



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

NOVITÀ - da subito

Registrazione del laboratorio e richiesta di un GLN Laboratorio

Con la riorganizzazione di QUALAB la forma giuridica è stata modificata, da società semplice ad associazione. I membri dell'associazione sono le associazioni FAMH, FMH, pharmaSuisse, H+, santésuisse e CTM. Nel contempo è stato necessario adattare alla nuova legislazione le regolamentazioni e i processi (modifiche della LAMal, in particolare l'art. 58 LAMal e dell'OAMal per quanto riguarda la qualità e l'economicità).

Per i laboratori ciò significa doversi **registrare** presso **QUALAB** e nel contempo **richiedere** un **GLN Laboratorio**. **Importante: la richiesta del GLN Laboratorio va effettuata in occasione della registrazione presso QUALAB, vale a dire all'interno della piattaforma QUALAB. Vi preghiamo di non inviare richieste direttamente a Refdata!**

Dopo aver ricevuto il GLN Laboratorio, il laboratorio è tenuto a notificare tale numero al centro di controllo della qualità.

Il laboratorio ora è pure tenuto a **versare una tassa annuale di registrazione** (CHF 40.- IVA escl., stato 2022*). Con l'avvio nell'autunno 2022 dovrà essere versata la tassa di registrazione, che vale per il resto dell'anno 2022 e per il 2023 (anno lungo). Dal 2024 la tassa andrà versata annualmente.

I laboratori in futuro **invieranno a QUALAB la giustificazione per l'avenuto controllo interno della qualità (CIQ)** (autocertificazione) e come da intimazione dovranno **comprovare di aver svolto un processo continuativo di miglioramento (PCM)**.

Per ogni laboratorio, i **centri di controllo della qualità invieranno a QUALAB il giustificativo del controllo obbligatorio esterno della qualità (CEQ)**.

Tale regolamentazione si applica a tutti i tipi di laboratorio:

laboratorio dello studio medico, laboratorio di officina, laboratorio ospedaliero A/B/C, laboratorio con mandato, laboratorio in reparto (= POCT, all'esterno del laboratorio ospedaliero/con mandato/di gabinetto medico/di officina).

Importante:

- Se un laboratorio gestisce più sedi (in luoghi differenti, con indirizzi differenti), ogni sede va registrata separatamente e richiesto un proprio GLN Laboratorio.
- Un ospedale dispone spesso di più laboratori. La questione a sapere se ognuno di questi laboratori debba richiedere un GLN Laboratorio dipende da come è regolamentata l'organizzazione all'interno dell'azienda (es. istituti di ematologia, microbiologia ecc. possono funzionare indipendentemente gli uni dagli altri oppure essere considerati un istituto unico per medicina di laboratorio). I laboratori possono registrarsi con il medesimo indirizzo con cui si sono iscritti presso il centro di controllo della qualità.
- I laboratori "point-of-care", vale a dire reparti che eseguono analisi di laboratorio, si registrano pure secondo la loro organizzazione intra-aziendale oppure con l'indirizzo con cui si sono annunciati per il controllo esterno della qualità presso il centro di controllo della qualità. Esempio: un servizio di coordinamento POCT può chiedere un unico GLN Laboratorio per tutti i laboratori di reparto oppure ogni singolo laboratorio di reparto chiede il proprio GLN Laboratorio.

*finora una parte dell'importo era compreso nelle tasse di abbonamento dei centri di controllo della qualità



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

Per ulteriori informazioni rinviamo al sito qualab.swiss nelle schede (**basi, controllo interno della qualità, controllo esterno della qualità**; ndt.: il sito esiste soltanto in D e F).

Importante: I laboratori che non si registrano non vengono coinvolti nella registrazione dell'obbligo di partecipazione al controllo esterno della qualità e nella registrazione della prova che attesta l'avvenuto processo di miglioramento continuo. Ne possono conseguire sanzioni ai sensi dell'art. 59 LAMal (generate dagli assicuratori, non da QUALAB) oppure provvedimenti dell'autorità di vigilanza ai sensi dell'art. 38 LAMal.

**Vi preghiamo di registrare immediatamente il vostro laboratorio sul sito web di QUALAB!
Trovate le istruzioni nella scheda basi, sottoscheda «registrazione laboratorio». (D: Grundlagen,
«Registration Labor»; F: Fondements, «Enregistrement du laboratoire»).**

Per eventuali chiarimenti potete rivolgere le vostre domande via e-mail a sekretariat@qualab.swiss