

Statuts

«QUALAB»

**Association suisse pour le développement de la qua-
lité
dans le laboratoire médical**

(version 10.12.2025, V2)

Sommaire

Art. 1	NOM ET SIÈGE SOCIAL	4
Art. 2	OBJECTIF ET BUT	4
2.1	But de l'association	4
2.2	Partie obligatoire et domaine de projet	4
2.3	Droit applicable	4
Art. 3	AFFILIATION	5
3.1	Membres actifs	5
3.2	Membres passifs	5
3.3	Motifs de l'adhésion	6
3.4	Cessation de l'adhésion	6
3.5	Sortie	6
3.6	Exclusion	6
3.7	Conséquences juridiques de la perte de qualité de membre	6
Art. 4	Organes de l'association	6
Art. 5	Assemblée générale	7
5.1	Compétences de l'assemblée générale	7
5.2	Convocation de l'assemblée générale	7
5.3	Propositions des membres à l'assemblée générale	8
5.4	Droit de vote	8
5.5	Décision	8
5.6	Principe d'égalité de traitement et de traitement non arbitraire	9
5.7	Procès-verbal	9
Art. 6	Comité	9
6.1	Composition et nomination	9
6.2	Compétences et tâches	10
6.2.1	Tâches organisationnelles de l'association	10
6.2.2	Programmes obligatoires du développement de la qualité (art. 2.2 al. 1)	10
6.2.3	Programmes de développement de la qualité (art. 2.2 al. 2)	11
6.2.4	Tâches de la commission consultative technique	11
6.3	Convocation de la réunion du comité	12
6.4	Décision	13
6.4.1	Comité	13
6.4.2	Décisions de transfert	13
6.4.3	Commission technique (art. 6.2 al. 2)	14
6.5	Mode de vote	14
6.6	Procès-verbal	15

6.7	Indemnité	15
Art. 7	Présidence	15
7.1	Généralités.....	15
7.2	Compétences et tâches.....	15
7.3	Vice-présidence	15
Art. 8	Organe de révision statutaire	16
Art. 9	Secrétariat.....	16
Art. 10	Groupes de travail pour l'expertise technique	17
10.1	Formation et tâches des groupes de travail du domaine de compétence de la commission technique (art. 77 al. 1 phrase 2 al. 2 et 3 LAMal).....	17
10.2	Tâches et constitution de groupes de travail dans le cadre des fonctionnalités du comité (art. 58a al. 2 let. a, d et f LAMal et. 6.2.1 des présents statuts).....	18
Art. 11	Signatures.....	18
Art. 12	Financement, cotisation des membres, comptes.....	18
12.1	Sources de financement.....	18
12.2	Cotisations des membres et délimitation des coûts	18
12.2.1	Principes	18
12.2.2	Cotisations actuelles	19
12.2.3	Exercice comptable.....	20
Art. 13	Responsabilité.....	20
Art. 14	Dissolution de l'association	20
Art. 15	Interprétation.....	20
Art. 16	Droit complémentaire	20
Art. 17	Première révision	20
Art. 18	Entrée en vigueur.....	20
Glossaire	21
Annexe 1	22
Annexe 2	22

ART. 1 NOM ET SIÈGE SOCIAL

1. Sous le nom de «QUALAB (Association suisse pour le développement de la qualité dans le laboratoire médical)» ou sous l'abréviation «QUALAB» (**Qualité** dans le **Laboratoire** médical) a été constituée une association sans but lucratif au sens des articles 60 ss du Code civil suisse (CC) en tant que personne morale¹. L'association existe pour une durée indéterminée.
2. L'association est sise à 3013 Berne.

ART. 2 OBJECTIF ET BUT

2.1 But de l'association

1. L'association QUALAB a pour but de développer, d'organiser, de réaliser et d'exécuter des concepts et programmes de développement de la qualité (DQ) en tant que contribution à la mesure, au contrôle, à l'assurance, au développement, à l'amélioration continue et à la promotion de la qualité des résultats en médecine de laboratoire analytique fournie pour les assurés des assurances sociales suisses qui garantissent ou assurent des prestations médicales (AMal/AA/AM/AI).
2. L'objectif est d'assurer et de promouvoir la qualité des résultats (DQ) de chaque laboratoire ainsi que d'obtenir des évaluations transparentes des résultats des contrôles de qualité au niveau national.

2.2 Partie obligatoire et domaine de projet

1. Les activités de l'association sont divisées en un domaine obligatoire et un domaines de projet. La partie obligatoire comprend les mesures de DQ prescrites par la loi fédérale sur l'assurance maladie (LAMal), la loi sur l'assurance-accidents (LAA), la loi sur l'assurance militaire (LAM) et la loi sur l'assurance-invalidité (LAI) tant que mesures obligatoires, prêtes à être mises en œuvre et soumises à des contrats d'assurance qualité contraignants.
2. La domaines de projet concerne les concepts et programmes de DQ en phase de test, qui se fondent sur les objectifs de l'art. 58, 58a et 58h LAMal et de l'art. 77, 77c et 77l OAMal et qui peuvent être transférés au programme de mise en œuvre du droit de l'assurance sociale après des essais pratiques réussis, réalisés sur la base de la participation des laboratoires (ci-après dénommés: «programme de développement»).

2.3 Droit applicable

- 1 Les activités de la partie obligatoire (art. 2.2 al.1) s'exercent dans le cadre et dans les limites des dispositions légales et des possibilités d'organisation de la LAMal, de la LAA, de la LAM et de la LAI, en particulier des art. 58, 58a et 58h LAMal et des art. 77, 77c et 77l OAMal. Les droits constitutionnels et les principes généraux du droit de la sécurité sociale sont également à respecter.

¹ Pour des questions de lisibilité, on a employé la forme masculine pour les présents statuts. Sauf mention contraire, le féminin est toujours sous-entendu.

- ² Les activités volontaires (art. 2.2 al. 2) s'effectuent dans le cadre des prescriptions légales et des possibilités d'aménagement du droit privé, à savoir du Code CC et du Code des obligations (CO).

