



# Rapporto finale del progetto Piattaforma di analisi dei dati (PAD) QUALAB

---

Implementazione di una piattaforma di analisi dei dati (PAD) per la registrazione e la presentazione a livello svizzero della situazione della qualità dei laboratori medici

---

## Autori e istituzioni

Sigrid Hess

Responsabile di progetto PAD QUALAB

Manuela Gebert

Direttore generale QUALAB

Martin Risch

Presidente QUALAB

# QUA✓AB

QUALAB – Schweizerischer Verein für Qualitätsentwicklung im medizinischen Laboratorium  
QUALAB – Association suisse pour le développement de la qualité dans les laboratoires médicaux  
QUALAB – Associazione svizzera per la promozione della qualità nei laboratori medici

La Commissione federale per la qualità (CFQ) è una commissione extraparlamentare del Dipartimento federale dell'interno (DFI) composta da esperti. Sostiene il Consiglio federale nello sviluppo della qualità delle prestazioni mediche nel quadro della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal). Per ulteriori informazioni si rinvia alla pagina [www.bag.admin.ch/eqk](http://www.bag.admin.ch/eqk).

**Nota del segretariato CFQ:**

In caso di dubbio, prevale la versione tedesca.

**Impressum**

**Editore**

Commissione federale per la qualità (CFQ)

**Informazioni**

Commissione federale per la qualità (CFQ)  
Segreteria  
c/o Ufficio federale della sanità pubblica  
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern  
eqk@bag.admin.ch  
[www.bag.admin.ch/eqk](http://www.bag.admin.ch/eqk)

**Copyright**

Riproduzione autorizzata con citazione della fonte.

# Contenuto

<b>ABBREVIAZIONI</b> .....	<b>4</b>
<b>SINTESI</b> .....	<b>5</b>
<b>CONTESTO</b> .....	<b>6</b>
<b>PROCESSO DEL PROGETTO</b> .....	<b>7</b>
1 <b>Planificazione</b> .....	<b>7</b>
2 <b>Attuazione</b> .....	<b>7</b>
3 <b>Documentazione</b> .....	<b>9</b>
4 <b>Fase di test</b> .....	<b>9</b>
5 <b>Messa in funzione</b> .....	<b>9</b>
<b>BUDGET</b> .....	<b>10</b>
<b>DIFFICOLTÀ</b> .....	<b>10</b>
<b>PROSPETTIVE E RINGRAZIAMENTI</b> .....	<b>11</b>
<b>APPENDICE: ALCUNE MASCHERE IN ITALIANO</b> .....	<b>12</b>

## Abbreviazioni

CCQ	Centro di controllo di qualità
CQE	Controllo di qualità esterno
CQI	Controllo di qualità interno
GLN	Global Location Number
LAMal	Legge federale sull'assicurazione malattie
PAD	Piattaforma di analisi dei dati
PMC	Processo di miglioramento continuo

## Sintesi

L'implementazione di una piattaforma di analisi dei dati (PAD) ha come obiettivo quello di registrare e rappresentare lo stato di qualità dei laboratori medici in tutta la Svizzera.

I laboratori medici devono effettuare periodicamente controlli di qualità esterni (CQE), servendosi di campioni appositi (prove interlaboratorio). Le direttive in materia sono redatte da QUALAB e pubblicate su qualab.swiss. I centri di controllo di qualità (CCQ) sono responsabili dell'elaborazione e della spedizione dei campioni nonché della valutazione dei risultati.

La PAD digitale in programma e l'introduzione di un numero di laboratorio (Global Location Number GLN) garantiranno un processo stabile, coerente, trasparente e uniforme. In futuro, tutti i laboratori saranno registrati nella PAD. L'esecuzione del controllo di qualità interno (CQI) è ora soggetto ad autodichiarazione. I CCQ trasmettono i risultati relativi alla partecipazione ai CQE dei laboratori prevista per legge, affinché sia documentata e pubblicata. Nella PAD vengono registrati anche ulteriori risultati dei CCQ, come il grado di adempimento delle misure delle prove interlaboratorio. Questi dati sono utili per lo sviluppo della qualità in laboratorio e sono monitorati attraverso il processo di miglioramento continuo (PMC). In questo modo, in futuro, si realizzerà un aspetto importante dell'articolo 58a della LAMal.

