

Rapport annuel sur les activités de la QUALAB pour l'année de référence 2024

Approuvé par l'assemblée générale le 18.06.2025

1. Mandat et but

Le rapport annuel rend compte des principales activités du conseil directeur, du comité technique et de l'assemblée générale. Le rapport annuel, rédigé par le conseil 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 quatrième du genre sous la nouvelle forme juridique de la QUALAB.

2. Conditions cadres pour la politique de la santé

Enregistrement auprès de la QUALAB

Au cours de l'année sous revue, les questions relatives à l'enregistrement auprès de la QUALAB sont restées nombreuses. Les questions les plus fréquentes concernent l'enregistrement des utilisateurs, l'autodéclaration du contrôle de qualité interne, le paiement des taxes, les résiliations ainsi que l'attribution des fournisseurs de prestations au laboratoire. En outre, de nombreuses questions et commentaires ont porté sur l'obligation générale d'enregistrement. Remplir le formulaire d'autodéclaration du contrôle de qualité interne et télécharger un document PDF est trop compliqué pour de nombreux utilisateurs de laboratoires. Ce processus sera simplifié par l'enquête en ligne prévue.

Au cours de l'année sous revue, l'enquête séparée auprès des laboratoires effectuant des analyses de génétique médicale a eu lieu pour la dernière fois. Le bureau QUALAB a demandé chaque année aux laboratoires de génétique concernés d'autodéclarer le contrôle de qualité interne (CQI) et de fournir les données relatives au certificat, conformément aux souhaits de la Société Suisse de Génétique Médicale (SSGM) et de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) lors des années précédentes. Le bureau QUALAB a rassemblé toutes les données et les a transmises à la représentante de la SSGM pour vérification. Après contrôle, les données ont été validées, puis remises au représentant de Santésuisse pour transmission à SASIS.

Après discussion avec la représentante de la SSGM, il a été établi que l'enregistrement auprès de la QUALAB était suffisant pour le domaine somatique. L'avis de conformité contient également les données des laboratoires de génétique.

Le contrôle des laboratoires de génétique dans le domaine héréditaire est effectué par l'OFSP, qui demande directement aux laboratoires de soumettre leurs documents.

Coopération avec les groupes de travail

Centres de contrôle de la qualité : les centres de contrôle de la qualité transmettent chaque année les données relatives aux certificats à la QUALAB, où elles sont importées dans la plateforme d'évaluation des données. Idéalement, les données de l'année précédente devraient déjà être disponibles à la fin de l'été afin que les évaluations nécessaires puissent être effectuées à temps. Les retards doivent être évités dans l'intérêt de la qualité.

Groupe de travail sur le contrôle de qualité externe : au cours de l'année sous revue, il a encore fallu trop de temps pour que toutes les demandes d'adaptation de la liste CQE soient soumises. De plus, il est souhaitable que toutes les sociétés de discipline médicale introduisent des demandes nouvelles ou de modification. Des demandes de précisions de la part des laboratoires apparaissent en particulier pour les analyses d'urine, car celles-ci ne sont pas mentionnées de manière indépendante pour tous les paramètres.

Groupe de travail sur le contrôle de qualité interne : la révision de la directive sur le contrôle de qualité interne est une priorité absolue ; le manque ou l'insuffisance d'informations entraîne des incompréhensions de la part de nombreux laboratoires.

3. Changement de personnel 2024

Au cours de l'année sous revue, les membres du conseil directeur et de l'assemblée générale sont identiques. Les membres du conseil directeur, qui représentent les fournisseurs de prestations, siègent également au comité technique. Les membres élus au conseil directeur sont :

Monsieur Martin Risch, FAMH (président QUALAB)

Madame Susanne Christen, FMH (vice-présidente QUALAB)

Madame Stephanie Wyler Marty, FMH (Invitée)

Monsieur Pascal Besson, H+

Madame Manuela Ocaña, H+ (Invitée)

Madame Alexandra Vedana, Société suisse des pharmaciens pharmaSuisse

Monsieur Axel Reichmeier, santésuisse

Monsieur Philippe Hayoz, ZMT, jusqu'à fin mars 2024

Monsieur Adrian Schärli, ZMT à partir de juin 2024

4. Activités du conseil directeur en 2024

En 2024, le conseil directeur a tenu quatre réunions, dont deux en présentiel à Berne et deux par vidéoconférence (toutes d'une durée maximale d'une demi-journée). Une décision a été approuvée par procédure circulaire.

