

## Contrat d'assurance qualité

concernant la mise en œuvre de mesures internes et externes de développement de la qualité selon le concept QUALAB dans les laboratoires d'analyses médicales (partie obligatoire)

*entre*

***les organisations de fournisseurs de prestations***

- **FAMH:** Association Suisse des Chefs de Laboratoires d'Analyses Médicales
- **FMH:** Fédération des médecins suisses
- **H+** Les Hôpitaux de Suisse
- **pharmaSuisse:** Société Suisse des Pharmaciens

tous représentés ici par Messieurs Dr Martin Risch et Madame Manuela Gebert, conformément aux procurations conservées en pièces jointes 1 – 4 avec le présent contrat.

*et les*

***Les organisations d'assureurs et les compagnies d'assurance***

- **santésuisse:** les assureurs-maladie suisses
- Les assureur au sens de la loi fédérale sur l'assurance-accidents, représenté par la **Commission des tarifs médicaux LAA (CTM)**,
- L'**assurance militaire (AM)** représentée par la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accident (SUVA), département de l'assurance militaire
- L'**assurance-invalidité (AI)**, représentée par l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS)

tous représentés ici par Messieurs Dr Martin Risch et Madame Manuela Gebert, conformément aux procurations conservées en pièces jointes 5 – 8 avec le présent contrat.

*et*

- **«QUALAB»** (Commission suisse pour le développement de la qualité dans le Laboratoire Médical).

(version définitive 3.12.20, V 1.1)

## Sommaire

1. Objet.....	3
2. Champ d'application .....	3
3. Éléments du contrat.....	4
4. Numéro d'identification en tant que laboratoire autorisé .....	4
5. Mesures du contrôle de qualité .....	4
5.1 Contrôle de qualité interne .....	4
5.2 Contrôle de qualité externe .....	5
6. Mesures d'amélioration de la qualité.....	5
7. Transmission des données .....	5
7.1 Communication des laboratoires.....	5
7.2 Communication des centres de contrôle de la qualité .....	6
8. Financement du contrôle de qualité .....	6
8.1 Contrôle de qualité interne .....	6
8.2 Contrôle de qualité externe .....	6
8.3 Règlements financiers spéciaux valables pour des parties contractantes déterminées .....	6
9. Inobservations et refus .....	7
9.1 Mesures de l'autorité de surveillance .....	7
9.2 Sanctions arbitrales .....	7
10. Résiliation .....	8
11. Adaptations du contrat.....	8
12. Clause de sauvegarde.....	8
13. Entrée en vigueur et durée du contrat.....	8

## 1. Objet

- <sup>1</sup> Par le présent contrat, les parties règlent la mise en œuvre de mesures de développement de la qualité, en particulier du contrôle de qualité interne et externe, en particulier l'obligation des laboratoires de participer aux comparaisons selon les règles du concept QUALAB (concept DQ). Simultanément à la signature du présent contrat, la commission «QUALAB (Commission suisse pour le développement de la qualité dans le Laboratoire Médical)» sera fondée pour régler les questions techniques et juridiques de mise en œuvre et les documents visés au chiffre 3 ci-après seront constitués.
- <sup>2</sup> Sur la base des dispositions du droit fédéral (notamment: art. 58, 58a, 58c et 58h LAMal, art. 77, 77a et 77c OAMal; art. 53 al. 2 LAA, art. 69 OLAA; art. 22 al. 2 LAM, art. 12 OAM; art. 26bis LAI), les parties conviennent des dispositions suivantes.

