nei laboratori medici (QUALAB).....	11
6.2. Compiti	11
6.2. Composizione.....	12
6.3. Organizzazione	12
7. Assunzione dei costi.....	12
8. Disposizioni transitorie	12
8.1. Regolamentazioni secondo i Capitoli 2. e 3.....	12
8.2. Regolamentazioni secondo il Capitolo 4.	13
8.2.1. Sanzioni secondo 4.2.3.2.	13
8.2.2. Sanzioni secondo 4.2.3.3.	13
9. Entrata in vigore della presente versione.....	13
10. Documentazione	13
11. Abbreviazioni	14

1. Introduzione

¹ Il presente concetto di assicurazione della qualità nei laboratori medico-analitici si basa sull'art. 58 della LAMal e sull'art. 77 della rispettiva Ordinanza (OAMal), risp. sugli art. 48 e 54 della LAINF, sull'art. 26^{bis} della LAI e sull'art. 25 LAM come pure sulle prescrizioni contenute nell'EA (= Elenco federale delle analisi) e nelle sue Appendici. Esso raccoglie le regolamentazioni che valgono in Svizzera per l'assicurazione della qualità delle analisi prescritte dai medici ai laboratori clinici. Tali regolamentazioni sono specialmente obbligatorie per le analisi eseguite a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (assicurazione di base), risp. che vengono rimborsate dalla stessa.

² Il presente documento si basa sui *CGLAM*^{*}, le cui prescrizioni sono state completate e modificate ai fini delle necessità particolari della QUALAB (Commissione Svizzera per l'assicurazione della qualità nel laboratorio medico). Sono pure state definite le regolamentazioni che riguardano il campo dei laboratori di gabinetti medici affinché esse corrispondano alla speciale struttura e al particolare mandato di prestazioni di questi laboratori. Rimane tuttavia identica l'esigenza di garantire qualità analitiche equivalenti, e ciò indipendentemente dai luoghi in cui esse sono eseguite. Rimangono riservate le disposizioni contenute in Leggi ed Ordinanze come pure le norme e regolamentazioni internazionali che possono essere dichiarate applicabili o da parte dello Stato o da decisioni della QUALAB.

³ Le analisi vengono pagate dagli assicuratori solo se vi è una prescrizione medica alla loro esecuzione.

2. Definizioni

2.1. Titoli / qualifiche del personale

2.1.1. Il titolo FAMH

Secondo l'art. 42, par. 3 e l'art. 43 OPre, vale come condizione di autorizzazione ai sensi dell'art. 54 par. 3, lett. b OAMal la formazione superiore in ematologia, chimica clinica, immunologia clinica, microbiologia clinica e/o genetica medica (in preparazione) riconosciuta dalla FAMH. Il titolo FAMH viene attribuito dalla Commissione di esperti della Società. Il DFI decide dell'equivalenza di una data formazione superiore che non corrisponda alle regolamentazioni FAMH.

2.1.2. Il titolo FMH

L'attribuzione del titolo FMH, come pure le decisioni riguardo all'equivalenza di una data formazione specialistica non conforme alle regole della Società, avviene secondo le regolamento per il perfezionamento professionale (RPP) dei medici svizzeri FMH.

2.1.3. Laboratorista medico CRS con formazione professionale superiore

Secondo l'art. 42 par. 2 dell'OPre, vale come condizione di autorizzazione ai sensi dell'art. 54 par. 2 dell'OAMal il diploma attribuito da un posto di formazione riconosciuto dalla CRS col titolo di "laboratorista medico con formazione professionale superiore" o un diploma riconosciuto come equivalente dalla CRS.

2.1.4. Altro personale di laboratorio

Le analisi nei laboratori medici vengono espletate, se non dal capo-laboratorio, da personale avente la qualifica di "laboratorista medico CRS" (o aiuto-medico nel laboratorio di un gabinetto medico, risp. laboratorista e aiuto-

^{*} *cf. capitolo 10*

medico con formazione equivalente, risp. assistente / laboratorista medico CRS / equivalenza per l'officina del farmacista). Persone di altre professioni paramediche possono essere ammesse per il laboratorio medico se possono dimostrare di possedere una formazione supplementare adeguata ed equivalente per quanto riguarda le basi teoriche e l'analitica clinica del laboratorio di un gabinetto medico. I dettagli sono regolati dalla QUALAB.

