



**A** CH-3003 Berna  
UFSP

---

Ai laboratori autorizzati secondo l'art. 8 cpv. 1  
LEGU

Vs. riferimento:  
Fascicolo n.: 618-3  
Ns. riferimento: KEN  
Collaboratrice specializzata: Nadine Keller  
**Berna, 5 febbraio 2014**

## **Esami genetici sull'essere umano - informazioni sul controllo di qualità esterno**

Gentili Signore e Signori,

la Sezione sicurezza biologica e genetica umana dell'UFSP, la Società svizzera di Genetica Medica (SSGM) e la Commissione svizzera per l'assicurazione di qualità nel laboratorio medico (QUALAB) vi informano sull'armonizzazione delle procedure nel settore del controllo di qualità esterno per i laboratori che effettuano esami genetici sull'essere umano.

Sia la legge sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU), sia la legge sull'assicurazione malattie (LAMal) prevedono la garanzia della qualità per gli esami citogenetici e genetico-molecolari. Le due normative contengono requisiti per il controllo di qualità esterno che devono essere verificati da due organi di controllo (UFSP e SSGM per QUALAB).

D'ora in poi questa verifica sarà unificata. Per questo motivo QUALAB ha rielaborato per il 2014 il documento sul controllo di qualità esterno obbligatorio<sup>1</sup>. Per tutti gli esami genetici soggetti alla LEGU, il capitolo 3.3 Genetica rimanda ora alla normativa dell'UFSP<sup>2</sup>. In futuro, l'UFSP e la SSGM valuteranno congiuntamente i certificati dei centri di controllo della qualità.

Vi ricordiamo che da quest'anno l'UFSP richiederà, insieme ai rapporti d'attività annuali, anche le copie di tutti i certificati per il controllo di qualità esterno, che quindi non dovranno più essere inviate alla

---

<sup>1</sup> Vedi <http://www.qualab.ch> (Rubrica Externe Qualitätskontrolle, in tedesco, o Contrôle de qualité externe, in francese)

<sup>2</sup> Vedi [http://www.bag.admin.ch/genetic\\_testing](http://www.bag.admin.ch/genetic_testing) (Rubrica Procedura di autorizzazione/Informazioni: promemoria Lab-B)

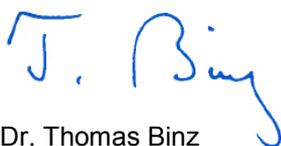
SSGM. Con l'armonizzazione dei requisiti e il coordinamento della verifica si intende tenere conto in uguale misura delle basi giuridiche secondo la LEGU e la LAMal.

L'UFSP è informato sulla tempistica modificata delle prove interlaboratorio dell'European Molecular Genetics Quality Network (EMQN) per gli anni 2012 e 2013 e ne terrà debito conto per l'esame dei certificati. A tale proposito avete già ricevuto una lettera del Centro Svizzero di Controllo della Qualità (CSCQ).

Vi ringraziamo per l'attenzione e siamo a vostra disposizione per eventuali domande all'indirizzo e-mail [genetictesting@bag.admin.ch](mailto:genetictesting@bag.admin.ch) o al numero di telefono 031 323 51 54.

Distinti saluti

Ufficio federale della sanità pubblica  
Sezione sicurezza biologica e genetica umana



Dr. Thomas Binz



Dr. Franziska Joncourt  
Delegata della SSGM presso  
QUALAB



Prof. Dr. Wolfgang Berger  
Co-presidente SSGM



Dr. med. Martin Risch  
Presidente QUALAB

Copia per conoscenza a:

- Società svizzera di Genetica Medica (SSGM)
- Commissione svizzera per l'assicurazione di qualità nel laboratorio medico (QUALAB)
- Centro Svizzero di Controllo della Qualità (CSCQ)
- Unità di direzione assicurazione malattia e infortunio dell'UFSP