## 2. Champ d'application

- <sup>1</sup> Le contrat s'applique aux parties contractantes mentionnées. Chaque organisation de fournisseurs de prestations conclut le contrat avec toutes les parties contractantes du côté des assureurs. Inversement, chaque partie contractante individuelle du côté des assureurs conclut le contrat avec toutes les parties contractantes du côté des fournisseurs de prestations.
- <sup>2</sup> Le contrat est conclu par les organisations de fournisseurs de prestations avec effet contraignant pour les laboratoires exploités par leurs membres, ainsi que a) par santésuisse avec effet contraignant pour les assureurs maladie affiliés et b) par la Commission des tarifs médicaux LAA (CTM) pour les assureurs accidents affiliés, et c) par l'assurance militaire et l'assurance-invalidité.
- <sup>3</sup> Ce contrat régit les tâches, les droits et les obligations
  - a) des parties contractantes,
  - b) des laboratoires autorisés à exercer leur activité à la charge des assurances sociales,
  - c) des assureurs sociaux dans le cadre de la mise en place d'un contrôle de qualité interne et externe conformément aux exigences du concept DQ, partie obligatoire (concept DQ).
- <sup>4</sup> Sur demande présentée au comité de QUALAB, peuvent adhérer au présent contrat en tant que partie au contrat:
  - a) Les laboratoires et assureurs non affiliés à une association désignée ci-avant comme partie contractante.
  - b) Les associations de fournisseurs de prestations ou les assureurs non désignés ci-avant comme partie contractante avec effet contraignant pour leurs membres affiliés.
- <sup>5</sup> Les associations qui ne sont plus membres actifs de l'association QUALAB mais qui restent affiliées au contrat de qualité (contrat DQ) sont sur un pied d'égalité avec les parties au contrat.

<sup>6</sup> Les parties au contrat (al. 4) et leurs associations assimilées (al. 5) doivent apporter une contribution adéquate à la rémunération des prestations de QUALAB dans le cadre des contrôles DQ internes et externes et de l'exploitation de la plateforme d'évaluation des données (DAP) par les Centres de Contrôle de la qualité (CCQ), et aux autres dépenses selon chiffre 5.9 al. 6 concept AQ dans la mesure où les coûts ne sont pas couverts par le tarif de la liste des analyses. Le comité de QUALAB fixe la contribution (art. 6.2.2 let. a des statuts de QUALAB). La contribution est portée au crédit de la part de financement de la catégorie de membres à laquelle la partie au contrat appartient conformément aux al. 4 et 5.

## 3. Éléments du contrat

Font partie intégrante de ce contrat:

- les statuts de QUALAB
- le concept DQ, partie obligatoire
- les directives «Contrôle de qualité interne»
- les directives «Contrôle de qualité externe obligatoire»
- les directives «Procédure d'inscription, auto-déclaration et frais d'inscription»
- le concept de programme de développement QUALAB «Processus d'amélioration continue (PAC)» et autres règlements concernant les programmes de développement adoptés par le comité

## 4. Numéro d'identification en tant que laboratoire autorisé

Chaque laboratoire fournissant des prestations de médecine de laboratoire analytique à la charge des assurances sociales, garantissant ou assurant des prestations médicales (AM/AA/AM/AI), doit se procurer un Global Location Number (GLN).

## 5. Mesures du contrôle de qualité

### 5.1 Contrôle de qualité interne

<sup>1</sup> Les laboratoires s'engagent à effectuer un contrôle de qualité interne selon les règles définies au chiffre 5.2 du - concept DQ (partie obligatoire). Le contrôle de qualité interne fait partie intégrante de l'obligation de développement de la qualité conformément à QUALAB; il forme un complément indispensable à l'obligation d'assurance et d'exigence de qualité externe (chiffre 5.2, al. 2 concept DQ) et constitue une condition à la confirmation de la participation aux mesures de développement de la qualité selon l'art. 58a LAMAL en liaison à l'art. 77 OAMal (chiffre 5.2, al. 6, concept DQ).

<sup>2</sup> Ils confirment la mise en œuvre au moyen d'une auto-déclaration à l'occasion de l'enregistrement annuel auprès de QUALAB pour l'exécution des comparaisons (chiffre 5.1; chiffre 5.2 al. 6 concept DQ). La directive «Procédure d'inscription, auto-déclaration et frais d'inscription»<sup>1</sup> règle les détails.