## Contesto

Nel 1995, con l'introduzione della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal), la garanzia di qualità rappresentava il presupposto secondo cui i sostenitori dei costi sarebbero stati disposti ad assumersi le spese dei servizi ambulatoriali. Questo ha portato alla fondazione di QUALAB (Commissione svizzera per l'assicurazione di qualità nel laboratorio). A metà degli anni novanta, esistevano già un contratto di base e un concetto di qualità.

Tra il 2016 e il 2020, con il sostegno di un giurista, la struttura e l'organizzazione di QUALAB vennero rielaborate e adattate alle disposizioni della LAMal allora in vigore: così nacque l'associazione «QUALAB – Associazione svizzera per la promozione della qualità nei laboratori medici».

Nei primi anni successivi alla sua fondazione, QUALAB ha definito i requisiti per i controlli di qualità interno ed esterno, che nel corso degli anni sono stati costantemente verificati, integrati e, laddove necessario, modificati. Per ogni analisi, i laboratori devono registrarsi presso un CCQ per le cosiddette prove interlaboratorio. Ogni anno i laboratori ricevono un certificato che attesta l'effettivo adempimento dei requisiti QUALAB in conformità al CQE obbligatorio. Per i CQI, non era possibile controllarne l'esecuzione e la corretta gestione, salvo attraverso supervisione in loco da parte di persone esterne.

Nel corso degli anni, sono emerse sempre le stesse domande: quanti laboratori ci sono effettivamente in Svizzera? Che tipo di laboratorio sono? Sono realmente in grado di dimostrare la qualità richiesta da QUALAB? Non è mai stato possibile rispondere a queste domande, e non esistevano nemmeno statistiche al riguardo.

Pertanto, ancor prima della trasformazione di QUALAB in associazione, è nata l'idea di sviluppare una banca dati nazionale che permettesse di dimostrare la prova di qualità richiesta dalla LAMal per ogni laboratorio.

# Processo del progetto

## 1 Planificazione

Con l'aiuto di consulenti esterni, un gruppo di lavoro QUALAB ha elaborato un profilo di requisiti per una PAD, con i seguenti obiettivi:

- registrazione di tutti i laboratori sulla PAD;
- una volta effettuata la registrazione, trasmissione sulla piattaforma da parte di tutti i laboratori delle prove del CQI eseguito nei laboratori;
- trasferimento alla PAD dei dati dei certificati che i CCQ inviano ogni anno ai laboratori;
- possibilità di dimostrare tramite la PAD l'esecuzione del CQI e la partecipazione al CQE per ciascun laboratorio;
- possibilità di utilizzare i dati per promuovere un PMC nei laboratori.

I requisiti di base e i dettagli relativi all'obbligo di fornire prove sono disponibili nei documenti QUALAB e sulla homepage (contratto di qualità, concetto per lo sviluppo della qualità obbligatorio nel laboratorio medico, requisiti per i certificati CCQ e certificati di partecipazione QUALAB, condizioni generali, regolamento concernente il controllo di qualità interno, regolamento concernente il controllo di qualità esterno obbligatorio).

È stato organizzato un bando di concorso sulla base dei requisiti per la PAD. Sette aziende sono state invitate a presentare un progetto e un'offerta. Dopo una valutazione delle offerte, la società nowhow solutions (nowhow.ch) si è aggiudicata il contratto per lo sviluppo del software.

## 2 Attuazione

Il processo di registrazione è stato definito e programmato in modo da poter registrare utenti e laboratori. Tale processo include la registrazione degli utenti e dei laboratori con la possibilità di assegnare più utenti a un unico laboratorio.

La chiave primaria per identificare il laboratorio è il GLN LAB, rilasciato da Refdata (refdata.ch). In seguito alla registrazione di un laboratorio, i relativi dati vengono inviati a Refdata tramite interfaccia. A sua volta, Refdata invia il GLN assegnato alla piattaforma QUALAB tramite interfaccia. A questo punto, il laboratorio riceve un'e-mail con il GLN LAB e la richiesta di autodichiarazione CQI e di pagamento della tassa.

Le analisi effettuate nei laboratori devono essere monitorate con un campione di CQI. Una volta completata la registrazione (e in seguito annualmente), QUALAB richiede una conferma sotto forma di autodichiarazione. Il laboratorio deve compilare un modulo apposito e caricarlo sulla piattaforma.

La verifica dell'autodichiarazione CQI è effettuata dall'ufficio QUALAB. Se la compilazione non è corretta, il laboratorio dovrà caricare nuovamente il modulo.