2.2. Spettro analitico ridotto

2.2.1. Le analisi delle cure di base

Le analisi delle cure di base sono le analisi eseguite dai laboratori clinici per cure immediate ed acute, risp. quelle effettuate a scopo preventivo. La lista corrispondente dei parametri per le cure di base è pubblicata in una delle Appendici dell'EA (*Cap. 5: Appendici all'elenco delle analisi, Appendice A: analisi eseguite nell'ambito delle cure di base*).

2.3. Conduzione e supervisione

2.3.1. Conduzione

Una data persona può assumere la conduzione di uno solo - e non di più - laboratori medici. Tale attività deve essere l'attività principale di questa persona.

2.3.2. Supervisione

¹ Per i laboratori medici che, secondo il punto 2.4., non devono necessariamente disporre di una conduzione con estese competenze tecnico-professionali, va prevista una supervisione, risp. un consulto consiliare tecnico-professionale. Per supervisione si intende l'ispezione regolare e fissata contrattualmente da parte di un portatore di titolo FAMH. Durante tale ispezione viene verificata e protocollata l'esecuzione delle misure di controllo di qualità. Il supervisore determina, secondo il suo giudizio e a propria responsabilità, il numero delle ispezioni (al minimo comunque due all'anno). Una copia del protocollo di supervisione viene consegnata all'istanza responsabile dell'Istituzione. La supervisione avviene secondo le direttive "*Supervisione dei Laboratori medici*". Per i laboratori definiti in 4.2.3.5. - e nel caso vi sia per essi un obbligo di supervisione - va redatto un rapporto di supervisione all'attenzione del Plenum.

² Di regola, una data persona può fungere da supervisore ed assumere il consiglio tecnico-professionale solo, ed al massimo, per 5 laboratori medici. Le eccezioni devono essere accordate dalla QUALAB. La persona cui è affidata la supervisione deve essere amministrativamente, professionalmente ed economicamente indipendente dai laboratori che supervisiona.

2.4. Tipi di laboratorio

¹ I vari tipi di laboratori medici vengono definiti a seguito. La definizione si basa su criteri di localizzazione, di spettro analitico, di necessità di qualifica del personale e del personale di conduzione impiegati, come pure in base all'assunzione - o meno - di mandati esterni. Il termine "localizzazione" è da intendere nel senso che un dato laboratorio fa parte fisicamente, e non solo giuridicamente, dell'istituzione di cui si parla.

² Le persone fisiche o giuridiche che accettassero di ricevere analisi solo ed unicamente per trasmetterle in seguito per esecuzione a dei laboratori clinici, non possono valere - esse stesse - come laboratori clinici.

* *cf. capitolo 10*

2.4.1. Laboratori dei gabinetti medici

Localizzazione:	Gabinetti di medici liberi professionisti FMH / con equivalenza.
Spettro analitico:	Analisi delle cure di base (EA, Appendice A)
Conduzione:	Medico FMH con formazione supplementare in analitica pratica (cfr. la disposizione " <i>Formazione supplementare in pratica analitica dei conduttori di laboratorio di un gabinetto medico</i> ") o formazione supplementare equivalente.
Personale:	Aiuto-medico o laboratorista CRS o formazione equivalente
Mandati esterni:	Nessuno

2.4.1.1. Laboratori dei gabinetti di medici con formazione specialistica

Localizzazione	Gabinetti di medici liberi professionisti FMH / con equivalenza.
Spettro analitico	Oltre alle " <i>Analisi eseguite nell'ambito delle cure di base</i> ", i medici specialisti con titoli riportati al Cap. 5 dell'EA, App. A (" <i>Elenchi ampliati per medici con formazione FMH speciale</i> ") possono far eseguire, per le proprie necessità, anche le analisi riportate nelle rispettive rubriche.
Conduzione	Medico con formazione professionale specialistica sec. EA, Cap. 5, App. A, " <i>Elenchi ampliati per medici con formazione speciale</i> " e formazione supplementare in pratica analitica.
Personale	Laboratorista medico CRS / o con equivalenza, o aiuto-medico con formazione supplementare <i>ad hoc</i> .
Mandati esterni	Nessuno. Eccezione: singole analisi nel quadro di una richiesta di un consulto consiliare.

2.4.1.2. Laboratori "comunitari"

Valgono per essi le regolamentazioni date sotto 2.4.1. e nel Cap 1.5. delle Osservazioni preliminari generali dell'EA ("*Spiegazioni di singole disposizioni della LAMal, dell'OAMal e dell'OPre*", Punto 4. ("*Appendici all'elenco delle analisi*"), App. A. A condizione di rispettare queste regole, cinque medici liberi professionisti (al massimo) possono gestire in comune un laboratorio annesso al gabinetto di uno di loro. Mandati esterni, cioè mandati di medici non appartenenti a questo gruppo (massimo cinque medici) sono esclusi.

