

Concept QUALAB pour le développement obligatoire de la qualité dans le laboratoire médical

(abrégé: concept DQ, partie obligatoire)

(version définitive 3.12.20, V 1.1)

Sommaire

1. BUT DU CONCEPT	3
2. ÉLÉMENTS DU CONCEPT	3
3. BASES JURIDIQUES	3
3.1 DROIT STATUTAIRE	3
3.2 DROIT LEGAL	3
3.2.1 <i>Développement général de la qualité</i>	3
3.2.2 <i>Obligation d'assurance qualité pour les laboratoires</i>	4
4. GARANTIE DE L'EXPERTISE SPECIALISEE	5
5. CONTROLE DE QUALITE SELON QUALAB.....	6
5.1 OBLIGATION D'ENREGISTREMENT	6
5.2 CONTROLE DE QUALITE INTERNE.....	6
5.3 CONTROLE DE QUALITE EXTERNE.....	7
5.3.1 <i>Modalités d'exécution et objectif</i>	7
5.3.2 <i>Liste des analyses soumises au contrôle</i>	7
5.3.3 <i>Obligation de participation des laboratoires</i>	7
5.4 OBLIGATIONS D'INFORMATION QUALAB	9
5.5 TACHES ET PRESTATIONS DES ASSUREURS	9
5.6 CRITERES D'EVALUATION DES RESULTATS DE MESURE	9
5.7 TACHES ET DESIGNATION DES CENTRES DE CONTROLE QUALITE (CCQ).....	10
5.8 CONSEQUENCES JURIDIQUES DU NON-RESPECT	10
5.8.1 <i>Mesures de l'autorité de surveillance</i>	10
5.8.2 <i>Sanctions arbitrales</i>	11
5.8.3 <i>Notion de cas de récidive</i>	11
5.8.4 <i>Mesures en cas de déficits de qualité</i>	11
5.8.5 <i>Compétence</i>	11
5.9 FINANCEMENT DES CONTROLES DE QUALITE EXTERNES	11
5.10 FINANCEMENT DES CONTROLES DE PARTICIPATION	12
6. TRAITEMENT DES DONNEES PAR QUALAB	13
6.1 PRINCIPES	13
6.2 PLATEFORME D'EVALUATION DES DONNEES (PAD)	13
6.3 CERTIFICATS ET ATTESTATIONS DE PARTICIPATION	13
6.4 BENCHMARKING DES CONTROLES DE QUALITE EXTERNES A L'ECHELLE NATIONALE	14
7. MODIFICATIONS DU CONCEPT DE QUALITE	14
8. LANGUES	14
9. PREMIERE REVISION.....	14
10. ENTREE EN VIGUEUR.....	14

1. But du concept

Le but du présent concept est de créer un programme pour la mesure, le contrôle, l'assurance, le développement, l'amélioration continue, la transparence et le soutien de la qualité en médecine de laboratoire analytique fournie pour les assurés des assurances sociales suisses qui garantissent ou assurent des prestations médicales (AMal/AA/AM/AI). Le concept respecte les dispositions légales des LAMal, LAA, LAM et LAI, ainsi que les possibilités d'aménagement ainsi données et les limites qu'elles fixent.

2. Éléments du concept

Font partie intégrante et contraignante du présent concept:

- La directive «*Contrôle de qualité interne*»
- La directive «*Contrôle de qualité externe obligatoire*»
- La directive «*Exigences posées aux certificats des CCQ et attestation de participation QUALAB*»
- La directive «*Procédure d'inscription, autodéclaration et frais d'inscription*»

3. Bases juridiques

3.1 Droit statutaire

Le présent concept est adopté par le conseil directeur de QUALAB sur la base de l'art. 2.2 al. 1 et de l'art. 6.2.2 des statuts de QUALAB.

3.2 Droit légal

3.2.1 Développement général de la qualité

1. Conformément à l'art. 58 LAMal, après avoir consulté les organisations intéressées, le Conseil fédéral fixe pour une période de quatre ans les objectifs en matière d'assurance et de promotion de la qualité des prestations (développement de la qualité, DQ (al. 1). Selon l'art. 77 OAMal, les associations des fournisseurs de services et des assureurs définissent des exigences minimales et des objectifs à atteindre afin de garantir et de promouvoir la qualité des prestations (al. 1). Au moyen d'un processus itératif, elles assurent la garantie et l'amélioration continue de la qualité des prestations dans les domaines de l'efficacité, de la sécurité, de l'orientation patient, de la rapidité, de l'efficience, de l'égalité des chances et de la coordination des soins (al. 2) et disposent d'un système de gestion de la qualité aux exigences définies (al. 3).
2. Les associations des fournisseurs de prestations et des assureurs concluent des contrats de qualité sur le DQ (art. 58a al. 1 LAMal), dont le contenu doit se fonder sur l'art. 58a al. 2 LAMal et les exigences ainsi définies doivent être revues à la lumière des objectifs en vigueur énoncées par le Conseil fédéral (art. 77a al. 1 OAMal).
3. Les règles relatives au développement de la qualité contenues dans les contrats de qualité s'orientent aux fournisseurs de prestations qui offrent la prestation assurée obligatoire dans la qualité nécessaire, de manière efficace et économique (art. 58a al. 3 LAMal).

