

## Rapporto annuale sulle attività di QUALAB nell'anno di riferimento 2022

Approvato dall'Assemblea generale il 14.06.2023

### 1. Missione e scopo

Il rapporto annuale fornisce informazioni sulle attività più importanti del Consiglio esecutivo, del Comitato tecnico e dell'Assemblea generale. Il rapporto annuale preparato dal Consiglio Direttivo è stato approvato dall'Assemblea Generale. Il sito web contiene anche importanti documenti di lavoro di QUALAB e l'elenco aggiornato dei membri.

Questo rapporto annuale è il secondo del suo genere sotto la nuova forma giuridica di QUALAB.

### 2. Quadro di riferimento per la politica sanitaria

Nell'anno di riferimento, le attività di QUALAB si sono svolte in un contesto giuridico mutato: Dalla garanzia della qualità allo sviluppo della qualità secondo l'art. 58a LAMal. Di conseguenza, è stato affrontato il lavoro del progetto principale dei documenti di base del QUALAB. Durante il primo semestre si è svolta la programmazione della piattaforma di scambio dati (DAP), in estate si sono potuti apportare i miglioramenti e gli aggiustamenti necessari alla DAP grazie ai test effettuati con i centri di controllo qualità (QCC) e da settembre è iniziata la registrazione da parte dei laboratori. Come prerequisito per la registrazione della DAP, tutti i laboratori hanno dovuto richiedere attivamente un "GLN laboratorio" alla Refdata. A lungo termine, il "GLN laboratorio" sarà il numero principale nella riconciliazione dei dati, motivo per cui questo numero è di grande importanza. L'impegno di supporto dovuto alle migliaia di richieste degli utenti ha messo a dura prova l'ufficio e il project manager esterno in termini di tempo e contenuti. La creazione di istruzioni esaustive, FAQ, video per gli utenti e vari info-loop, anche da parte delle associazioni, è stata in grado di fornire un sollievo. Il gran numero di laboratori registrati con successo è gratificante. C'è ancora spazio per migliorare il processo di registrazione, per cui nel prossimo anno verranno apportati degli aggiustamenti sulla base delle lezioni apprese. In relazione alla DAP, va inoltre ricordato che QUALAB ha ricevuto il sostegno finanziario della Commissione Federale per la Qualità, per il quale desideriamo esprimere i nostri ringraziamenti a questo punto.

Come sempre, è stata effettuata l'indagine sui laboratori di analisi genetiche mediche. Questo viene fatto sotto forma di autodichiarazione con il modulo "Laboratori di genetica - Controllo di qualità esterno - Modulo di conferma". Il contenuto del modulo stesso è stato adattato e sarà utilizzato nuovamente nel 2023. Dopo la compilazione dei rapporti da parte dell'ufficio QUALAB, l'UFSP è stato informato e il SASIS ha ricevuto l'elenco dei laboratori controllati.

Come goccia di amarezza negli sforzi della QUALAB per implementare le nuove condizioni ai sensi dell'art. 58a LAMal, va menzionato quanto segue: Il contratto di qualità presentato per l'approvazione nel 2021 non è ancora stato approvato dall'UFSP; anzi, la procedura è sospesa. Anche gli sforzi per integrare curafutura nell'associazione QUALAB non hanno finora dato frutti, con il risultato di una minoranza di blocco per santésuisse.

### **3. Modifiche del personale 2022**

Nell'anno di riferimento, i membri del Consiglio di amministrazione e dell'AdG sono la stessa persona. I membri del Consiglio di amministrazione dei fornitori di servizi fanno parte dell'AFC. Gli eletti sono:

Il Sig. Martin Risch, FAMH (Presidente QUALAB)

Signora Susanne Christen, FMH (Vicepresidente QUALAB)

Il Sig. Pascal Besson, H+

Signora Alexandra Vedana, pharmaSuisse

Il Sig. Axel Reichlmeier, santésuisse

Signora Martine Birrer, ZMT fino a ottobre 2022

Il Sig. Philippe Hayoz, ZMT da Novembre 2022

### **4. Attività del Consiglio nel 2022**

Nel 2022 il Consiglio esecutivo ha tenuto quattro riunioni ordinarie, di cui una fisicamente a Berna e tre in videoconferenza (tutte della durata massima di mezza giornata) e ha approvato una risoluzione per circolare.

Nell'anno in esame, il Consiglio si è occupato in particolare dei seguenti progetti e attività:

- Prendere atto della composizione definita del pool di esperti (SV-Pool) e dei gruppi di lavoro
- Rilascio per l'avvio della registrazione dei laboratori
- Rilascio dell'autodichiarazione del CQI
- Approvazione del Rapporto Q 2020
- Invito di curafutura ad aderire a QUALAB e informazione dell'UFSP sulle difficoltà a questo proposito
- Approvazione dei Termini e Condizioni Generali (GTC) DAP e costituzione di un gruppo di lavoro per azioni per l'ulteriore elaborazione degli stessi
- Presa d'atto della risposta dell'UFSP alla richiesta di approvazione del contratto di qualità QUALAB e decisione in merito a ulteriori misure (presentazione di una richiesta di proroga del termine, discussione di alto livello con la Direzione dell'UFSP)
- Adozione del bilancio 2023
- Discussione sui diritti di voto nel Consiglio di amministrazione