2.4.2. Laboratori ospedalieri

Se non integrati nel laboratorio centrale dell'ospedale per ragioni di conduzione o di assicurazione della qualità, i "laboratori-satelliti" delle Cure Intense o di Reparti ospedalieri che eseguono principalmente analisi per cure di base come pure, eventualmente, analisi funzionali supplementari (ad es. emogasanalisi nei reparti di Cure intense), sono da considerare "Laboratori di tipo A".

2.4.2.1. Laboratori ospedalieri di tipo A

Localizzazione	Ospedali, Case di cura.
Spettro analitico	Analisi delle cure di base (2.2.1.).
Conduzione	Laboratorista CRS / equivalente.
Consulti consiliari/Supervisione	Medico FMH con formazione in pratica analitica (cfr. la disposizione " <i>Formazione supplementare in analitica pratica dei conduttori di laboratorio di un gabinetto medico</i> ") o portatore di titolo FAMH.
Mandati esterni	Nessuno

* cfr. capitolo 10

2.4.2.2. Laboratori ospedalieri di tipo B

Localizzazione	Ospedali
Spettro analitico	Orientato alle necessità dell'ospedale in cui è inserito
Conduzione	Laboratorista CRS con formazione professionale superiore / o equivalente
Consulti consiliari/Supervisione	Titolare di diploma FAMH / equivalenza (v.2.3.)
Mandati esterni	Solo parametri dell'EA, cure di base (v. 2.2.1.)

2.4.2.3. Laboratori ospedalieri di tipo C

Localizzazione	Ospedali pubblici
Spettro analitico	Secondo la specializzazione del titolare FAMH
Conduzione	Titolare di un diploma FAMH / o equivalente. Va coperto l'intero spettro analitico praticato (ematologia, chimica clinica, immunologia clinica, microbiologia clinica e genetica medica)
Consulti consiliari/Supervisione	Nessuno
Mandati esterni	Sì

2.4.3. Laboratori privati

Localizzazione	Istituti rispettivi
Spettro analitico	Secondo la specializzazione del titolare FAMH
Conduzione	Titolare di un diploma FAMH / o equivalente. Va coperto l'intero spettro analitico praticato (ematologia, chimica clinica, immunologia clinica, microbiologia clinica e genetica medica)
Consulti consiliari/Supervisione	Nessuno
Mandati esterni	Sì

2.4.4. Laboratori speciali

¹ Definizione: vengono definiti "speciali" i laboratori che, di per sé, cadrebbero sotto gli art 54 cpv. 3 e l'art. 42 cpv. 3 dell'OAMal. Si tratta cioè di laboratori che, su mandato esterno, eseguono delle analisi all'infuori di quelle delle cure di base, e i cui capi-laboratorio sono portatori di un titolo FAMH o equipollente.

² A titolo eccezionale, un laboratorio il cui conduttore non disponesse di un titolo FAMH o equipollente, può essere ammesso ai sensi di una alta specializzazione solo se esegue un ben delimitato spettro di analisi speciali.

³ Il capo-laboratorio deve poter dimostrare la sua qualifica per il campo analitico corrispondente. Deve inoltre esistere una reale necessità ad eseguire lo spettro di analisi speciali praticate nel laboratorio in questione. I laboratori speciali non devono contribuire ad aumentare il numero di analisi, e essi non possono fatturare analisi delle cure di base date nell' App. A dell'EA (compresa la lista allargata).

⁴ Le richieste di abilitazione a laboratorio speciale vanno indirizzate all'UFAS.

Localizzazione	Case di cura, istituti specializzati, farmacie
Spettro analitico	Variabile ma strettamente limitato a richieste di analisi fatte nell'ambito dell'istituzione cui è collegato / annesso il laboratorio. Nessuna prestazione ai sensi della lista-base (v. 2.2.1.).
Conduzione	Di regola un portatore di titolo FAMH e equipollente. L'UFAS è competente per permessi particolari / eccezionali.
Consulti consiliari/Supervisione	Se il conduttore non dispone di una formazione in analitica generale di almeno 6 mesi, la supervisione va esercitata da un portatore di titolo FAMH
Mandati esterni	Sì, secondo lo spettro analitico praticato.