ART. 3 AFFILIATION

3.1 Membres actifs

- ¹ L'affiliation active se divise en deux catégories: les « fournisseurs de prestations » et les « assureurs ».
- ² En s'affiliant, peuvent devenir membres actifs de l'association:
- a) les association des fournisseurs de prestations (catégorie « fournisseurs de prestations »)
 - FAMH (laboratoires externes)
 - FMH (laboratoires de cabinet)
 - pharmaSuisse (laboratoires d'officine de pharmaciens pour le diagnostic médical)
 - H+ (laboratoires d'hôpitaux)
 - b) Les association des assureurs (catégorie « assureurs »)
 - prio.swiss (assureur santé)
 - CTM (assureur accidents selon LAA)
 - c) les laboratoires ou assureurs indépendants de l'association, agréés par le comité conformément à l'art. 3.1, al. 3.
- ³ Le comité décide quant aux demandes d'admission dans le sens de l'art. 2 ci-dessus. Il peut exiger un droit d'entrée. Le comité détermine la catégorie de membres (fournisseur de prestations ou assureur) dans laquelle le demandeur doit être classé en termes de poids de ses voix et de cotisation. La condition préalable à l'admission est que le demandeur s'accorde avec les membres de sa catégorie sur le montant de sa cotisation et le poids de ses voix à l'assemblée générale. La part de financement et de voix convenues avec lui sont imputées à 50 pour cent sur la part de financement et le poids des voix de sa catégorie de membres (art. 5.4 al. 1 et art. 12.2.1 al. 2 des statuts).
- ⁴ Le droit à la qualité de membre actif suppose la conclusion et le maintien du contrat d'assurance qualité de QUALAB en vigueur, conformément à l'art. 77a OAMal.

3.2 Membres passifs

- ¹ En s'affiliant, peuvent devenir membres passifs :
- l'assurance-invalidité suisse (AI), représentée par l'Office fédéral des assurances sociales.
 - L'assurance militaire suisse (AM), représentée par la SUVA (département de l'assurance militaire).
- ² L'art. 3.1 al. 4 s'applique par analogie à l'AI et à l'AM.

³ Les membres passifs ont le droit de participer à l'assemblée générale. Ils y sont invités tout comme les membres actifs. Ils participent à titre consultatif, mais n'ont pas le droit de proposer ou de voter.

⁴ Pour les membres passifs, le comité peut prévoir l'obligation de s'acquitter d'une cotisation.

3.3 Motifs de l'adhésion

Les membres peuvent être admis à tout moment. Les demandes d'adhésion doivent être adressées au président. Le comité prend la décision finale en matière d'admission et de respect des critères d'admission. Une admission refusée ne doit pas nécessairement être motivée.

3.4 Cessation de l'adhésion

L'adhésion s'éteint par:

- départ
- exclusion
- non-respect de l'art. 3.1 al. 4 des statuts
- perte de la personnalité juridique d'une association ou d'une organisation

3.5 Sortie

Il est possible de quitter l'association à la fin d'une année civile, moyennant un préavis de six mois. La lettre de sortie doit être adressée au président par pli recommandé et avoir été délivrée à ce dernier au plus tard le 30 juin de l'année en cours.

3.6 Exclusion

Un membre peut être exclu de l'association à tout moment pour des raisons importantes à la demande d'un membre actif ou du comité. Le membre doit être entendu avant son exclusion. La décision définitive d'exclusion est prise par l'assemblée générale. Un exposé écrit des motifs n'est pas délivré.

3.7 Conséquences juridiques de la perte de qualité de membre

¹ Le membre sortant ou exclu n'a droit à aucune part de l'actif de l'association ou au remboursement des cotisations versées.

² Le contrat de qualité de QUALAB conclu par une association sortie ou exclue pour ses membres, pour un assureur ou pour un laboratoire indépendant (selon l'art. 3.1 al. 2 let. c) n'est pas affecté dans sa législation par la perte du statut de membre.

ART. 4 ORGANES DE L'ASSOCIATION

Les organes de l'association sont :

- a) l'assemblée générale
- b) le comité
- c) la présidence

d) l'organe de contrôle (statuaire)

ART. 5 ASSEMBLEE GENERALE

L'assemblée générale est l'organe suprême de l'association.

5.1 Compétences de l'assemblée générale

- a) Contrôle des organes de l'association conformément à l'art. 4 let. b, c et d des présents statuts.
- b) Informations sur la composition du comité.
- c) Élection et révocation de l'organe de révision.
- d) Révocation des membres du comité.
- e) Décision de l'exclusion des membres.
- f) Approbation du procès-verbal de la dernière assemblée générale.
- g) Approbation du rapport annuel du comité.
- h) Décision d'adoption ou de modification des statuts.
- i) Approbation de la stratégie de QUALAB.
- j) Prise de connaissance du programme d'activité.
- k) Prise de connaissance du rapport de qualité (art. 58A al. 2 let. G LAMal).
- l) Prise de connaissance du budget annuel.
- m) Approbation des comptes annuels.
- n) Décision relative à d'autres affaires ou requêtes présentées par des membres ou par le comité.
- o) Prise de décision quant à la dissolution de l'association et l'affectation du produit de la liquidation.

5.2 Convocation de l'assemblée générale

- ¹ Le comité fixe la date de l'assemblée générale ordinaire. Les invitations seront faites par écrit, en précisant le lieu et l'heure de l'assemblée. Elles doivent être envoyées au moins quatre semaines avant la date de l'assemblée générale, à la dernière adresse que le membre a communiquée à l'association. Les invitations par courriel sont permises.
- ² Les convocations à l'assemblée générale ordinaire sont accompagnées de l'ordre du jour et des éventuelles propositions des membres, du rapport annuel du comité, du rapport de qualité, des comptes annuels, du budget de l'exercice suivant et des documents relatifs à d'autres points inscrits à l'ordre du jour.
- ³ D'autres assemblées générales sont convoquées par le comité en cas d'affaires urgentes relevant de la responsabilité de l'assemblée générale.
- ⁴ En outre, un cinquième des membres actifs peut demander au comité par écrit de convoquer d'autres assemblées générales, en indiquant la finalité de la réunion.
- ⁵ Les associations ainsi que les collectivités ou établissements de droit public morales sont représentées par une seule personne physique à l'Assemblée générale. Elles sont libres de choisir et de changer la personne qui les représente à tout moment. Toutefois, si possible, cette personne ne devrait pas siéger au comité. La représentation d'un membre par le délégué d'un autre membre est exclue.

- ⁶ Le comité exécutif peut admettre des personnes, des collectivités et organisations à l'assemblée générale en qualité d'observateurs, si cela est dans l'intérêt de l'association. Les observateurs n'ont aucun droit de proposition ou de vote.

