

Rapport annuel sur les activités de la QUALAB en 2023

Approuvé par l'assemblée générale le 19.06.2024

1. Mandat et but

Le rapport annuel rend compte des principales activités du comité, du conseil technique et de l'assemblée générale. Le rapport annuel rédigé par le comité directeur a été approuvé par l'assemblée générale. Le site web contient également des documents de travail importants de la QUALAB ainsi que la liste actualisée des membres.

Le présent rapport annuel est le troisième du genre sous la nouvelle forme juridique de la QUALAB.

2. Conditions cadres pour la politique de la santé

Au cours de l'année sous revue, la QUALAB s'est concentrée sur l'établissement du processus d'enregistrement sur la plateforme d'analyse des données (DAP). La barre des 5'000 laboratoires enregistrés a été franchie, ce qui est réjouissant. Malgré des instructions détaillées, des vidéos d'utilisation et différentes boucles d'information et FAQ, le travail d'assistance n'a pas diminué. Réponse a dû être donnée à des milliers de demandes d'utilisateurs et l'aide à la manipulation des formulaires ainsi qu'à l'utilisation des outils numériques a exigé un engagement excessif de la part du secrétariat et de la responsable de projet externe. C'est pourquoi le comité directeur a donné le mandat de programmer un questionnaire en ligne qui remplacera en 2025 la procédure encore en vigueur en matière d'autodéclaration de contrôle de qualité interne (téléchargement du fichier, scannage et nouveau téléchargement du scannage).

L'enquête auprès des laboratoires effectuant des analyses de génétique médicale a eu lieu au cours de l'année sous revue, comme précédemment. L'OFSP et le SASIS ont reçu la liste des laboratoires contrôlés.

En ce qui concerne le processus d'approbation du contrat de qualité qui a été soumis au Conseil fédéral en 2021, la procédure est malheureusement restée suspendue pendant l'année sous revue. Un entretien constructif a pu être mené avec curafutura au sujet de l'intégration dans l'association QUALAB et de la conception du contenu d'un contrat de qualité. Il a été décidé d'attendre l'approbation du contrat H+ qui devrait donner des indications sur la suite de la procédure.

3. Changement de personnel 2023

Au cours de l'année sous revue, les membres du comité et de l'assemblée générale sont restés identiques. Les membres du comité technique des fournisseurs de prestations siègent au conseil d'experts. Les membres élus sont :

Monsieur Martin Risch, FAMH (président QUALAB)

Madame Susanne Christen, FMH (vice-présidente QUALAB)

Madame Stephanie Wyler Marty, FMH (Invitée) à partir de septembre 2023

Monsieur Pascal Besson, H+

Madame Manuela Ocaña, H+ (Invitée)

Madame Alexandra Vedana, pharmaSuisse

Monsieur Axel Reichlmeier, santésuisse

Monsieur Philippe Hayoz, ZMT

4. Activités du comité en 2023

En 2023, le comité directeur a tenu cinq réunions, quatre ordinaires et une extraordinaire, dont une en présentiel à Berne et quatre par vidéoconférence (toutes d'une durée maximale d'une demi-journée) et a pris une décision par voie de circulaire.

Au cours de cette année, le comité s'est notamment occupé des projets et activités suivants :

- DAP : amélioration du lien avec l'interface Refdata et décision quant à l'avenir de l'introduction d'un formulaire en ligne d'autodéclaration CQI à partir du 1.1.2025
- labmed est consulté en cas de besoin en tant que représentant professionnel dans les groupes de travail, mais n'est pas admis en tant que membre, car les statuts ne le permettent pas
- M. Risch et S. Christen sont réélus président et vice-présidente
- Information de l'OFSP sur l'état des discussions avec curafutura
- Prise de connaissance de la nouvelle composition du groupe de travail concepts
- Approbation du rapport Q 2021
- Mandat à M. Risch et M. Gebert pour entamer un entretien avec B. Günthert suite aux déclarations de la Commission fédérale pour la qualité concernant la procédure d'approbation du contrat qualité en cours envers des tiers
- Adoption du budget 2024
- Prise de connaissance des discussions entre H+ et l'OFSP concernant l'approbation du contrat de qualité H+ et demande à l'OFSP de prendre position sur la question des laboratoires mandatés
- Décision de principe sur la congruence des documents QUALAB
- Validation de la recherche d'un poste de collaborateur scientifique et succession de la direction de projet DAP

5. Activités du conseil d'experts et d'autres organes en 2023

Trois réunions ont eu lieu, toutes par vidéoconférence. En outre, trois décisions ont été prises par voie de circulaire. Les thèmes suivants ont été traités :

- Adaptation du formulaire Preuve du PCA
- Adaptation du mandat initial au groupe de travail CQI, de manière à ce qu'une ligne directrice de bonne pratique tenant compte de l'hétérogénéité des différents laboratoires puisse être élaborée
- Adaptation de la directive CQE
- Validation de la directive CQE 2024 pour publication
- Traitement de cinq demandes d'inscription ou d'adaptation d'appareils dans la liste des "systèmes d'analyse simples"
- Discussion sur la gestion des demandes d'assistance excessives suite à la DAP ou au processus d'enregistrement
- En 2023, 79 demandes ont été adressées en ligne au secrétariat de la QUALAB. Aucun thème particulier ne s'est démarqué

Le président et la directrice ont participé à des entretiens de haute qualité avec curafutura concernant les conditions d'une adhésion à la QUALAB et avec l'OFSP au sujet de la procédure d'approbation du contrat qualité déposé.

6. Activités de l'assemblée générale en 2023

Deux assemblées générales ont eu lieu, l'une en présentiel à Berne et l'autre par vidéoconférence. Les thèmes suivants ont été abordés :

- Approbation des comptes annuels 2022 et octroi de la décharge
- Approbation du rapport annuel 2022
- Élection de l'organe de révision
- Prise de connaissance du rapport Q 2021
- Prise de connaissance du budget 2024

7. Reconnaissance de la collaboration et perspectives

Les laboratoires s'enregistrent en grand nombre, mais il est probable qu'un nombre non négligeable d'entre eux ne soient pas encore enregistrés. On peut également constater que les auto-déclarations sont certes effectuées, mais que le paiement de la taxe n'a pas encore été versé par de nombreuses entités. Cela engendre des conséquences pour les laboratoires, tout comme le non-chargement de l'autodéclaration (mot-clé : notification de conformité). Malheureusement, les indications, FAQ, instructions, flashes, etc. mis à disposition autour du DAP ne sont toujours guère consultées. De plus, l'oubli de ses propres données d'accès entraîne un nombre inutilement élevé

de doubles enregistrements, ce qui génère à son tour un important travail de correction de la part du secrétariat.

Du côté de l'organisation de l'association, curafutura n'est toujours pas membre de l'association et la procédure d'approbation auprès de l'OFSP concernant le contrat de qualité est suspendue. Par conséquent, il n'a pas encore été possible de finaliser ce sujet.

La QUALAB remercie tous les participants qui, l'année dernière également, ont contribué par leur engagement au bon fonctionnement du SAP. Nous remercions également les représentants des sociétés de discipline médicale, les CCQ et tous les autres membres des différents groupes de travail pour leur travail minutieux, notamment en ce qui concerne les deux directives établies sur le contrôle de qualité interne et externe.

Enfin, la bonne entente au sein du comité et la collaboration pragmatique avec la direction font que la QUALAB continue à se développer dans une direction passionnante.

Pour le comité directeur, Dr. med. Martin Risch (Président)