2.4.5. Officine dei farmacisti

Localizzazione	Officine di farmacisti
Spettro analitico	Analisi delle cure di base
Conduzione	Farmacista dipl. federale
Consulti consiliari/Supervisione	Nessuna
Personale	Aiuto-medico o laboratorista CRS o con formazione equipollente
Mandati esterni	Unicamente solo - e direttamente - in presenza del paziente

2.4.6. Altri laboratori

Altri laboratori che eseguissero analisi su mandato medico e che fossero rimborsati dall'assicuratore sociale o privato, devono auto-dichiararsi secondo uno dei tipi di laboratorio medico indicati in. 2.4.1. - 2.4.5. Essi devono soddisfare le corrispondenti condizioni stipulate secondo la definizione del corrispondente tipo di laboratorio. Altre questioni particolari vengono regolate dalla QUALAB.

3. Locali ed attrezzature dei laboratori

¹ Per tutti i laboratori valgono le regole del CGLAM *. Restano riservate le disposizioni contenute nelle leggi cantonali e federali in materia di Legge del lavoro. Per i laboratori dei gabinetti medici le regole CGLAM sono modificate come segue:

² Per il laboratorio di gabinetti medici va riservata una superficie ben delimitata che non serva ad altre attività. Le dimensioni e la localizzazione di detta superficie vanno scelte in modo tale che le analisi possano essere espletate secondo le indicazioni date dalle ditte produttrici dei sistemi analitici.

4. Assicurazione della qualità / Controlli di qualità

4.1. I controlli di qualità interni

¹ I controlli di qualità interni servono a riconoscere gli errori che si presentano in laboratorio (valori abnormi, errori casuali o sistematici). Essi sono parte integrante del processo di assicurazione della qualità e vengono eseguiti assieme ad ogni serie di determinazioni o, in caso di analitica continua, almeno due volte al giorno.

² I materiali usati per i controlli di qualità interni devono essere adatti ai sistemi analitici in uso, ed essere impiegati entro i limiti di scadenza indicati dal produttore.

³ Sono da protocollare senza eccezioni nel diario di laboratorio tutti i valori che richiedono un intervento. Vanno in particolare registrate la data, l'ora, il tipo e il numero di lotto dei materiali di controllo impiegati. Questi dati vanno controfirmati da parte del responsabile. Se del caso è permesso cancellare dei dati con un tratto ma non cassare o "spegnere elettronicamente" i dati stessi. I criteri di valutazione applicabili sono fissati dalla QUALAB, che redige anche le regolamentazioni cui devono corrispondere i gabinetti medici secondo il loro rispettivo livello di esigenza. I risultati dei controlli di qualità interni vanno documentati sotto forma di protocolli riassuntivi e archiviati per almeno 5 anni

* *cf. capitolo 10*

4.2. Controlli di qualità esterni

4.2.1. Concetti-base

4.2.1.1. Generalità

¹ Per quanto riguarda le analisi che effettua, ogni laboratorio prende parte ad almeno 4 inchieste di controllo della qualità esterno all'anno (se tali controlli sono disponibili in Svizzera o all'estero). In casi fondati, tale frequenza può essere modificata in base al tipo di prestazione (di analisi) particolare.

² La non-partecipazione a tali controlli per un lungo lasso di tempo - o per volontà propria - viene immediatamente punita con la più severa sanzione concordata per contratto.

³ Scopo delle inchieste di controllo della qualità esterno è quello di:

- informare i laboratori partecipanti circa la qualità delle loro analisi rispetto a quella di altri laboratori;
- aiutare a migliorare la qualità di un'analisi, risp. di reperire e mettere in evidenza gli errori analitici;
- dimostrare la qualità delle analisi verso terzi (pazienti, amministrazioni pubbliche, assicuratori sociali, ecc.).

⁴ L'effettuazione dei controlli di qualità esterni viene accertata attraverso la partecipazione a inchieste di controllo della qualità esterno svizzeri o stranieri di qualità equivalente eseguiti da Centri di Controllo della Qualità riconosciuti.

⁵ I controlli di qualità esterni di un dato novero di analisi possono essere ispezionati anche nel quadro di ispezioni annuali dei laboratori medici da parte di gruppi di esperti delegati dalla QUALAB. I particolari di queste ispezioni sono regolati dalla QUALAB.

⁶ La QUALAB può inoltre far sottomettere a controlli di qualità esterni anche quelle analisi per cui si possono eseguire dei controlli solo in Centri di controllo esteri.