5.3 Propositions des membres à l'assemblée générale

Les propositions des membres actifs à l'assemblée générale doivent être soumises par écrit au président au moins huit semaines avant l'assemblée générale. Les propositions par courriel sont admissibles. Une décision ne peut être prise sur les propositions soumises en retard que si tous les membres sont présents et d'accord avec son admission.

5.4 Droit de vote

- ¹ Les membres de la catégorie des associations des fournisseurs de prestations (art. 3.1, al. 2, let. a et c) ont un poids de 50 pour cent des voix sur 100 pour cent des voix à l'assemblée générale, les membres de la catégorie des assureurs (art. 3.1, al. 2, let. b et c) ont également un poids de 50 pour cent (art. 12.2.1, al. 2).
- ² La répartition interne du poids des voix de 50 pour cent entre les membres de la catégorie des fournisseurs de prestations (art. 3.1, al. 2, let. a et c) se base sur le pourcentage de leur parts par rapport au total des cotisations des membres, conformément à l'art. 12.2.1, al. 3 et à l'annexe 1 des statuts. Le poids des voix des membres de la catégorie des assureurs (art. 3.1, al. 2, let. b et c), à hauteur de 50 pour cent également, est réparti conformément au pourcentage des cotisations selon l'art. 12.2.1, al. 4 et 5 ou l'annexe 1 des statuts.
- ³ La pondération des voix déterminée en pour cent peut être exprimée en nombre de voix et, si cela est inévitable, même en fractions de voix. La catégorie des fournisseurs de prestations (art. 3.1 al. 2, let. a et c) doit se voir attribuer au total le même nombre de voix que les assureurs (art. 3.1 al. 2, let. b et c).
- ⁴ Si une association ou un membre indépendant quitte l'association ou si un nouveau membre adhère à l'association, le poids des voix des catégories de membres selon le paragraphe 1 ci-dessus reste inchangé. Les membres de la catégorie de membres enregistrant un départ conviennent d'une nouvelle répartition interne des pondérations individuelles des voix. En l'absence d'accord, les dispositions de l'article 12.2.1 al. 9 s'appliquent ci-après.

5.5 Décision

- ¹ L'assemblée générale a pouvoir décisionnel, indépendamment du nombre de membres présents. Le poids des voix des membres présents doit atteindre la majorité requise pour les résolutions prises en application aux paragraphes 2 et 3 ci-dessous (voir l'annexe 2 pour un exemple de mise en œuvre). L'assemblée générale est dirigée par le président, en cas d'empêchement par le vice-président ou un président du jour.
- ² En principe, les membres prennent leurs décisions à la majorité des deux tiers des voix exprimées (poids des voix conformément à l'art. 5.4 al. 2). Il ne sera pas tenu compte des abstentions ou des votes nuls. Pour ce qui est de la question de la représentation, voir art. 5.2 al. 5.
- ³ En ce qui concerne l'approbation des comptes annuels, la révocation d'un membre du comité, l'exclusion d'un membre pour des motifs importants et la modification des statuts,

une majorité de 75 % des voix exprimées à l'assemblée générale (poids des voix conformément à l'article 5.4 alinéa 2) est requise pour l'adoption de la résolution. Il ne sera pas tenu compte des abstentions ou des votes nuls. L'art. 14 des statuts s'applique à la dissolution de l'association.

⁴ Pour les affaires courantes et les élections, on votera à main levée. À la demande du comité ou d'un membre de l'association, il peut être décidé de procéder à un scrutin secret.

⁵ Les décisions peuvent être adoptées par correspondance (lettre, courriel, téléphone, conférence téléphonique ou vidéoconférence) pourvu que tous les membres ayant droit de vote se prononcent sur une proposition et qu'il n'y ait aucune abstention.

5.6 Principe d'égalité de traitement et de traitement non arbitraire

¹ Les résolutions traitent toutes les associations membres, les autres membres (art. 3.1. al. 3 des statuts) ainsi que les organisations ou personnes représentées par les associations sans discrimination ni arbitraire. L'assurance et le développement de la qualité et de la sécurité des patients ont la priorité sur les intérêts professionnels conflictuels des associations. Les notions de discrimination et d'arbitraire se fondent par analogie sur les critères développés par la pratique juridique en relation avec les art. 8 et 9 de la Cst.

5.7. Procès-verbal

¹ Les négociations et décisions doivent faire l'objet d'un procès-verbal. Le Président nomme un rédacteur du procès-verbal en cas d'absence du rédacteur du procès-verbal désigné par les statuts. Il n'est pas nécessaire que le rédacteur du procès-verbal soit membre de l'association.

² L'approbation du procès-verbal sera inscrite à l'ordre du jour de la prochaine assemblée générale.

ART. 6 COMITE

6.1 Composition et nomination

¹ Le comité est formé de 6 personnes physiques. Il se compose comme suit: une personne pour chaque association FAMH, FMH, H+ et pharmaSuisse et une personne pour prio.swiss et pour la commission des tarifs médicaux CTM.

² Les membres du comité sont nommés par les associations conformément à l'art. 6.1 al. 1. Chacune des associations FAMH, FMH, H+ et pharmaSuisse délègue une personne au comité, de même prio.swiss et la Commission des tarifs médicaux CTM. Seuls les membres de l'association peuvent nommer les membres du comité.

³ La durée du mandat du comité est de quatre ans. Leurs membres sont rééligibles.

⁴ Si l'assemblée générale fait usage de son droit de révocation (art. 65 al. 2 CC), l'association qui a, à l'époque, nommé le membre du comité révoqué, pourvoit au remplacement.

⁵ En cas de sortie (art. 3.5) ou d'exclusion (art. 3.6) d'une association qui a nommé un membre du comité, ce dernier quitte le comité.

⁶ Le comité s'organise lui-même.

6.2 Compétences et tâches

¹ Le comité est l'organe exécutif de l'association. Il décide de toutes les questions qui, de par les statuts ou la législation, ne sont pas du ressort de l'assemblée générale. Il est habilité à déléguer certains pouvoirs à un gérant et peut créer un secrétariat ou confier un mandat correspondant à des tiers.

