

Directive

Exigences posées aux certificats des CCQ et attestations de participation QUALAB

(version définitive 3.12.20, V 1.1)

Sommaire

1. But de la directive.....	3
2. Base juridique et éléments d'intégration	3
3. Identification des laboratoires	3
4. Contenus des certificats CCQ	4
4.1 Principe.....	4
4.2 Saisie des données des CCQ et exportation des données à partir de la DAP	4
4.3 Indications concernant le respect des critères d'évaluation	4
5. Contenus des attestations de participation	5
5.1 Contrôle de qualité externe	5
5.1.1 Principe.....	5
5.1.2 Critères de conformité à l'exigence de participation	5
5.1.3 Saisie des données des CCQ et exportation des données à partir de la DAP	6
5.2 Contrôle de qualité interne	7
6. Entrée en vigueur	7

1. But de la directive

¹ La directive décrit le contenu des documents établis par les Centres de Contrôle Qualité (CCQ) et par QUALAB selon le concept de QUALAB (concept DQ) en relation avec le contrôle de qualité externe (CQ). Elle précise également les données à fournir par les CCQ dans ce contexte.

² La directive établit une distinction entre les documents suivants:

- a) certificats CCQ,
- b) attestations de participation de QUALAB à l'intention du comité QUALAB.

³ Le certificat CCQ atteste pour chaque année civile et analyse (position LA) la participation d'un certain laboratoire au CQ externe ainsi que le fait d'avoir rempli les critères d'évaluation de QUALAB selon la directive «*Contrôle de qualité externe obligatoire*» (chiffre 4 ci-dessous).

⁴ L'attestation de participation contient les indications qui, pour chaque année civile, consignent ou font vérifier si un laboratoire spécifique a rempli ou non les conditions de participation au CQ externe selon les critères du concept DQ (chiffre 5 ci-dessous).

⁵ L'extraction des contenus des certificats et des attestations de participation à partir de la plateforme d'échange de données (DAP) est garantie par des règles uniformes concernant le respect des conditions de participation au contrôle de qualité externe et l'évaluation des résultats selon les critères d'évaluation de QUALAB. La reprise des contenus des attestations de participation QUALAB et des certificats CCQ est assuré au moyen de profils d'exigences ou de descriptions d'interfaces.

2. Base juridique et éléments d'intégration

¹ La présente directive se base sur l'art. 6.2.2 let. a des statuts de QUALAB en liaison avec le chiffre 5 de l'accord de collaboration¹ avec les CCQ.

² Font partie intégrante de la présente directive:

- «*Contrat de collaboration avec les CCQ*».
- Directive «*Contrôle de qualité interne*».
- Directive «*Contrôle de qualité externe obligatoire*».
- Concept DQ pour l'assurance qualité obligatoire dans le Laboratoire Médical

3. Identification des laboratoires

¹ Le laboratoire est identifié dans la DAP sur la base des critères obligatoires suivants:

- a) nom et adresse du laboratoire
- b) GLN (Global Location Number) pour chaque unité de laboratoire (chiffre 3.2.2.3 concept DQ)

² Enregistrement auprès de plusieurs CCQ: si une analyse spécifique (position LA) est contrôlée dans plusieurs CCQ, la participation du CCQ pour lequel les conditions de participation sont remplies s'applique.

¹ En cours d'élaboration.

4. Contenus des certificats CCQ

4.1 Principe

¹ Les CCQ envoient le contenu des certificats par voie électronique à la DAP. Seul les CCQ sont habilités à saisir les données techniques de laboratoire.

² Les laboratoires participant aux comparaisons selon le concept d'AQ de QUALAB reçoivent chaque année un certificat sur support papier délivrés par les CCQ, attestant leur participation aux comparaisons, les résultats des comparaisons et le respect des critères d'évaluation de QUALAB de l'année sous examen précédente.

³ La DAP associe le contenu des données des certificats des laboratoires ayant le même GLN afin d'obtenir un aperçu complet. Les CCQ expédient les contenus nécessaires à la compilation à la DAP.