⁷ La lista *"Controlli di qualità obbligatori"* registra le analisi dell'EA per le quali sono obbligatori i controlli di qualità esterni e regola la necessità di ricorrere a inchieste di controllo della qualità esterno svizzeri od esteri.

4.2.1.2. Punti particolari

¹ Le regolamentazioni speciali per ambiti professionali particolari vengono elaborate dalla QUALAB in collaborazione con le rispettive Società professionali.

² Il controllo dei CQesterni di analisi eseguite da laboratori speciali soggiacciono a regolamentazioni speciali.

4.2.2. Organizzazione

L'esecuzione dei CQesterni / di inchieste di controllo della qualità spetta ai Centri di Controllo della Qualità Clinica (v. Cap. 5) in collaborazione con - risp. sotto sorveglianza della QUALAB.

4.2.2.1. Laboratori partecipanti

¹ Le competenti organizzazioni di fornitori di prestazioni preparano una lista dei membri delle loro organizzazioni presso i quali è attivo un laboratorio sottoposto ai controlli di qualità. Tale lista va messa a disposizione degli assicuratori competenti per contratto.

* *cf. capitolo 10*

² Gli assicuratori compilano una lista di tutti i laboratori che eseguono delle analisi su prescrizione medica e che sono sottoposti ai CQesterni. Laboratori, risp. i loro conduttori, che non fossero membri di una delle dette organizzazioni di fornitori di prestazioni, contattano l'assicuratore competente per essere inclusi in questa lista. È esclusa la responsabilità di una data organizzazione di fornitori di prestazioni per dei fornitori che non fossero loro membri.

4.2.2.2. Esecuzione / Sorveglianza dei Controlli di qualità

¹ Il comitato di esperti della QUALAB funge quale istanza di esecuzione e di sorveglianza secondo i dettami di un particolare elenco-oneri. I dossier che vengono aperti, come pure le trattative loro attinenti, sono strettamente confidenziali.

² Il plenum della QUALAB:

- regola e sorveglia l'esecuzione delle inchieste di controllo della qualità esterno;
- riceve il "campione di laboratori" (v. 4.2.3.5) scelti dalle organizzazioni dei fornitori di prestazioni.
- sceglie, sec. 4.2.3.5.) il campione di laboratori che non appartengono a un'organizzazione a lei collegata;
- annuncia al consiglio direttivo della QUALAB i laboratori con risultati insufficienti nei controlli di qualità;
- è responsabile per l'esecuzione delle perizie ordinate dal direttorio;
- annuncia al consiglio direttivo della QUALAB la completazione e i risultati delle perizie.

³ Il consiglio direttivo della QUALAB:

- stabilisce i laboratori che vanno sottoposti a perizie o a sanzioni e ordina l'esecuzione di sanzioni e perizie; decide inoltre riguardo alla necessità di dare ulteriori informazioni;
- comunica nominalmente le sanzioni (laboratori da escludere dal pagamento da parte dell'assicuratore) all'assicuratore e alla rispettiva Società professionale;
- comunica al Plenum di esperti le perizie da effettuare;
- definisce le persone, risp. le istituzioni abilitate ad effettuare le perizie e ne stabilisce i costi;
- stabilisce le infrazioni degli assicuratori contro le regole sec. 4.2.3.6.

⁴ Gli assicuratori:

- sono responsabili della messa in atto delle sanzioni;
- annunciano al consiglio direttivo della QUALAB l'esecuzione della sanzione;
- il Concordato degli assicuratori-malattia svizzeri annuncia eventuali "non-membri" alla QUALAB.

4.2.2.3. Istanza di ricorso

¹ Su istanza di un laboratorio clinico o di un assicuratore, le prescrizioni / disposizioni della QUALAB vengono esaminate da parte di un'istanza di ricorso indipendente della QUALAB. Essa si identifica con la Commissione Fiduciaria Paritetica (CFP) creata per l'applicazione dei contratti di assicurazione della qualità. I rappresentanti della CFP non possono essere membri della QUALAB.

² La CFP deve prendere e rendere note le sue decisioni entro 6 mesi. Resta riservato il deferimento al competente tribunale arbitrale e al Tribunale Federale delle Assicurazioni (TFA).

4.2.3. Sanzioni

4.2.3.1. Concetti-base

¹ Fondamentalmente, le sanzioni rivestono carattere educativo: la minaccia della loro comminazione tende a far ricercare ai laboratori in difficoltà, di propria iniziativa, aiuto e consulti consiliari prima che esse scattino o vengano comminate.