² Le comité forme une commission technique composée des membres du comité des FAMH, FMH, H+ et pharmaSuisse. Il est chargé de traiter les questions spécialisées relatives à la médecine de laboratoire dans le cadre de l'art. 77 al. 1 phrase 2 et 3 OAMal (développement, entretien et exécution de concepts et programmes DQ; art. 2.2 al. 1) et dans le cadre des programmes de développement (art. 2.2 al. 2). Voir à ce sujet l'art. 6.2.3.

6.2.1 Tâches organisationnelles de l'association

Le comité a les compétences et tâches suivantes en matière d'organisation de l'association:

- a) élaboration de la stratégie QUALAB selon le but de l'association à l'intention de l'assemblée générale.
- b) Réception et décision concernant les demandes d'adhésion à l'association.
- c) Élection du président et du vice-président choisis en son sein.
- d) Décision de l'octroi d'une rémunération pour le travail du président et fixation de cette dernière.
- e) Convocation de l'assemblée générale.
- f) Exécution des décisions de l'assemblée générale.
- g) Elaboration du rapport annuel à l'attention de l'assemblée générale.
- h) Détermination du montant des cotisations de membre.
- i) Adoption du budget annuel.
- j) Élection, destitution et rémunération du gérant; création du secrétariat, détermination de ses tâches et compétences, supervision et imposition de règles.
- k) Responsabilité de la comptabilité, y compris des comptes annuels.
- l) Établissement d'un règlement relatif à l'organisation de l'association et à la protection des données dans le cadre des activités de l'association.

6.2.2 Programmes obligatoires du développement de la qualité (art. 2.2 al. 1)

Le Comité exécutif a les tâches et compétences suivantes en matière de programmes DQ obligatoires.

- a) Réglementation des principes et modalités relatifs à la mise en œuvre des programmes obligatoires DQ (article 2.2 al. 1):
 - la décision stratégique sur le lancement de tests de nouveaux programmes et concepts de DQ.
 - L'acceptation des propositions et recommandations de la commission technique (art. 6.2 al. 2) en vue de l'adoption de mesures pour leur mise en œuvre dans les programmes DQ.
 - L'adoption de règlements et de directives concernant la mise en œuvre de programmes obligatoires DQ.

- La garantie de la disponibilité de centres de contrôle de la qualité conformes aux exigences (CCQ) et la réglementation de leurs exigences en matière de qualification.
 - L'évaluation, la conclusion et la résiliation d'accords de collaboration avec les CCQ ou d'autres organisation de DQ que la conclusion de contrats de DQ où QUALAB figure en tant que partenaire contractuel.
 - La conclusion et la résiliation de contrats de collaboration avec des associations de discipline de la médecine de laboratoire, avec des laboratoires et des assureurs.
 - La désignation des délégations pour les négociations contractuelles du domaine DQ et la définition des compétences.
 - La mise en place, l'exploitation et l'entretien d'une plateforme d'échange de données (DAP) ainsi que la réglementation de son financement et des droits d'accès.
 - Détermination des frais pour les dépenses et prestations de QUALAB conformément à l'art. 12.1 let. b ci-dessous.
 - Détermination des contributions des assureurs et des laboratoires indépendants des associations, ainsi que des assureurs ou des associations de fournisseurs de prestations qui ne sont pas membres de l'association QUALAB, mais qui adhèrent au contrat de qualité QUALAB.
- b) Décision relative à l'évaluation statistique nationale des données de laboratoire des résultats du contrôle de la qualité et à la publication des résultats conformément au concept de publication de QUALAB (art. 2.1, al. 2).
- c) Approbation du rapport annuel sur la qualité établi par le service administratif (art. 58a al. 2 let. g LAMal).

6.2.3 Programmes de développement de la qualité (art. 2.2 al. 2)

Le comité stipule les modalités et le financement de la mise en œuvre des programmes de développement conformément à l'article 2.2 al. 2.

6.2.4 Tâches de la commission consultative technique

6.2.4.1 Programmes DQ obligatoires

La commission consultative technique est chargée de

- a) l'élaboration en laboratoire de nouvelles stratégies décidées par le comité élargi visant la garantie, l'amélioration continue et la promotion de la qualité en médecine de laboratoire analytique sur la base du but de l'association (art. 2.1 et art. 2.2 al. 1 ci-dessus; art. 77 al. 1 phrase 2 al. 2 et 3 OAMal). Pour ce qui est de la mise en œuvre de l'art. 58a al. 3 LAMal, il sera tenu compte de l'hétérogénéité des fournisseurs de prestations.
- b) La mise à jour des concepts et des programmes existants ainsi que des innovations concernant les définitions techniques de DQ. Cette tâche comprend en particulier la responsabilité de la définition des analyses soumises au contrôle et des valeurs de tolérance ainsi que la détermination des critères d'évaluation des résultats de mesure.
- c) La définition des critères selon lesquels la condition technique de participation à un programme QUALAB est remplie ou non.

Ses autres tâches et compétences sont

- d) la création d'un pool d'experts (art. 6.2.4.3 al. 1) et de groupes de travail d'experts (art. 6.2.4.3 al. 3).
- e) L'attribution de mandats aux groupes de travail (art. 6.2.4.3, al. 3; art. 10).
- f) La réception, l'examen et l'adoption des propositions, recommandations et prises de position des groupes de travail (art. 6.2.4.3 al. 3; art. 10).
- g) La transmission au comité élargi des modifications techniques apportées aux concepts et programmes existants pour clarification et décision en matière de questions d'exécution.
- h) La soumission de propositions au comité élargi pour que ce dernier se prononce sur le lancement de nouveaux concepts et programmes.
- i) L'acceptation des propositions des utilisateurs de la liste des analyses concernant des questions de médecine de laboratoire et des évaluations de la qualité.

6.2.4.2 Programmes DQ volontaires

La commission consultative technique est responsable de l'élaboration en matière de médecine de laboratoire et de la mise à jour des programmes de développement sur la base de l'art. 2.2, al. 2 ci-dessus.

6.2.4.3 Groupes de travail d'experts

¹ La commission consultative technique constitue un pool d'experts en fonction des disciplines d'analyse en laboratoire. Ils sont proposés par la société ou l'organisation sollicitée par le comité. Le comité nomme personnellement les membres pour une période de deux ans. Le mandat se prolonge automatiquement pour une nouvelle période de deux ans si l'expert n'a pas été révoqué ou destitué à la fin de son mandat. Dans la mesure du possible, on cherchera la continuité du personnel.