Una volta completata la registrazione, il laboratorio è tenuto a pagare la tassa annuale per essere incluso nell'anno successivo. Il laboratorio può scegliere se pagare con carta di credito, TWINT o fattura. A tal fine, la piattaforma QUALAB ha creato un'interfaccia con il fornitore di servizi di pagamento Payrex

(payrexx.com). I pagamenti vengono effettuati a Payrexx, che trasmette mensilmente i pagamenti ricevuti a QUALAB.

Le analisi per cui QUALAB ha dichiarato il CQE obbligatorio sono disponibili su qualab.swiss e memorizzate sulla PAD. I laboratori si registrano presso i CCQ per le prove interlaboratorio; devono effettuare tutte le analisi registrate sui campioni ricevuti dal CCQ e inviare a quest'ultimo i risultati. Il CCQ prepara una valutazione e ogni anno i laboratori ricevono un certificato che attesta, tra le altre cose, l'adempimento dei criteri QUALAB. Tutti i laboratori trasmettono annualmente l'adempimento dei requisiti QUALAB, ovvero il contenuto del certificato, a QUALAB tramite interfaccia.

In questo modo, la PAD QUALAB attesta la presenza dell'autodichiarazione CQI, l'adempimento dei requisiti QUALAB nei CQE obbligatori e l'avvenuto pagamento della tassa.

Per ogni laboratorio con un GLN vengono indicati lo stato CCQ e lo stato QUALAB mediante una notifica di conformità.

Stato CCQ: a ciascun laboratorio identificato tramite GLN viene assegnato lo stato CCQ «Y» o «N» per un periodo di valutazione definito. Lo stato CCQ «Y» indica che almeno un CCQ ha consegnato un campione con partecipazione «Y» a QUALAB, per ogni voce di analisi di un laboratorio. In caso contrario, viene assegnato lo stato CCQ «N».

Stato QUALAB: conferma se il laboratorio è idoneo a partecipare al periodo di valutazione selezionato (GLN valido, autodichiarazione CQI disponibile, pagamento della tassa di partecipazione).

La notifica di conformità viene rilasciata annualmente all'attenzione delle associazioni affiliate. In questo modo, anche gli assicuratori ricevono informazioni sulle misure di qualità da esaminare tramite il pool tariffale di SASIS (sasis.ch).

È possibile esaminare l'adempimento dei criteri QUALAB sulla base dei dati trasmessi dai CCQ alla PAD. Ai laboratori che non soddisfano i criteri può essere richiesto di presentare un rapporto sulle misure volte al PMC. La PAD mostra a quali laboratori è stato richiesto un PMC.

Con i dati ora disponibili sulla PAD, sono possibili diverse opzioni di valutazione e report. Un elenco non esaustivo di opzioni:

- laboratori con autodichiarazione presentata o non presentata;
- laboratori con pagamento effettuato e non effettuato;
- totale laboratori registrati;
- totale registrazioni nel periodo di valutazione;
- numero di laboratori per regione linguistica, Cantone, categoria di laboratorio del periodo di valutazione;
- valutazione delle prove interlaboratorio (numero di laboratori, indice di partecipazione, indice di adempimento);
- laboratori con posizioni di partecipazione superate e non superate, con riferimento al CCQ da cui provengono i dati del CQE;
- stato di partecipazione QUALAB per laboratorio;
- stato CCQ per laboratorio;
- laboratori a cui è stato richiesto un PMC;
- confronto tra i dati di diversi periodi di valutazione;

- numero di posizioni AL per laboratorio verificate durante un periodo di valutazione;
- valutazione per settore / analisi per laboratorio.

Infine, è stato necessario definire e programmare la procedura al momento della cessazione dell'attività di laboratorio. Il laboratorio può comunicare la cessazione delle attività di laboratorio alla fine di ogni anno civile. In caso di ripresa dell'attività in un secondo momento, la voce esistente sulla PAD può essere riattivata in qualsiasi momento; senza la necessità di una nuova registrazione con un nuovo GLN.

### 3 Documentazione

Tutte le fasi della programmazione e del processo sono state descritte e documentate. Le singole fasi di sviluppo e programmazione, comprese le istruzioni, sono depositate presso lo sviluppatore del software. Sono disponibili le descrizioni delle interfacce per la comunicazione con Refdata, i CCQ e SASIS. È possibile consultare le istruzioni per l'uso dell'ufficio QUALAB.