² I lassi di tempo indicati sotto 4.2.3.2. valgono ad indicare il momento in cui i laboratori del campione (4.2.3.5.) vengono controllati.

4.2.3.2. Partecipazione

I laboratori che, entro 2 anni non hanno preso parte a 8 inchieste di controllo della qualità esterno prescritti, vengono esclusi dal pagamento da parte di tutti gli assicuratori per 1 anno. Nel caso la situazione si ripettesse, l'esclusione vale per sempre.

4.2.3.3. Criteri di valutazione

¹ Se l'esattezza (n.d.T.: accuratezza ed imprecisione) di un dato laboratorio per le analisi sottoposte a controllo obbligatorio non corrisponde ai criteri di giudizio fissati dalla QUALAB, viene ordinata un'expertise i cui costi saranno a carico del laboratorio che è stato trovato non-conforme. L'expertise e l'aiuto consiliare comprendono la totalità dei criteri per l'assicurazione della qualità secondo le direttive QUALAB / CGLAM.

² I laboratori nei quali i risultati dei CQesterni sono insufficienti, sono in ogni caso tenuti a chiedere consiglio ed aiuto.

4.2.3.4. Controlli successivi

¹ Laboratori clinici che non dovessero soddisfare le regole di partecipazione o le regole circa l'osservanza dei criteri di valutazione vengono ricontrattati annualmente per tre anni. Durante tale periodo di tempo, verranno controllati sia la partecipazione che l'osservanza dei criteri di valutazione.

² Se, durante il periodo di controllo, le regole di partecipazione ai CQ vengono nuovamente infrante, scatta l'esclusione del rimborso da parte di tutti gli assicuratori sec. 4.2.3.2.

³ I laboratori clinici che non soddisfano le regolamentazioni riguardanti l'osservanza dei criteri di valutazione vengono controllati annualmente con una nuova expertise a loro spese fintanto che tali regole vengono osservate per più di 2 anni. Durante questo periodo di tempo, i laboratori verranno anche controllati per quanto riguarda il loro dovere di partecipazione alle inchieste di controllo della qualità esterno.

4.2.3.5. Il "campione di laboratori"

Tra i laboratori abilitati al ristorno da parte degli assicuratori sociali, ne vengono scelti ogni anno almeno il 5% in modo randomizzato secondo criteri statistici. A questi laboratori verrà chiesto di comprovare al Comitato di Esperti della QUALAB la loro partecipazione alle inchieste di controllo della qualità esterno, di comunicare le misure di inaccuratezza e di imprecisione sec. 4.2.3.2. e 4.2.3.3. ed, inoltre, di presentare i rapporti di supervisione richiesti sec. 2.3.2. e 2.4. I laboratori che si trovano in una fase di controllo sec. 4.2.3.4. non possono far parte della popolazione di laboratori da cui viene tratto il campione. Restano riservate le regolamentazioni riguardanti uno specifico campo di attività di un laboratorio già accreditato da parte del SAS (Servizio di Accreditazione Svizzero).

4.2.3.6. Assicuratori

Il CAMS, la CTM, l'AI e la MV sono obbligate ad informare i loro soci, risp. gli assicuratori loro affiliati, riguardo al fatto che non vengono più effettuati dei pagamenti ad un dato laboratorio medico soggetto a sanzioni.

4.2.4. Costi

I costi riguardanti i controlli di qualità sono a carico dei fornitori di prestazioni.

5. Centri svizzeri per il controllo della qualità medica

¹ I Centri svizzeri per il controllo della qualità medica (= Centri) eseguono i controlli di qualità esterni, risp. le inchieste di controllo della qualità esterno svizzere, per le analisi definite. Essi lavorano secondo le Norme EN-SN 45004, ISO 43 come pure secondo i *Minimal Requirements for External Quality Assessment Schemes for Clinical Laboratories in Europe* o altre linee direttive riconosciute dalla QUALAB.

² I Centri sono subordinati alla QUALAB. Quest'ultima regola in particolare:

- le esigenze riguardanti la conduzione e il personale dei Centri;
- il numero minimo di partecipanti alle inchieste di controllo della qualità organizzati dai Centri stessi.

³ Il sub-appalto di lavori a terzi è possibile; il Centro garantisce però, in ogni caso, la qualità delle inchieste di controllo della qualità ai quali è abilitato da parte della QUALAB.