² Le pool assure l'expertise technique de QUALAB lorsque des concepts et programmes de DQ et d'amélioration de la qualité doivent être élaborés, mis à jour et développés, ou lorsqu'il s'agit d'effectuer des évaluations scientifiques relatives aux méthodes de mesure de la qualité dans les laboratoires médicaux et aux critères de qualité. L'art. 10 ci-après en règle les détails.

³ La commission consultative technique forme des groupes de travail avec des personnes du pool, composés d'experts des associations professionnelles concernées, des centres de contrôle de la qualité, du secteur des fournisseurs de prestations concerné, des associations professionnelles des membres de laboratoires médicaux ou des autorités publiques.

6.3 Convocation de la réunion du comité

¹ Le comité se réunit selon les besoins. Les réunions ordinaires ou extraordinaires du comité sont convoquées par écrit (par lettre ou par courriel) par le président, ou par le vice-président si le président est empêché, au moins 14 jours avant la date de la réunion, en indiquant l'ordre du jour. Le délai de convocation aux réunions extraordinaires peut être raccourci par correspondance et décision préalable du comité. Les dates des réunions ordinaires de l'année à venir sont fixées l'année précédente. Le président doit convoquer une réunion extraordinaire du comité si au moins deux de ses membres en font la demande.

- ² Si un membre du comité est empêché d'assister à une réunion pour des raisons personnelles, il peut exceptionnellement se faire représenter par un autre membre du comité. Une raison personnelle est également réputée exister si un membre n'est pas en mesure d'assister à une réunion extraordinaire sans qu'il n'y ait faute de sa part. La représentation est consignée au procès-verbal. Avant la réunion, le représentant doit avoir été autorisé, par lettre ou par courriel à l'adresse du président, à voter au nom de celui qu'il représente. Il peut représenter au maximum un membre du comité.
- ³ Le quorum du comité est atteint, indépendamment du nombre de membres du comité présents. La pondération des voix des personnes présentes doit atteindre la majorité requise pour les résolutions, conformément à l'art. 6.4.1 al. 4.

6.4 Décision

6.4.1 Comité

- ¹ Le Comité se prononce sur les modalités d'exécution des concepts et des programmes DQ (contrôle du respect des conditions de participation, conséquences du non-respect, financement, etc. ; étendue des tâches selon l'art. 77 al. 2 et 3 OAMal) ainsi que sur les questions d'organisation de l'association selon l'art. 6.2.1 ou des opérations ne relevant pas de la compétence de la commission consultative technique.
- ² Les membres du comité nommés par les fournisseurs de prestations ont un poids de vote de 50 pour cent du total de 100 pour cent des poids de vote. Les membres du conseil d'administration nommés par les associations d'assureurs détiennent également une part de 50 pour cent.
- ³ La pondération des voix des membres du comité désignés par les associations de fournisseurs de prestations et des associations d'assureurs correspond aux quotes-parts dont ces associations disposent pour les décisions de l'assemblée générale (art. 5.4 al. 2 ou art. 12.2.1 al. 3, art. 12.2.1 al. 4, Annexe 1 des statuts).
- ⁴ Les décisions sont prises à la majorité des deux tiers des voix exprimées (pondérées conformément à l'art. 5.4 al. 2). Les abstentions ne sont pas prises en compte dans le calcul de la majorité. La présence du président (en son absence celle du vice-président) est requise pour constituer un quorum.
- ⁵ L'art. 5.6 des statuts s'applique par analogie aux décisions du comité.

6.4.2 Décisions de transfert

- ¹ Règlement pour le transfert des mesures de DQ du domaine de projet (art. 2.2, al. 2) à la partie obligatoire (art. 2.2, al. 1) :
 - a) Les résolutions du comité élargi concernant le transfert des mesures de DQ du domaine de projet (art. 2.2, al. 2) à la partie obligatoire (art. 2.2, al. 1), qui imposent des devoirs, des risques, des désavantages ou d'autres charges à une organisation de fournisseurs de prestations ou à ses laboratoires affiliés par le biais de programmes ou concepts de DQ, de directives ou de contrats de toute nature, nécessitent le consentement de la personne que cette organisation a désigné en tant que membre du comité (art. 6.1, al. 2).

- b) Les dispositions ci-dessus s'appliquent par analogie si plusieurs organisations de fournisseurs de prestations sont concernées par une résolution du comité. Dans ce cas, toutes les personnes qui ont été nommées membres du comité par ces dernières doivent donner leur accord.
 - c) De même, les décisions de transfert qui imposent des obligations, des risques, des désavantages ou d'autres charges à une organisation d'assureurs ou à leurs assureurs affiliés par le biais de programmes et de concepts de DQ, dans des directives ou contrats de toute nature, ne peuvent entrer en vigueur que si la personne qui a été désignée par ces organisations en tant que membre du comité y consent (article 6.1 al. 2).
- 2 Le règlement selon l'alinéa 1 ci-dessus ne s'applique pas au retour de mesures de DQ de la partie obligatoire (art. 2.2 al. 1) au domaine de projet (art. 2.2 al. 2).

6.4.3 Commission technique (art. 6.2 al. 2)

- 1 Les membres de la direction désignés par les associations de laboratoires (FAMH/FMH/H+/pharmaSuisse) se prononcent sur les questions techniques de la médecine analytique de laboratoire dans le cadre du développement, du maintien et de la mise en œuvre des concepts et programmes DQ (étendue des tâches selon l'art. 77 al. 1 phrase 2 al. 2 et 3 OAMal) sans la participation et le droit de vote des membres de la direction des assureurs.
- 2 Toutefois, si une décision technique peut entraîner une augmentation des cotisations des membres, des frais d'inscription, des dépenses de laboratoire ou des assureurs, un transfert de compétences ou de responsabilités, ou également motiver une responsabilité de l'association, cette décision sera soumise à la décision du comité élargi. Cette dernière décide également si une organisation de fournisseurs de prestations ou un fournisseur de prestations (membre actif) prétend être traité de manière discriminatoire ou arbitraire dans une décision du comité (art. 5.6 et 6.4.1 al. 5 des statuts).
- 3 Pour toute question spécifique, les membres du comité de la commission technique qui ne possèdent pas de compétences particulières en matière de laboratoire au sein de l'organisation de leur association peuvent assister aux réunions de la commission en compagnie d'un expert en médecine de laboratoire. L'accompagnateur n'a pas le droit de vote.
- 4 La commission technique prend ses décisions à la majorité des membres présents. Chaque membre de la commission technique dispose d'une voix. Il ne sera pas tenu compte des abstentions ou des votes nuls. L'art. 5.6 des statuts s'applique par analogie.