---

<sup>1</sup> En cours d'élaboration.

## 5.2 Contrôle de qualité externe

- <sup>1</sup> Les laboratoires s'engagent à participer aux comparaisons (contrôle de qualité externe) conformément aux exigences du concept DQ (section 5.3 concept DQ).
- <sup>2</sup> Les laboratoires doivent s'inscrire aux comparaisons auprès d'un CCQ reconnu par QUALAB. QUALAB ne reconnaît que les CCQ suisses, dans la mesure où il existe ici une offre répondant aux exigences de QUALAB (chiffre 5.7 du concept d'assurance qualité, partie obligatoire). Pour le reste, il est possible de choisir librement parmi les CCQ reconnus par QUALAB. Ceux-ci figurent dans la directive «*Contrôle de qualité externe obligatoire*».
- <sup>3</sup> Les laboratoires doivent enregistrer annuellement leur participation auprès de QUALAB et payer à QUALAB (chiffre 5.9 al. 2 concept DQ) des frais d'inscription pour cofinancer cette dernière (chiffre 5.9 al. 3 et 4 concept DQ). Les détails sont régis par la directive «*Procédure d'inscription, auto-déclaration et frais d'inscription*»<sup>2</sup>.
- <sup>4</sup> Si un laboratoire ne peut pas effectuer les comparaisons pour des raisons objectives, il doit soumettre une demande de dispense écrite motivée à QUALAB après discussion préliminaire avec les CCQ (chiffre 5.3.3.1 Concept DQ). Le comité de QUALAB évalue la demande de manière concluante et y répond par écrit. Pendant la durée de la dispense approuvée, la participation est réputée remplie.
- <sup>5</sup> La participation au contrôle de qualité externe selon le concept DQ peut uniquement être confirmée si l'obligation de participation selon le point 5.3.3.2 du concept DQ a été entièrement respectée et si les frais d'inscription ont été payés<sup>3</sup>.

## 6. Mesures d'amélioration de la qualité

Si les valeurs mesurées se situent en dehors des tolérances spécifiées par QUALAB (critère non satisfait), les laboratoires doivent initier le processus «*d'amélioration continue*». Les détails sont fondés sur le programme complémentaire pertinent de QUALAB, adopté par le comité.

## 7. Transmission des données

### 7.1 Communication des laboratoires

- <sup>1</sup> Les laboratoires s'engagent à mettre annuellement à disposition des assureurs, sous forme d'attestation de participation, les données nécessaires au contrôle du respect de la participation conformément au point 5.3.3.2 du concept DQ.

---

<sup>2</sup> Droit transitoire: cette disposition s'applique à partir de l'entrée en vigueur du nouveau règlement de financement conformément au chiffre 5.9 al. 3 et chiffre 10 du concept DQ, partie obligatoire. D'ici là, les CCQ prélèveront une contribution QUALAB conformément à la pratique antérieure (chiffre 3 du règlement de fonction de QUALAB, version 5.01; art. 8.2, al. 2, note en bas de page, ci-après).

<sup>3</sup> Droit transitoire: cette disposition s'applique à partir de l'entrée en vigueur du nouveau règlement de financement conformément au chiffre 5.9 al. 3 et chiffre 10 du concept DQ.

- <sup>2</sup> Les laboratoires autorisent les CCQ qu'ils ont choisis à transférer les données requises en vertu de l'al. 1 à la DAP de QUALAB. Ils autorisent QUALAB à confirmer leur participation aux assureurs ou à leurs instances d'admission selon les critères du chiffre 5.3.3.2 du concept DQ et de la directive «Exigences posées aux certificats des CCQ et attestation de participation QUALAB» au moyen d'une attestation de participation annuelle et d'une liste de participation pour toute la Suisse.