⁴ La QUALAB sorveglia l'effettuazione regolare delle inchieste di controllo della qualità e controlla la "assicurazione della qualità" nei Centri. I particolari sono regolati da un regolamento della QUALAB.

⁵ La QUALAB decide riguardo ai Centri svizzeri e stranieri abilitati, e li riporta nella sua lista *Controlli di qualità obbligatori**

6. Commissione svizzera per l'assicurazione della qualità nei laboratori medici (QUALAB)

6.2. Compiti

6.1.1.

La QUALAB elabora le linee direttive per l'assicurazione della qualità tenendo conto delle regolamentazioni estere (in prima linea quelle della UE).

6.1.2.

La QUALAB sorveglia le misure prese per i controlli di qualità esterni / Controlli ad inchieste di controllo della qualità:

- stabilendo le metodiche e i criteri di valutazione dei risultati delle inchieste di controllo della qualità esterno, tenendo conto della rilevanza clinica delle singole analisi nonché sorvegliando l'esecuzione regolare di detti controlli;
- giudicando la qualità delle misure di controllo della qualità estere per quanto riguarda la loro idoneità alla situazione nel nostro Paese. La QUALAB permette l'esecuzione di tali inchieste di controllo della qualità estere oppure ne ordina l'esecuzione obbligatoria in Svizzera;
- determinando di anno in anno le analisi che possono essere controllate tramite CQesterni / inchieste di controllo della qualità esterno svizzeri o esteri.

6.1.3.

¹ La QUALAB decide le qualifiche cui devono corrispondere i Centri di controllo nel campo della medicina da laboratorio e, singolarmente, la loro abilitazione a svolgere i CQesterni e le inchieste di controllo della qualità esterno.

² Essa decide inoltre riguardo alle organizzazioni o persone che possono essere ammesse ad effettuare perizie, risp. a svolgere consulti consiliari. Essa esercita la supervisione sui Centri di controllo abilitati e anche riguardo alle perizie e ai consulti consiliari svolti dalle istituzioni abilitate.

* *cf. capitolo 10*

6.1.4.

La QUALAB traduce in pratica le regolamentazioni delle CGLAM, risp. del concetto di assicurazione della qualità nei laboratori medici secondo 4.1. e redige, in particolare, i documenti per l'assicurazione di qualità nei laboratori dei gabinetti medici.

6.1.5.

La QUALAB verifica annualmente le regolamentazioni del concetto di assicurazione della qualità nei laboratori medici. Cambiamenti in tale "Concetto" possono avvenire solo in base a una decisione unanime da parte delle organizzazioni di assicurazione sociale rappresentate (CAMS, CTM/AI/AM) come pure delle organizzazioni svizzere dei fornitori di prestazioni (FAMH, FMH, H+, SSF).

6.1.6.

Se non vi è altra istanza autorizzata, la QUALAB decide dell'equivalenza o meno di una formazione supplementare e rilevante sia a livello svizzero che straniero.

6.2. Composizione

Si veda il *Regolamento interno della QUALAB**

6.3. Organizzazione

Si veda il *Regolamento interno della QUALAB**

7. Assunzione dei costi

I costi per le analisi vengono assunti dai portatori di costi solo se sono soddisfatte le condizioni e le premesse contenute nel presente Concetto. Si rimanda in questo contesto alle singole disposizioni della LAMal, dell'OAMal e dell'OPre e alle Osservazioni preliminari generali dell'EA, Cap. 1.5. (*"Spiegazioni di singole disposizioni della LAMal, dell'OAMal e dell'OPre", cifra 3 "Garanzia della qualità quale condizione per il rimborso"*).

8. Disposizioni transitorie

8.1. Regolamentazioni secondo i Capitoli 2. e 3.

¹ Le regolamentazioni riportate ai Capitoli 2. e 3. sono entrate in vigore il 1.o luglio 1995.

² I laboratori abilitati già prima di questa data non devono adempiere ai requisiti per la qualifica, risp. la formazione e la formazione continua per i capi / il personale che erano già operativi a quella data.

³ Per i laboratori che hanno cambiato conduzione e/o personale dopo il 1.o luglio 1995, risp. che ne hanno assunto del nuovo o che lo faranno, o per laboratori che sono stati abilitati dopo questa data, valgono ogni e qualsiasi regolamentazione contenuta nei Cap. 2. e 3.

