



Modifiche e aggiornamenti

Gli obblighi legali relativi ai controlli di qualità esterni (CQE) sono decisi dall'associazione svizzera per lo sviluppo della qualità nei laboratori medici (QUALAB). La QUALAB decide quali parametri sono sottoposti obbligatoriamente al controllo di qualità. L'obbligo entra in vigore il 1° gennaio dell'anno successivo. Gli obblighi possono essere consultati all'indirizzo:

<https://www.qualab.swiss>

Il Centro Svizzero di Controllo della Qualità informa i partecipanti dell'entrata in vigore di nuovi obblighi secondo le decisioni della QUALAB.

Le schede dei programmi specifici pubblicati dal CSCQ danno le modalità per rispondere ai nuovi obblighi e permettono quindi il rispetto degli obblighi in vigore.

Riassunto delle regole

Laboratori interessati

Tutti i laboratori di analisi mediche (laboratorio dello studio medico, laboratorio privato, laboratorio ospedaliero, farmacia, ecc.).

Iscrizione e partecipazione

L'iscrizione al CQE presso un centro riconosciuto in Svizzera è obbligatoria. Di norma, il laboratorio deve partecipare almeno a quattro inchieste l'anno (4 risultati per ogni parametro).

Analisi obbligatoriamente sottoposte al CQE

Un documento regolarmente riesaminato elenca le analisi obbligatoriamente sottoposte al controllo di qualità esterno secondo la QUALAB.

La qualità delle analisi per ogni parametro è valutata annualmente. Gli obblighi della QUALAB sono in generale soddisfatti quando 3 inchieste su 4 (cioè il 75 % dei risultati dei controlli annuali) ottengono una valutazione conforme (criterio di numero). Vi sono esigenze diverse per alcuni parametri.

Le tolleranze della QUALAB (criteri di qualità) sono anche indicate nelle schede dei vari programmi.

I campioni di CQE non devono mai essere trasmessi ad un altro laboratorio. In casi eccezionali dove questo fosse necessario, il partecipante deve informare il CSCQ.

I formulari dei risultati incompleti e/o non firmati non sono considerati validi. Per gli utenti dell'applicazione EQAcom, il collegamento al proprio conto personale per l'acquisizione e la trasmissione dei risultati è considerato come una firma elettronica.

Procedura nel caso di un criterio di valutazione non soddisfatto (risultato valutato non conforme)

Il laboratorio deve ricercare la causa della non conformità e trovare una soluzione. I documenti devono essere conservati come minimo 5 anni. Per aiutare il laboratorio a risolvere un problema, la QUALAB ha pubblicato un documento chiamato "Processus continu d'amélioration". Su questa base, il CSCQ ha redatto una check list che permette di preparare un rapporto completo di non conformità.

Se i criteri di numero e di qualità non sono soddisfatti per un parametro, il laboratorio deve contattare il CSCQ per identificare il problema.

Fonti bibliografiche

Sito della QUALAB: <https://www.qualab.swiss>

Altri documenti importanti:

1. Concetto per l'assicurazione della qualità nei laboratori medici = Concetto QUALAB. Direttive per l'applicazione e componente integrata del contratto-base per l'assicurazione della qualità tra portatori di costi e fornitori di prestazioni nel quadro dell'elenco federale delle analisi.
2. Direttive del controllo di qualità interno.
3. Controllo della qualità esterno, obblighi.
4. *Critères de fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales* (Check list CFLAM) (solo in francese o in tedesco).
5. *Processus continu d'amélioration* (solo in francese o in tedesco).
(Check list del CSCQ: http://www.cscq.ch/SiteCSCQ/SiteCSCQ_IT/DocumentationIT.html)
6. Supervisione dei laboratori, contratto tipo.

A n n o t a z i o n i