6.5 Mode de vote

- 1 Pour les affaires courantes et les élections, on votera à main levée. À la demande du président ou d'un membre du comité, le comité peut décider de tenir un scrutin secret.
- 2 Les décisions peuvent être prises par correspondance (lettre, courriel, téléphone, conférence téléphonique ou vidéoconférence) à condition que tous les membres du comité approuvent cette procédure et qu'il n'y ait aucune abstention. Si un membre du comité rejette une décision par correspondance, une réunion du comité concernant ce point sera convoquée.

6.6. Procès-verbal

- 1 Les négociations et décisions doivent faire l'objet d'un procès-verbal. Le Président nomme un rédacteur du procès-verbal en cas d'absence du rédacteur du procès-verbal désigné par les statuts. Il n'est pas nécessaire que le rédacteur du procès-verbal soit membre du comité.
- 2 L'approbation du procès-verbal sera inscrite à l'ordre du jour de la prochaine réunion et sera réputée approuvée si et dans la mesure où elle n'est pas contestée.

6.7 Indemnité

Les membres du comité n'ont droit à aucune indemnité ni pour leur participation aux réunions ou assemblées générales ni pour leur préparation. L'art. 7.2 al. 3 demeure réservé.

ART. 7 PRESIDENCE

7.1 Généralités

- 1 Le président préside le comité. Il est le lien entre le comité et le secrétariat.
- 2 Le président est élu par le comité parmi les membres du comité pour un mandat de deux ans (art. 6.2.1 let. c). Une réélection est possible.

7.2 Compétences et tâches

- 1 Le président a, en particulier, les compétences suivantes:
 - a) représenter l'association et communiquer vers l'extérieur, entretenir les relations avec les autorités, les associations et le public.
 - b) Prendre des mesures urgentes et provisoires jusqu'à la prochaine réunion ordinaire ou extraordinaire du comité.
 - c) Convoquer et présider les réunions du comité.
 - d) Fixer les points de l'ordre du jour des réunions du comité.
 - e) Diriger les réunions du comité.
- 2 Le président peut déléguer des tâches à d'autres membres du comité.
- 3 Le comité peut prévoir une rémunération pour les activités du président.

7.3 Vice-présidence

- 1 Le vice-président est élu pour un mandat de deux ans (art. 6.2.1 let. c) par le comité parmi ses membres. Une réélection est possible.
- 2 Le vice-président représente le président en son absence. Le comité peut confier d'autres tâches au vice-président.

ART. 8 ORGANE DE REVISION STATUTAIRE

- 1 L'assemblée générale élit un organisme de révision (volontaire) professionnellement qualifié (personne physique ou morale). Au moins une fois par an, celui-ci procède à une vérification sporadique, contrôle les comptes annuels et établit un rapport écrit ce sujet. L'exercice annuel correspond à l'année civile.
- 2 L'organisme de vérification doit être indépendant. En particulier, les commissaires aux comptes ne peuvent pas être membres du comité, du secrétariat ou employés de l'association.
- 3 L'organe de révision est élu à chaque fois pour un exercice comptable. Son mandat prend fin à l'approbation des comptes annuels. Une réélection est possible. Une révocation peut être prononcée par l'assemblée générale à tout moment et sans préavis (art. 65 al. 2 CC).

ART. 9 SECRETARIAT

- 1 Le secrétariat
 - a) est responsable de l'administration et des affaires courantes;
 - b) est responsable de la planification opérationnelle et de la mise en œuvre des stratégies et programmes adoptés par le comité sous forme de prestations concrètes;
 - c) est le point de contact pour les informations et les demandes de renseignements;
 - d) assure la comptabilité de QUALAB et établit les comptes annuels, le budget annuel, le rapport annuel et le rapport de qualité à l'attention du comité;
 - e) organise l'assemblée générale ainsi que les réunions du comité et de la commission technique, y participe à titre consultatif et en rédige les procès-verbaux;
 - f) gère les outils de travail de QUALAB (site Internet, plateforme d'évaluation des données, etc.) et veille à ce que les laboratoires, les CCQ et les assureurs respectent les concepts, directives et contrats de QUALAB;
 - g) organise et coordonne les groupes de travail d'expertise technique (art. 6.2.4.3; art. 10) selon les termes des mandats de la commission technique;
 - h) soutient la commission technique et les groupes de travail dans les questions d'organisation et d'administration;
 - i) organise les exigences en matière de contrôle DQ externe et interne ainsi que les programmes de développement au niveau secrétariat;
 - j) participe, sur les plans organisationnel et administratif, à la création de nouveaux concepts, programmes, directives et contrats du domaine DQ ainsi qu'à la révision des bases existantes;
 - k) gère les publications de QUALAB conformément aux directives QUALAB.

Le comité peut confier à tout moment d'autres tâches au secrétariat. Celui-ci établit un cahier des charges à son intention dans lequel sont décrites ses tâches plus en détail.

- 2 Un administrateur délégué est généralement nommé ou employé par le comité pour une durée indéterminée. Il est subordonné au comité.

ART. 10 GROUPES DE TRAVAIL POUR L'EXPERTISE TECHNIQUE

10.1 Formation et tâches des groupes de travail du domaine de compétence de la commission technique (art. 77 al. 1 phrase 2 al. 2 et 3 LAMal)