* *cf. capitolo 10*

8.2. Regolamentazioni secondo il Capitolo 4.

Queste regolamentazioni sono invece entrate in vigore il 1. luglio 1996. In tale data, l'FK-GRAL ha definito una prima lista di analisi da sottoporre a inchieste di controllo della qualità esterno obbligatori per tutti i laboratori medici. Questa lista viene regolarmente aggiornata dalla QUALAB e, in tali occasioni, resa operativa.

8.2.1. Sanzioni secondo 4.2.3.2.

I laboratori soggetti a controllo che non appaiono nelle liste degli assicuratori, possono essere esclusi dal rimborso da parte degli assicuratori a partire dal 1.7. 1995 con effetto immediato.

8.2.2. Sanzioni secondo 4.2.3.3.

I primi criteri di valutazione per le analisi che, al momento dell'entrata in vigore del contratto (1.7.1995) andavano sottoposte a dei CQesterni, sono stati stabiliti dalla FK-GRAL. Essi hanno dovuto essere ricontrollati dopo 12 mesi sulla base dei risultati delle prime 4 inchieste di controllo della qualità (1.7.1996). Le prime sanzioni da parte della QUALAB secondo 4.2.3.3. (cosiddetto "periodo di partenza di 3 anni") hanno potuto essere emesse nel trimestre che seguiva di 24 mesi l'entrata in vigore del contratto (1.7.1998). La QUALAB continua ad aggiornare i criteri di valutazione e a renderli operativi.

9. Entrata in vigore della presente versione

La presente versione 1.1 del "Concetto QUALAB" entra in vigore il 1. luglio 1999, e sostituisce il precedente Concetto della FK-GRAL versione 8.4.

10. Documentazione

I documenti che seguono sono parte integrante del presente Concetto, ma possono subire revisioni che sono indipendenti dallo stesso. Il segretariato della QUALAB può fornire informazioni circa la versione valida al momento di tali documenti e la fonte a cui essi possono essere richiesto.

- Regolamento interno della QUALAB
- Controlli di Qualità obbligatori
- Formazione continua del capo di laboratorio di un gabinetto medico
- Supervisione
- CGLAM

11. Abbreviazioni

AI	=	Assicurazione invalidità
AM	=	Assicurazione militare
CAMS	=	Concordato degli assicuratori malattia svizzeri
CCQ	=	Centri di controllo della qualità
CDS	=	Conferenza dei Direttori cantonali della Sanità
CFP	=	Commissione fiduciaria paritetica
CGLAM	=	Criteri di Gestione dei Laboratori di analisi mediche
CRS	=	Croce-Rossa Svizzera
CSCQ	=	Centro Svizzero di Controllo della Qualità
CTM	=	Commissione per il tariffario medico
DFI	=	Dipartimento Federale degli Interni
EA	=	Elenco delle analisi con tariffa (elenco federale delle analisi)
EN - SN	=	Norma europea - Norma svizzera
FAMH	=	Associazione svizzera dei Responsabili di laboratori d'Analisi Mediche
FK-GRAL	=	Commissione degli Esperti della GRAL per la revisione totale dell'Elenco delle Analisi
FMH	=	Federazione dei Medici Svizzeri
H ⁺	=	H ⁺ Gli Ospedali Svizzeri
LABMED	=	Associazione professionale dei laboratoristi medici diplomati
LAINF	=	Legge sull'assicurazione infortuni
LAMal	=	Legge sull'Assicurazione malattia
LM	=	Laboratorio medico
MQ	=	Verein für medizinische Qualitätskontrolle
OAMal	=	Ordinanza sull'assicurazione malattie
QUALAB	=	Commissione Svizzera per l'assicurazione della Qualità nei laboratori medici
REVAL	=	Commissione d'esperti per la revisione permanente dell'Elenco delle Analisi
RPP	=	Regolamento per il perfezionamento professionale della FMH
SAS	=	Servizio d'Accreditamento Svizzero
SSAI	=	Società Svizzera di Allergologia ed Immunologia
SSCC	=	Società Svizzera di Chimica Clinica e Diagnostica Molecolare
SSE	=	Società svizzera di Ematologia
SSF	=	Società Svizzera dei farmacisti
SSGM	=	Società Svizzera di Genetica Medica
SSM	=	Società Svizzera di Microbiologia
TFA	=	Tribunale Federale delle Assicurazioni
UFAS	=	Ufficio Federale delle Assicurazioni sociali
UFSP	=	Ufficio Federale della Sanità Pubblica
USML	=	Unione Svizzera di Medicina da Laboratorio (SULM)