## 7.2 Communication des centres de contrôle de la qualité

Les laboratoires permettent aux CCQ d'entrer les résultats des mesures des comparaisons dans la DAP de QUALAB afin de contrôler la participation au contrôle de qualité externe ainsi que les évaluations statistiques anonymes (agrégées et non liées individuellement aux laboratoires) dans la plateforme de données. En s'inscrivant aux comparaisons, les laboratoires déclarent que QUALAB est autorisée à communiquer les données à des tiers, dans le sens de l'art. 58c al. 3 LAMal.

## 8. Financement du contrôle de qualité

### 8.1 Contrôle de qualité interne

La charge de travail et les coûts de la réalisation du contrôle de qualité interne sont à la charge des laboratoires. Ils sont réglés par le tarif de la liste des analyses (art. 52, al. 1, let. a, chiffre 1 LAMal) et sont donc ainsi compensés.

### 8.2 Contrôle de qualité externe

- <sup>1</sup> La charge de coûts et de temps consacrée par les laboratoires et les CCQ à l'exécution des comparaisons ont été pris en compte pour déterminer le tarif de la liste des analyses (art. 52, al. 1, let. a, ch. 1 LAMal). Les coûts mentionnés sont donc supportés par les laboratoires participants (chiffre 5.9 al. 1 du concept DQ).
- <sup>2</sup> La frais d'inscription selon l'art. 5.2 al. 3, concept DQ couvre les frais encourus par QUALAB dans le cadre de l'assurance de qualité externe selon l'art. 5.9, al. 2 du concept DQ, qui sont couverts par le tarif de la liste des analyses<sup>4</sup>.

### 8.3 Règlements financiers spéciaux valables pour des parties contractantes déterminées

Les membres des associations des assureurs maladie verseront à leur association une cotisation fixée en rapport au nombre d'assurés de base pour la couverture des coûts conformément au chiffre 5.9 du concept DQ (art. 12.2.1 al. 6 des statuts de QUALAB).

---

<sup>4</sup> Droit transitoire: cette disposition est obligatoire à partir de l'entrée en vigueur du nouveau règlement de financement conformément à l'article 5.9 al 3 et 10 du concept DQ. D'ici là on appliquera: «QUALAB prélèvera une contribution pour les coûts qu'elle encourt pour le contrôle de qualité externe (chiffre 5.9 al. 2 concept DQ, partie obligatoire). Les CCQ facturent aux laboratoires la contribution QUALAB, qui doit être indiquée séparément, lors de la facturation des comparaisons selon les spécifications et pour le compte de QUALAB». Voir également l'art 5.2 al. 5, note en bas de page ci-dessus.

## 9. Inobservations et refus

### 9.1 Mesures de l'autorité de surveillance

- <sup>1</sup> Si un assureur maladie ou son association constate qu'un laboratoire ne remplit pas les conditions de participation au contrôle de qualité externe (clause 5.3.3.2 Concept DQ), celui-ci doit fixer au laboratoire un délai raisonnable, mais en principe court, pour commencer ou reprendre les comparaisons. La règle est de participer au prochain contrôle possible. L'art. 5.2 al. 4 ci-dessus s'applique par analogie aux demandes de dispense.
- <sup>2</sup> L'assureur maladie ou l'association responsable fixe également un délai au laboratoire dans lequel l'inscription auprès du CCQ doit être confirmée par écrit.
- <sup>3</sup> Si le laboratoire ne respecte pas le délai fixé pour la participation aux comparaisons ou ne notifie pas l'inscription dans les délais impartis au CCQ, l'assureur maladie ou l'association responsable envoie, par pli recommandé, une deuxième invitation à participer payante, assortie d'un nouveau délai pour la prochaine comparaison possible.
- <sup>4</sup> Cette invitation est simultanément accompagnée d'une communication indiquant que si le laboratoire ne remplit pas à nouveau pleinement les critères d'éligibilité, l'assureur est en droit de demander le retrait de l'admission des activités du laboratoire à la charge de l'assurance obligatoire des soins selon l'art. 38 al. 2 et 3 LAMal. Les analyses effectuées à charge de l'AOS à partir du moment du retrait de l'admission des activités peuvent ne pas être rémunérées par les assureurs (chiffre 5.8.1 al. 2 concept AQ).
- <sup>5</sup> Dès que le laboratoire a été réadmis et a présenté une preuve d'inscription à l'organisme d'admission des assureurs, celui-ci est à nouveau autorisé à facturer, sous réserve de sa participation effective à la comparaison. La date d'analyse est déterminante pour le redémarrage de l'autorisation de facturation.
- <sup>6</sup> La rémunération des assureurs pour les analyses effectuées pendant la période au cours de laquelle le laboratoire n'était pas agréé entraîne des obligations de remboursement de la part du laboratoire.
- <sup>7</sup> Les mesures visées aux alinéas 1 – 6 ci-dessus sont également disponibles pour les assureurs LAA et pour l'assurance militaire.