Sulla homepage di QUALAB, sono disponibili le istruzioni per l'uso per il funzionamento della PAD per i laboratori e sono state caricate istruzioni specifiche relative alle fasi intermedie del funzionamento per i laboratori.

### 4 Fase di test

Una volta ultimato, il software è stato testato con laboratori appartenenti a ogni categoria. I test hanno avuto successo: nell'autunno del 2022, infatti, i laboratori sono stati invitati a registrarsi presso QUALAB.

### 5 Messa in funzione

La PAD è stata ufficialmente messa in funzione nell'autunno del 2022, anche se non tutti i processi intermedi necessari erano stati programmati.

# Budget

Nella fase iniziale di sviluppo del software erano previsti costi pari a 447 000 franchi.

Nel corso dell'attuazione e anche poco dopo la messa in funzione, si sono resi necessari alcuni adeguamenti di programmazione imprevisti.

- Per la registrazione degli utenti, è stato introdotto un'ulteriore livello di sicurezza tramite l'autenticazione a due fattori.
- Per il pagamento della tassa, oltre alle opzioni di pagamento con carta di credito o TWINT, i laboratori hanno richiesto la possibilità di pagare tramite fattura con polizza di pagamento. Inizialmente Payrex non offriva questa opzione; in seguito, è stata resa disponibile e l'interfaccia con la PAD è stata quindi adeguata.
- Prima della messa in funzione della PAD, era difficile definire la procedura di cessazione di un'attività di laboratorio. Con le prime «cessazioni» da parte dei laboratori, è stato possibile definire e programmare il processo.
- Infine, è stato necessario apportare adeguamenti all'interfaccia di Refdata. Solo dopo la messa in funzione della PAD, vale a dire con la registrazione dei laboratori, sono apparse chiare le modalità del processo di trasferimento dei dati tra Refdata e la PAD.
- Altri adeguamenti minori sono stati l'introduzione aggiuntiva della PAD in italiano, il miglioramento delle opzioni di valutazione e la possibilità di verificare l'autodichiarazione CQI.

I costi totali alla fine del progetto ammontavano a 500 000 franchi, escluso il sondaggio online per l'autodichiarazione CQI, che era già stato commissionato. Per il sondaggio online sono stati stanziati 65 000 franchi. Sono previsti anche altri piccoli adeguamenti, che saranno necessari in maniera continuativa durante l'esercizio.

# Difficoltà

L'introduzione dell'obbligo di registrazione ha suscitato forti reazioni da parte di alcuni fornitori di prestazioni. L'obbligo di registrazione, e di conseguenza dover eseguire e dimostrare i controlli di qualità interni ed esterni, è percepito come un ulteriore onere amministrativo.

Un fatto inaspettato, soprattutto per quanto riguarda l'entità del problema, è che i fornitori di servizi hanno difficoltà a gestire l'utilizzo del software. Sebbene il tutto sia contestualizzato nell'era del commercio online, persino la registrazione di un account utente crea grandi difficoltà. Di conseguenza, l'ufficio ha ricevuto un numero elevato di richieste di assistenza.

Alcuni fornitori di prestazioni non sono disposti a utilizzare una piattaforma digitale o a leggere le istruzioni.

## Prospettive e ringraziamenti

I laboratori registrati al momento della stesura di questo rapporto sono 5 100, di cui la maggior parte sono laboratori di studio medico. Secondo quanto notificato, in totale 8 000 laboratori sono registrati presso i CCQ. Gli articoli pubblicati nelle riviste specializzate e nelle newsletter continuano a divulgare informazioni sull'obbligo di registrazione e QUALAB spera che ciò incoraggi un maggior numero di laboratori ad avviare il processo di registrazione.

Per la prima volta, sulla base dei dati ora disponibili per un anno, i laboratori che non hanno soddisfatto i criteri QUALAB saranno contattati a campione per presentare il rapporto sul PMC.

Si prevede di progettare l'autodichiarazione CQI come sondaggio online. A partire dal 2025, l'autodichiarazione sarà compilata online dai laboratori. In questo modo sarà possibile valutare statisticamente le singole domande.

Le valutazioni richieste e utilizzate regolarmente devono essere definite ora, in modo da poter essere utilizzate in futuro nei report.