- ¹ La composition des groupes de travail (Art. 6.2.4.3) sera laissée à la discrétion de la commission d'experts techniques. Les membres du comité de QUALAB ne sont pas éligibles. Le groupe de travail pourra, si nécessaire, demander que d'autres experts soient nommés au groupe de travail. Il s'organise lui-même, à moins que les statuts ou règlements n'en disposent autrement.
- ² La décision de la commission technique concernant le nombre de groupes de travail et leur composition est prise dans le cadre du concept de la DQ correspondant, pour lequel un groupe de travail doit être constitué. La composition professionnelle des groupes de travail permanents est définie dans le document de concept respectif² et celle de nature temporaire dans un procès-verbal de décision de la commission technique.
- ³ Les groupes de travail interviennent lorsqu'une expertise technique spécifique est requise pour une prise de décision relative à une question de laboratoire. Dans cette activité, ses membres agissent sans directives, c'est-à-dire sans instructions de la part des sociétés ou organisations qui les ont proposés comme experts (art. 6.2.4.3, al. 1).
- ⁴ La commission technique attribue des mandats de prestations aux groupes de travail. Ces derniers apportent leur résultat sous forme de proposition dûment motivée au comité technique. Selon la question posée, ils peuvent également formuler le résultat sous forme de recommandation. Les groupes de travail sont habilités à soumettre de leur propre initiative des propositions à la commission technique. Ils informent en amont la commission technique qu'ils travaillent sur une telle proposition.
- ⁵ La commission technique peut soit accepter la solution demandée soit la refuser intégralement ou partiellement. Elle peut également renvoyer la question au groupe de travail pour mise au point ultérieure et nouvelle proposition. En principe, elle ne s'écarte toutefois pas d'une solution demandée. Sous réserves d'importantes considérations en matière de médecine de laboratoire, en matière juridiques, financières ou d'autres raisons qui remettent en question la viabilité de la solution demandée pour les laboratoires ou les assureurs ou qui ont un impact négatif sur les concepts de base de QUALAB. De telles situations peuvent justifier une dérogation aux propositions formulées par le groupe de travail. Si nécessaire, cela doit être justifié de manière compréhensible auprès du groupe de travail.
- ⁶ Les groupes de travail décident à la majorité simple des propositions ou recommandations qu'ils font à l'attention de la commissions technique. Toute position qui diverge d'une décision prise à la majorité est à exposer dans les communications à la commission technique.
- ⁷ Les groupes de travail travaillent gratuitement. Dans des cas particuliers, le comité peut accorder des indemnités et/ou des remboursements de frais.

² Exemple: chiffre 4 «Concept DQ pour le développement obligatoire de la qualité dans le Laboratoire Médical»

10.2 Tâches et constitution de groupes de travail dans le cadre des fonctionnalités du comité (art. 58a al. 2 let. a, d et f LAMal et 6.2.1 des présents statuts)

- ¹ Le comité peut former des groupes de travail sur les questions concernant les tâches visées à l'art. 58a al. 2 let. a, d et f LAMal (modalités d'exécution des concepts et des programmes d'assurance DQ) et les tâches organisationnelles de l'association conformément à l'art. 6.2.1 des présents statuts. Les principes de l'article 10.1 ci-dessus sont, le cas échéant, applicables par analogie.
- ² Les groupes de travail travaillent gratuitement. Dans des cas particuliers, le comité peut accorder des indemnités et/ou des remboursements de frais.

ART. 11 SIGNATURES

- ¹ L'association est engagée valablement par la signature collective à deux du président ou du vice-président avec un autre membre du comité ou avec le directeur du secrétariat apposés sur des accords.
- ² Il est possible de faire figurer la signature individuelle du président sur d'autres correspondances commerciales et la signature individuelle du directeur du secrétariat sur la correspondance relatives à d'autres domaines administratifs. Dans les opérations de paiement électronique, le gérant dispose d'une autorisation individuelle, étant dit que les factures doivent être validées pour paiement par le président ou le vice-président.
- ³ Les accords concernant le président sont signés collectivement à deux par le vice-président et par un autre membre du comité. Dans la mesure du possible, on prendra en considération un représentant des fournisseurs de prestations et un représentant des assureurs.

ART. 12 FINANCEMENT, COTISATION DES MEMBRES, COMPTES

12.1 Sources de financement

QUALAB se finance à partir des

- a) cotisations de ses membres. Pour ce qui est des parts obligatoires et du domaine de projet (art. 2.2, al. 1 et 2), celles-ci couvrent les charges, en termes de travaux et de coûts, de QUALAB en matière de DQ, qui ne sont pas remboursées par les tarifs de la LA.
- b) Compensation pour les dépenses et services de QUALAB.
- c) Autres contributions et produits en tous genres.

12.2 Cotisations des membres et délimitation des coûts

12.2.1 Principes

- ¹ La délimitation des coûts à couvrir par les cotisations et de ceux à financer à travers d'autres sources se fait dans le concept de la partie obligatoire (art. 2.2, al. 1) et dans les concepts des programmes de développement (art. 2.2, al. 2).

- 2 La catégorie de membres des fournisseurs de prestations (art. 3.1, al. 2, let. a et c) représente 50 pour cent du total des cotisations annuelles fixées et celle des assureurs (art. 3.1, al. 2, let. b et c) 50 pour cent également.
- 3 Les associations de la catégorie des fournisseurs de prestations (art. 3.1, al. 2, let. a et c) décident entre elles de leur part des 50 pour cent des cotisations annuelles fixées.
- 4 Les cotisations de la catégorie des assureurs à hauteur de 50 pour cent du total des cotisations annuelles fixées sont allouées aux assureurs maladie conformément à l'accord, à hauteur de 75 pour cent et aux assureurs LAA à hauteur de 25 pour cent (respectivement 37,5 et 12,5 pour cent du total de 100 pour cent) (voir annexe 1). Le comité règle la prise en compte des éventuelles cotisations des membres passifs. Les cotisations sont affectées à la catégorie des assureurs (art. 3.1, al. 2, let. b ci-dessus).
- 5 Les associations des fournisseurs de prestations et des assureurs notifient les quotas convenus au comité. La quote-part d'un membre de l'association QUALAB est valable tant que le membre n'a pas révoqué par écrit le caractère contraignant de sa quote-part auprès du comité de QUALAB. Une révocation doit être faite au moins quatre mois avant l'assemblée générale ordinaire (art. 5.2 al. 1). En l'absence d'une notification ou si celle-ci intervient après l'expiration du délai de quatre mois, la quote-part valable jusqu'ici est maintenue. Les changements de quotes-parts s'appliquent à partir de l'année successive. Dans des contrats de qualité, les associations des assureurs maladie conviennent de dispositions fixant la participation aux coûts de leurs membres selon l'article 12.1 al. 1 let. a.
- 6 Un membre des fournisseurs de prestations peut révoquer sa quote-part si la situation économique entre les secteurs des fournisseurs de prestations (art. 3.1, al. 2, let. a) a fondamentalement changé à son détriment depuis la fixation. Si les fournisseurs de prestations ne parviennent pas à se mettre d'accord sur un nouveau règlement, le comité fixe les nouvelles quotes-parts. En principe, les pondérations en pourcentage des associations de fournisseurs de prestations (art. 3.1, al. 2, let. a, al. a) qui étaient valables jusqu'ici ne doivent pas changer substantiellement.
- 7 Si un membre quitte l'association, les membres restants de la catégorie à laquelle appartient le membre démissionnaire (art. 3.1 al. 1) doivent compenser la perte des cotisations. Leurs quotes-parts doivent être redéfinies en conséquence. Si une solution consensuelle ne peut être trouvée, le comité fixe les nouvelles quotes-parts déterminantes. Dans la mesure du possible, ce dernier tient compte des répartitions proportionnelles antérieures afin de rester proche de la volonté initiale des parties en ce qui concerne les pondérations. Il corrige les résultats insatisfaisants conformément aux règles du droit et de l'équité ainsi que les normes concernant la façon de combler les lacunes contractuelles.
- 8 La part convenue de la cotisation par membre des deux catégories de membres (art. 3.1, al. 1 et 2), déterminée par les statuts ou par une décision du comité, fixe le poids proportionnel des voix du membre à l'Assemblée générale (art. 5.4, al. 2).