4.2 Saisie des données des CCQ et exportation des données à partir de la DAP

Les CCCQ envoient les données suivantes, à inclure dans le certificat, à la DAP:

- 1 période de contrôle.
- 2 Identification du laboratoire moyennant GLN (**G**lobal **L**ocation **N**umber) et numéro personnel RCC (numéro de registre des codes-créanciers de la SASIS SA), éventuellement RCC d'une personne morale.
- 3 Pour chaque GLN de laboratoire, le GLN personnel associé ou éventuellement le GLN associé d'une personne morale.
- 4 Numéro de participant des CCQ (TLN).
- 5 Nom du laboratoire.
- 6 Adresse du site du laboratoire; pour un laboratoire ayant plus d'un site: adresse de chaque site.
- 7 Par laboratoire, les analyses vérifiées par comparaisons.
- 8 Informations sur la participation selon l'art. 77 al. 1 OAMal par position LA (voir chiffre 5.1.2 al. 7 et chiffre 5 ci-dessous)
- 9 Respect des critères d'évaluation conformément à la directive « *Contrôle de qualité externe obligatoire* »

Affichage sous forme de tableau

Année civile	GLN Laboratoire	GLN pers./pers. morale	ZSR Laboratoire pers./pers. morale	Nom du laboratoire	TLN	Adresse du laboratoire	Position LA	Nom LA	Respect de la participation (OAMal)	Respect des critères d'évaluation

4.3 Indications concernant le respect des critères d'évaluation

¹ Le résultat de mesure des comparaisons pour une analyse soumise à un examen obligatoire (position LA) est considéré comme satisfaisant si le résultat est conforme aux critères d'évaluation de ce paramètre. Les critères d'évaluation de chaque paramètre figurent dans la directive «Contrôle de qualité externe obligatoire».

- ² Si une analyse spécifique (position LA) est contrôlée dans plusieurs CCQ, les valeurs du CCQ pour lequel les conditions de participation sont remplies seront déterminantes. En cas de participation satisfaisante, on appliquera le paragraphe 3 al. 2 ci-dessus pour les critères d'évaluation ou le respect et degré.
- ³ Les critères annuels de respect d'une analyse spécifique (position LA) sont considérés comme remplis si les critères d'évaluation de QUALAB sont satisfaisants (généralement pour au moins 75 % des contrôles; des exceptions sont prévues dans la directive «*Contrôle de qualité externe obligatoire*»). En cas de participation à des comparaisons en cours d'année suite à un début ou une cessation des activités de laboratoire pendant l'année civile, les critères de conformité ne sont pas pris en compte.
- ⁴ Les résultats concernant le respect des critères d'évaluation de QUALAB sont transférés à la DAP pour toutes les analyses (positions LA) pour lesquelles le laboratoire est enregistré.
- ⁵ Une correction ultérieure du résultat due à une intervention du laboratoire concerné n'est possible et admissible que si le CCQ a enregistré ou évalué les valeurs de manière manifestement erronée.
- ⁶ L'évaluation du respect de l'obligation de participer est fondée sur les critères énoncés au chiffre 5.1.2 ci-dessous.

5. Contenus des attestations de participation

5.1 Contrôle de qualité externe

5.1.1 Principe

Chaque laboratoire doit participer à au moins quatre comparaisons externes par année civile pour les analyses soumises à un contrôle de qualité externe obligatoire (règle générale). Ce nombre peut être augmenté dans des cas justifiés. Un essai sera effectué chaque trimestre. Dans des cas justifiés, un laboratoire peut renoncer à une comparaison. Pour ce faire, une demande de dispense motivée doit être présentée à QUALAB dans les délais impartis (chiffre 5.3.3.1 Concept DQ). QUALAB informe les CCQ des cas jouissant d'une dispense.

5.1.2 Critères de conformité à l'exigence de participation

- ¹ Est réputée satisfaite l'obligation de participer conformément à l'art. 77 al. 1 OAMal sur la base des critères de QUALAB, dans la mesure où il est possible de le déterminer sur la base des données DAP, si les conditions suivantes sont remplies.
- ² La participation aux comparaisons est remplie si au moins 4 résultats par analyse obligatoire à tester (position LA) et année civile et au moins une comparaison par analyse et par trimestre sont envoyés au CCQ. Les exceptions à cette règle figurent dans la directive «*Contrôle de qualité externe obligatoire*» (chiffre 5.3.3.2.1 al. 3 du concept DQ).
- ³ Si l'obligation de contrôle de la qualité commence au cours d'une année civile, la participation est considérée comme remplie si, pour chaque trimestre restant soumis à l'obligation de contrôle, une comparaison est effectuée par analyse obligatoire à tester. Il n'est pas nécessaire de répéter les comparaisons déjà conclues des trimestres précédents (chiffre 5.3.3.2.1. al. 4 du concept DQ).