### 9.2 Sanctions arbitrales

En cas de violation des dispositions contractuelles relatives au contrôle externe de la qualité ou en cas de refus de participer aux mesures de développement de la qualité selon l'art. 58a, 58c et 58h LAMal, le tribunal arbitral compétent en matière d'assurance maladie obligatoire peut imposer des sanctions (avertissement, remboursements, amendes, exclusion; chiffre 5.8.2 du concept DQ) selon l'art. 59 LAMal sur demande d'un assureur maladie ou d'une association d'assureurs maladie.

## 10. Résiliation

- <sup>1</sup> Le contrat de qualité peut être résilié à la fin d'une année civile, pour la première fois au 31.12.2021 moyennant un préavis de six mois. La résiliation doit être présentée par écrit au comité de QUALAB. Il en va de même lorsqu'une partie au contrat (chiffre 2 al. 4) déclare son retrait du contrat de qualité.
- <sup>2</sup> Si un partenaire contractuel résilie le contrat, les contrats avec les autres partenaires contractuels restent en vigueur.

## 11. Adaptations du contrat

Les adaptations du contrat doivent revêtir la forme écrite. Les modifications des directives ci-dessus peuvent également donner lieu à des adaptations contractuelles. Sauf convention ou réglementation contraire, les nouvelles dispositions s'appliquent également aux contrats DQ déjà conclus. Les organisations de fournisseurs de prestations, les assureurs et les organisations d'assureurs ont la responsabilité d'informer leurs membres. Le droit de résiliation prévu au chiffre 10 al. 1 ci-dessus est maintenu.

## 12. Clause de sauvegarde

Si l'une des dispositions du présent contrat s'avérait ou devenait nulle, cela n'affecterait pas la validité des autres accords et déclarations. Les parties contractantes remplacent alors la disposition nulle par une disposition valable qui se rapproche le plus possible de la finalité visée (en tenant compte des conditions générales économiques et professionnelles) par la disposition nulle et de l'équilibre contractuel convenu initialement. Il en va de même pour toute lacune dans le contrat.

## 13. Entrée en vigueur et durée du contrat

- <sup>1</sup> Le présent contrat entre en vigueur dès sa signature. Il remplace le contrat de base QUALAB du 29.11.1999 en sa qualité de contrat DQ.
- <sup>2</sup> Chaque partie contractante recevra un original signé du contrat. Un original du contrat sera envoyé pour approbation à l'Office fédéral de la santé publique, conformément à l'art. 58a al. 4 LAMal.

Berne, le 03/12/2020

FAMH, FMH, H+, pharmaSuisse, santésuisse, Commission des tarifs médicaux, assurance militaire, assurance-invalidité, QUALAB ou les mandataires

sig. Dr Martin Risch

sig. Manuela Gebert





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

## Annexes

- les statuts de QUALAB
- le concept DQ, partie obligatoire
- les directives «Contrôle de qualité interne»
- les directives «Contrôle de qualité externe obligatoire»
- les directives «Procédure d'inscription, auto-déclaration et frais d'inscription»
- le concept de programme de développement QUALAB «Processus d'amélioration continue (PAC)» et autres règlements concernant les programmes de développement adoptés par le comité