12.2.2 Cotisations actuelles

- 1 Une modification des quotes-parts due à un accord entre les associations des fournisseurs de prestations (art. 12.2.1 al. 3), l'association assureurs maladie et la CTM (LAA; art. 12.2.1 al. 4) ou à une décision du comité (art. 12.2.1 al. 6) ne constitue pas une modification des statuts qui nécessite une décision de l'assemblée générale (art. 5.1 let. h) ou une autorisation du comité.

- ² Les cotisations actuelles figurent à l'annexe 1 des présents statuts.

12.2.3 Exercice comptable

L'année civile correspond à l'exercice comptable.

ART. 13 RESPONSABILITE

L'association répond de ses dettes, qui sont exclusivement garanties par sa fortune sociale. Une responsabilité des membres est exclue.

ART. 14 DISSOLUTION DE L'ASSOCIATION

- ¹ Au moins trois quarts des membres actifs doivent participer à l'assemblée générale convoquée en vue de la dissolution. Si ce quorum n'est pas atteint, une deuxième assemblée générale est convoquée à une date ultérieure, pour laquelle cette exigence ne s'applique plus. Une décision de dissolution ne peut être adoptée qu'à la majorité d'au moins 75% du total des voix exprimées par les membres actifs. Il ne sera pas tenu compte des absentions ou des votes nuls.
- ² L'éventuel solde du produit de la liquidation sera distribué aux membres. La répartition se fait sur la base de la clé de financement, conformément à l'art. 12.2.1 al. 2 – 5 ou 12.2.2 ci-dessus.

ART. 15 INTERPRETATION

Les présents statuts sont disponibles en allemand et en français.
La version allemande fait foi en cas de divergences d'interprétation.

ART. 16 DROIT COMPLEMENTAIRE

Les dispositions des art. 60 et ss CC complètent les présents statuts.

ART. 17 PREMIERE REVISION

Après trois ans d'activité de l'association au plus tard, le comité procède à des enquêtes sur son fonctionnement et son efficacité afin d'identifier les déficiences, erreurs, lacunes ou incohérences éventuelles. Il prend, le cas échéant, les mesures d'amélioration nécessaires.

ART. 18 ENTREE EN VIGUEUR

L'assemblée générale approuve les statuts révisés par décision du 10.12.2025. Ils entrent en vigueur à cette date et remplacent les statuts précédents du 03.12.2020.

Le membre du comité

La rédactrice du procès-verbal

sig. Dr. Martin Risch

Manuela Gebert

GLOSSAIRE

DAP	Plateforme d'échange des données
FAMH	Les laboratoires médicaux suisses (association)
FMH	Foederatio Medicorum Helveticorum (association du corps médical)
H+	H+ Les Hôpitaux de Suisse
PAC	Processus d'amélioration continue
CCQ	Centre de contrôle de la qualité
QUALAB	Association suisse pour le développement de la qualité dans les laboratoires médicaux
pharmaSuisse	Société Suisse des Pharmaciens
DQ	Développement de la qualité
prio.swiss	Association des assureurs-maladie suisses
CTM	Assureurs au sens de la loi fédérale sur l'assurance-accidents, représentés par la Commission des tarifs médicaux LAA (CTM)
AM	Assurance militaire (AM), représentée par la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accident (SUVA), département de l'assurance militaire
AI	Assurance-invalidité (AI), représentée par l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS)

ANNEXE 1

Cotisations actuelles (date: celle de la fondation de l'association)

Répartition dans la catégorie « Fournisseurs de prestations »

¹ Conformément à l'accord, le poids de financement et le poids des voix de la catégorie des membres « Fournisseurs de prestations » de 50 pour cent (art. 12.2.1 al. 2; art. 3.1 al. 2 let. a et c) sont répartis comme suit entre les associations de fournisseurs de prestations:

- FAMH 12,5%
- FMH 17,5%
- H+ 12,5%
- pharmaSuisse 7,5%

Répartition entre assureurs maladie et assureurs LAA

² Conformément à l'accord, le poids de financement et le poids des voix de la catégorie des membres « Fournisseurs de prestations » de 50 pour cent (art. 12.2.1 al. 2; art. 3.1 al. 2 let. b et c) sont répartis comme suit entre les assureurs:

- CTM (LAA) 12,5%
- prio.swiss 37,5%

ANNEXE 2

Illustrations de l'art. 5.5. al. 1 concernant la prise de décision à l'aide de l'exemple

Membre du comité	Pondération des voix	Exemple de vote de majorité des deux tiers		
		Absence, abstention, nul	Approbation	Refus
FAMH	12,50%	12,50%		
FMH	17,50%		17,50%	
H+	12,50%		12,50%	
pharmaSuisse	7,50%	7,50%		
CTM	12,50%	12,50%		
prio.swiss	37,50%			37,50%
Total	100.00%	32,50%	30,00%	37,50%
La pondération des voix des personnes présentes (= voix valables) atteint les deux tiers. Le comité peut donc délibérer valablement ³			67,50%	
Les deux tiers des voix valables correspondent à:			45,00%	
L'approbation a donc été refusé était donnée que l'approbation =			30.00%	

³ Les voix nulles (absences, abstentions) influencent la capacité de délibérer.