Gli adeguamenti saranno necessari in maniera continuativa a causa di un contesto in continua evoluzione. Per il momento, tuttavia, occorre acquisire esperienza sul funzionamento della PAD con lo stato attuale di programmazione.

Vorremmo cogliere l'occasione per esprimere i nostri più sinceri ringraziamenti a tutti coloro che hanno partecipato attivamente alla realizzazione del progetto PAD. Un ringraziamento speciale va anche alla CFQ, che ha finanziato il progetto in modo significativo.

# Appendice: Alcune maschere in italiano

### Modificare i dati di laboratorio

Numero interno di laboratorio 22025

GLN 7601001674752

Nome della società\*

Nome della società aggiunta

Categoria laboratorio\*

Lingua\*  Deutsch  
 Französisch  
 Italienisch

Paese\*, Cantone\*

Via\*, Numero

CP / Lieu\*

Inizio dell'attività\*

Stato Refdata attivo

Stato 2024 non ammissibile

### Gestire gli utenti

Inserire l'indirizzo e-mail dell'utente PAD che dovrebbe avere accesso a questo laboratorio.

E-Mail

### Stato di laboratorio

Laboratorio QUALAB Geschäftsstelle, Spitalackerstrasse, 3013, Bern, (GLN: 7601001674752)

Stato Refdata  attivo

GLN valido  SI

Inizio attività 1 ott 2020

Anno

Quota di partecipazione pagata  No Seconda del metodo di pagamento, potrebbero essere necessari alcuni giorni lavorativi per l'aggiornamento dello stato del pagamento.

Autodichiarazione CQI del periodo precedente presentata  No  Keine Dateien ausgewählt

Conferma del PMC presentata

Stato  non ammissibile

### Amministrazione del laboratorio

E-mail di invito per IQK

Periodo di valutazione

Mostra i laboratori con CQI autodichiarazione aperto

IQK controllato

Mostra i laboratori con conferma PMC aperta

Nome della società

Categoria laboratorio

GLN

CP

Luogo

- Laboratori registrati
- Riconoscimenti (CQI / P)
- Quota di partecipazione
- Laboratori da testare manualmente
- Applicazioni Refdata
- Partecipazione
- Periodi di valutazione
- Consegna dati CQI
- Dati principali
- Elenco CQE
- Elenco delle analisi
- Master ZSR
- CCQ
- Utente
- Valutazioni
- Stampa delle analisi
- Definizione delle analisi
- Il mio account utente
- Account utente e imposta.
- Interfacce
- Monitoraggio

**Importazione di una consegna CCQ (partecipazioni)**

Periodo di valutazione

File  Keine Datei ausgewählt

**Inserire il periodo di valutazione**

**Periodi di valutazione**

Anno	Status ID	Quota di partecipazione	IVA - aliquota	Dati grezzi	Notifiche di conformità	
2024	In corso	40	8.1%	<input type="button" value="Download"/>	<input type="button" value="Download"/>	<input type="button" value="Finalizzare"/>
2023	In corso	40	7.7%	<input type="button" value="Download"/>	<input type="button" value="Download"/>	<input type="button" value="Finalizzare"/>
2022	completato	40	7.7%	<input type="button" value="Download"/>	<input type="button" value="Download"/>	

**Aggiungere un elemento all'elenco di analisi**

**Mostra l'elenco delle analisi**

Code Eal - (Subcode)

Denominazione

Solo attivo

«< Pagina 1 >» 200 Elementi per pagina Mostra 1 200 da 247

Code Eal	Denominazione de	Denominazione fr	Dalla data	Alla data
1006.00-00	Vitamin D (25-Hydroxy-)	Vitamine D (25-hydroxy-)	1 gen 2021	
1013.00-00	ABO-Blutgruppen und Antigen D Bestimmung	ABO, groupe sanguin et antigène D	1 gen 2021	
1019.00-00	aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT)	Temps de thromboplastine partielle activée (aPTT)	1 gen 2021	

**Aggiungere elenco CQE**

Stato	Denominazione	Periodo di valutazione		
completato	Obligatorische Qualitätskontrolle 2022	2022		<input type="button" value="Copia"/>
In corso	Obligatorische Qualitätskontrolle 2023	2023	<input type="button" value="Copia"/>	<input type="button" value="Copia"/>
In corso	Obligatorische Qualitätskontrolle 2024	2024	<input type="button" value="Copia"/>	<input type="button" value="Copia"/>