- ⁴ Toute interruption de l'activité d'analyse pendant la durée de fonctionnement d'un le laboratoire en raison d'absences de vacances ou de durée comparable doit être réglementée par le laboratoire en collaboration avec la CCQ, de manière à ce que les quatre résultats annuels requis par analyse obligatoire à tester soient respectés pour chaque trimestre (chiffre 5.3.3.2.1 al. 5 du concept DQ).
- ⁵ La condition de participation selon l'art. 77 al. 1 OAMal est également remplie si le laboratoire ne satisfait pas aux critères d'évaluation de technique analytique de QUALAB pour chaque analyse obligatoire à tester.
- ⁶ *Critères de conformité administrative*: la condition de participation est réputée remplie si le laboratoire fournit les résultats de la comparaison dans les délais impartis et si les informations requises (signature du directeur de laboratoire responsable ainsi que la déclaration que le matériel de contrôle a été effectué dans le propre laboratoire) sont disponibles sur la feuille de résultats et/ou sous forme de signature électronique. Le CCQ doit vérifier si ces exigences sont remplies. Dans le cas d'une transmission électronique de données, le login effectué avec les données d'accès personnelles est considéré comme signature (chiffre 5.3.3.2.1 al. 7 du concept DQ)
- ⁷ La participation sera évaluée annuellement.
- ⁸ Si le laboratoire n'est pas en mesure de livrer à temps les résultats de la comparaison pour cause de vacances ou d'autres empêchements, il est tenu d'en informer le CCQ sans délai (chiffre 5.3.3.2.1 al. 7 du concept DQ).
- ⁹ Abrégé des critères généraux de non-conformité: la condition de participation selon l'art. 77 al. 1 OAMal n'est pas remplie si le laboratoire a participé à moins de quatre comparaisons par année civile pour chaque analyse obligatoire à tester (position LA) sans avoir pu bénéficier d'une dérogation selon la directive «*Contrôle qualité externe obligatoire*» ou d'une dispense de QUALAB.
- ¹⁰ Contrôle de qualité interne: le respect des conditions de participation au contrôle interne de qualité est vérifié sur la base d'une auto-déclaration des laboratoires (chiffre 5.2 al. 6 du concept DQ).

5.1.3 Saisie des données des CCQ et exportation des données à partir de la DAP

¹ Dans la DAP, les CCQ enregistrent les données suivantes à inclure dans l'attestation de participation de chaque laboratoire ayant participé aux essais conformément au concept AQ:

- année sous contrôle.
- Identification du laboratoire moyennant GLN (**G**lobal **L**ocation **N**umber) et numéro RCC associé (numéro de registre des codes-crédanciers de la SASIS SA), éventuellement RCC d'une personne morale.
- Numéro de participant des CCQ (TLN).
- Pour chaque GLN de laboratoire, le GLN personnel associé ou éventuellement le GLN associé d'une personne morale.
- Nom du laboratoire.
- Adresse du site du laboratoire.
- Par laboratoire, les analyses vérifiées par comparaisons.
- Indications sur la participation par position LA selon les règles de QUALAB concernant l'art. 77 al. 1 OAMal (remplie/non remplie).

² Les résultats d'un laboratoire identifié moyennant GLN, qui a participé à des comparaisons dans différents CCQ, sont regroupés dans la DAP.

Affichage sous forme de tableau

Année civile	GLN Laboratoire	GLN Pers. / pers. morale	RCC laboratoire pers./pers. morale	Nom Laboratoire	TLN	Adresse du laboratoire	Position LA	Nom LA	Participation remplie

³ Les CCQ envoient le contenu des attestations de participation par voie électronique à QUALAB via DAP. QUALAB envoie tous les ans les attestations de participation aux membres du comité par voie électronique.

5.2 Contrôle de qualité interne

Le certificat de participation contient également l'état de l'auto-déclaration concernant le contrôle interne de la qualité (rempli/non rempli) dans la mesure où QUALAB a fourni les données correspondantes à la DAP.

6. Entrée en vigueur

La présente directive a été approuvée par le comité de QUALAB à l'occasion de la réunion du 3.12.2020 et entre en vigueur à partir du 3.12.2020. Elle remplace tous les accords antérieurs sur les certificats ou les attestations de participation, notamment ceux concernant les conditions de respect de la participation au développement de la qualité conformément à l'art. 77 al. 1 OAMal selon les critères de QUALAB.

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