## 5. Attività dell'AFC e degli organi sovraordinati nel 2022

Si sono tenute cinque riunioni dell'AFC, tutte in videoconferenza. Inoltre, sono state approvate quattro risoluzioni con lettera circolare. Sono stati trattati i seguenti argomenti:

- Formazione del pool SV, svolgimento della riunione di avvio del pool SV e presa d'atto della composizione dei quattro gruppi di lavoro (Controllo qualità interno IQK, Controllo qualità esterno EQK, Concetti, Sistemi di analisi semplici)
- Approvazione di un modulo d'ordine neutro per i futuri ordini ai quattro gruppi di lavoro
- Rilascio degli incarichi iniziali ai quattro gruppi di lavoro. Futura istituzione di uno scambio di esperienze (ERFA) dei gruppi di lavoro insieme ad altre associazioni
- Incarico al gruppo di lavoro EQC di aggiornare il documento "Raccomandazioni Tolleranze Applicative EQC"
- Rilascio del modulo adattato "Domanda di inclusione di un analizzatore nell'elenco dei sistemi di analizzatori semplici"
- Garantire il formato dei dati ValueSet per un ulteriore utilizzo nell'e-health
- Rinnovo della sezione "Chi siamo" sul sito web (organigramma, organi, QKZ)
- Rilascio del CQE 2023 per la pubblicazione
- Elaborazione di sei domande per l'inserimento o l'adattamento di apparecchiature nell'elenco dei "sistemi semplici di analisi"
- Nell'anno in esame, sono state presentate 118 richieste di informazioni online all'ufficio QUALAB. Non sono emersi argomenti specifici

QUALAB ha partecipato alla "Borsa della qualità" istituita dall'UFSP, che si è svolta due volte nell'anno in riferimento.

Il presidente e la direttrice generale hanno avuto colloqui di alto livello con curafutura sulle condizioni di adesione a QUALAB e con l'UFSP sulle riserve di approvazione del contratto di qualità presentato.

## 6. Attività dell'Assemblea Generale nel 2022

Si sono tenute due riunioni generali, una fisicamente a Berna e una in videoconferenza. Sono stati discussi i seguenti argomenti:

- Approvazione del bilancio annuale 2021 e concessione del scarico
- Approvazione della Relazione annuale 2021
- Elezione dei revisori dei conti
- Presa d'atto del Rapporto Q 2020
- Riconoscimento del bilancio 2022
- Riconoscimento di vari sviluppi (tavola rotonda Refdata, modifica prevista della forma giuridica del Data Exchange Forum, riduzione lineare del 10% per quanto riguarda l'elenco delle analisi)

## 7. Apprezzamento della cooperazione e delle prospettive

Con il completamento del lavoro di programmazione del DAP e il segnale di avvio della registrazione dei laboratori, ha preso vita un progetto mastodontico. In autocritica, si può aggiungere che la comunicazione di questo obbligo di conversione o registrazione direttamente a QUALAB è stata sottovalutata e avrebbe dovuto essere più coordinata. I mesi da settembre a dicembre sono stati caratterizzati da una marea di telefonate e di e-mail di vario tono. Ciò che è stato sicuramente notato è che quasi nessuna delle informazioni, delle FAQ, delle istruzioni, dei flash ecc. che sono stati messi a disposizione è stata letta. In questo modo si sarebbe potuto ridurre al minimo l'enorme sforzo necessario per gestire i servizi di assistenza. In positivo, va notato che alcuni miglioramenti nei processi potrebbero essere ottenuti attraverso i suggerimenti.

Sul piano organizzativo, il fatto che curafutura non abbia ancora aderito alla nostra associazione continua a mettere a dura prova le strutture di QUALAB. Ma anche l'incertezza della procedura di approvazione sospesa presso l'UFSP per quanto riguarda il contratto di qualità non contribuisce a calmare le acque. Al contrario, l'impegno del Consiglio direttivo, dell'AFC e dei vari gruppi di lavoro è sotto una spada di Damocle le cui conseguenze non sono ancora prevedibili. Si spera che l'anno prossimo porti chiarimenti su entrambi i livelli.

QUALAB desidera ringraziare tutti coloro che, con il loro impegno e le loro conoscenze, hanno contribuito al successo dell'impegnativa fase di avvio della DAP, sia dal punto di vista strutturale che sostanziale, nell'ultimo anno. Un ringraziamento particolare va ai QCC e alla nostra responsabile del progetto DAP, Sigrid Hess, che ha lavorato con pazienza e rapidità sia durante la preziosa fase di test che nella spesso frenetica fase di avvio della registrazione, fornendo poi un supporto altamente competente a tutti i livelli. Desideriamo inoltre ringraziare i rappresentanti delle associazioni professionali, i QCC e tutti gli altri membri dei vari gruppi di lavoro per il loro diligente lavoro, che contribuisce allo sviluppo della qualità.

La cooperazione costruttiva in seno al consiglio di amministrazione e la piacevole collaborazione con la direzione hanno contribuito al fatto che QUALAB ha fatto un grande passo avanti.

Per il Consiglio di amministrazione, Dr. med. Martin Risch (Presidente)