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

- PAD: approbation de l'offre nowhow concernant les adaptations du CQE et la suppression de la solution transitoire
- PAD: programmation d'une enquête en ligne pour l'autodéclaration du contrôle de qualité interne
- PAC: approbation de l'offre pour l'automatisation demande de confirmation PAC
- Concept de protection des données et de publication : discussion et décision sur la suite à donner aux premières ébauches du groupe de travail sur les conditions générales
- Réalisation de la retraite QUALAB quo vadis, organisation et feuille de route possible
- Rapport Q 2023 : ce sera probablement le dernier sous cette forme
- Approbation du rapport Q 2022
- Adoption du budget 2025
- Prise de connaissance de l'avis de conformité 2023
- Engagement d'une collaboratrice scientifique et succession de la direction du projet PAD

5. Activités du comité technique et d'autres organes en 2024

Trois réunions du comité technique ont eu lieu, dont une en présentiel à Berne et deux par vidéoconférence. Une décision a été prise par voie circulaire. Les thèmes suivants ont été traités :

- Une première ébauche de la directive CQI, rédigée par le groupe de travail CQI, a été renvoyée au même groupe avec des mandats spécifiques
- Validation du CQE 2025 pour la publication sur le site internet
- Groupe de travail sur les conditions générales: élaboration des premières ébauches d'un concept de protection des données et de publication
- Traitement de quatre demandes d'inscription ou d'adaptation d'appareils dans la liste des « systèmes d'analyse simples »
- Au cours de l'année de référence, le bureau QUALAB a reçu 98 demandes d'informations en ligne (hors questions relatives à la PAD). Aucune thématique particulière n'a émergé.

Curafutura a soumis à la QUALAB un projet de plan d'action. Il a toutefois été décidé d'attendre la décision du conseil fédéral concernant la convention H+ avant d'en déduire toute autre mesure.

6. Activités de l'assemblée générale en 2024

Deux assemblées générales des membres ont eu lieu, toutes deux par vidéoconférence. Les thèmes suivants ont été abordés :

- Approbation des comptes annuels 2023 ainsi que l'octroi de la décharge
- Approbation du rapport annuel 2023
- Élection de l'organe de révision
- Prise de connaissance du rapport Q 2022
- Prise de connaissance du budget 2025

7. Reconnaissance de la collaboration et perspectives

Le nombre de laboratoires enregistrés reste à un niveau élevé. Il existe toujours des laboratoires qui ne sont pas enregistrés. Les autodéclarations sont effectuées, mais des difficultés sont rencontrées lors de la complétion des formulaires, du téléchargement des fichiers et du paiement des frais. Malgré l'élargissement des instructions et du support, les indications – ainsi que les FAQ et les autres informations mises à disposition concernant la PAD – sont encore trop peu consultées. On espère que la charge de support diminuera lorsque l'autodéclaration sera disponible en ligne à partir de 2025.

Sur le plan organisationnel associatif, prio.swiss (la nouvelle association de branche des assureurs), a repris son adhésion à QUALAB en remplacement de santésuisse.

La QUALAB remercie tous les participants qui ont contribué à l'établissement de la PAD et à son développement progressif au cours de l'année écoulée, en premier lieu Mme Sigrid Hess pour sa conduite attentive du projet. Nous remercions également les représentants des sociétés de discipline médicale, les CCQ et tous les autres membres des différents groupes de travail pour leur engagement concernant les deux directives consolidées sur le contrôle de qualité interne et externe.

La coopération constante au sein du conseil directeur, combinée à la collaboration agréable avec la direction, contribue à faire progresser QUALAB et à consolider son établissement en tant que centre de référence en matière de développement de la qualité.

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