3.2.2 Obligation d'assurance qualité pour les laboratoires

3.2.2.1 Dispositions légales

1. Sur la base de l'art. 58a al. 7 LAMal, les laboratoires sont tenus de respecter les règles relatives au développement de la qualité afin d'être admis à exercer à la charge de l'AOS, respectivement de pouvoir facturer des analyses à la charge de l'assurance obligatoire des soins.
2. Conformément à l'art. 69 OLAA et à l'art. 12 OAM, l'assurance qualité est également considérée (entre autres) comme condition d'admission pour les laboratoires qui souhaitent facturer à la charge de l'assurance accident obligatoire (selon LAA) ou de l'assurance militaire (LAM). L'OFAS est autorisé à définir le respect de l'obligation d'assurance qualité en tant que profil d'admission.

3.2.2.2 Définition et classification des types de laboratoires

Les laboratoires sont définis comme des établissements qui remplissent les conditions d'admission selon les art. 53 et 54 OAMal. Ils sont classés comme suit :

- *Laboratoire de cabinet médical, avec diagnostique de présence* (art. 54 al. 1 let. a OAMal)
Analyses des soins de base (LA chap. 5.1.2, 5.1.2.2, 5.1.4).
- *Laboratoire de cabinet médical avec titre postgrade* selon la LA chap. 5.1.3.
Analyses des soins de base (LA chap. 5.1.2, 5.1.2.2, 5.1.3, 5.1.4).
- *Laboratoire d'hôpital type A* (art. 54 al. 1 let. b en liaison avec art. 54 al. 2 OAMal)
Analyses des soins de base (LA chap., 5.1.2) et analyses des laboratoires d'hôpitaux selon la LA chap. 5.1.2.3.
- *Laboratoire d'hôpital type B* (art. 54 al. 1 let. c en liaison avec art. 54 al. 2 OAMal).
Analyses comme le type A et analyses pour les laboratoires d'hôpitaux selon la LA chap. 5.1.2.3 ainsi que, pour besoins propres, d'autres analyses de la LA dans les domaines spécialisés et groupes d'analyses couverts par la formation continue FAMH de la direction du laboratoire ou de la supervision.
- *Laboratoire d'hôpital type C* (art. 54 al. 3 OAMal).
Analyses des soins de base ainsi que toutes les analyses de la LA dans les domaines spécialisés et groupes d'analyses couverts par la formation continue FAMH de la direction du laboratoire.
- *Laboratoire d'hôpital POCT* (art. 54 al. 1 let. b en liaison avec art. 54 al. 2 OAMal):
Analyses des soins de base (LA chap. 5.1.2) et analyses pour les laboratoires d'hôpitaux selon la LA chap. 5.1.2.3.
- *Laboratoire privé* (art. 54 al. 3 OAMal).
Analyses des soins de base ainsi que toutes les analyses de la LA dans les domaines spécialisés et groupes d'analyses couverts par la formation continue FAMH de la direction du laboratoire.
- *Laboratoire d'officine* (art. 54 al. 1 let. c OAMal)
Analyses des soins de base (LA chap. 5.1.2) et analyses pour les laboratoires d'officines de pharmaciens selon la LA chap. 5.1.2.4.

3.2.2.3 Identification des laboratoires

1. Les laboratoires sont des établissements qui remplissent les conditions d'admission des art. 53 et 54 OAMal.
2. Pour identifier un établissement de « laboratoire », on utilise un numéro GLN (**G**lobal **L**ocation **N**umber). Conformément aux art. 53 et 54 OAMal, chaque établissement possède son propre numéro GLN (ci-après GLN « laboratoire »).
3. Le GLN personnel des personnes médicales ainsi que le GLN en tant que fournisseur de prestations «hospitalières stationnaires/ambulatoires», «organisation des soins ambulatoires» ou autre institution de soins de santé ne peuvent pas être utilisés comme GLN «laboratoire».
4. Si un établissement au sens des art. 53 et 54 OAMal dispose en interne également de sites décentralisés (p. ex. Point of Care Testing dans les services hospitaliers), ceux-ci sont attribués au GLN «laboratoire» de l'établissement concerné.
5. Dans le cas d'un établissement au sens des art. 53 et 54 OAMal avec des sites externes (p. ex. hôpital avec plusieurs sites), chaque site se verra attribuer son propre numéro GLN.
6. Si les règles selon les paragraphes 2 à 5 ne sont pas applicables à un établissement, une demande de règlement spécial doit être soumise à QUALAB.

4. Garantie de l'expertise spécialisée

1. Le comité technique de QUALAB (art. 6.2, al. 2 des statuts) assure l'expertise spécialisée nécessaire par le biais de groupes de travail (GT) composés d'experts du pool conformément à l'art. 6.2.4.3 al. 2 des statuts. Les groupes de travail fixes (GT) sont :
 - a) **Le GT contrôle de qualité externe** détermine les plages de tolérance et inclut de nouvelles analyses dans le catalogue des analyses soumises à un contrôle de qualité externe obligatoire.
Composition: un expert de chacune des sociétés scientifiques concernées, un membre de chaque centre de contrôle de la qualité (CCQ) et un expert du laboratoire de cabinet médical FMH.
 - b) **Le GT contrôle de qualité interne** traite la directive du contrôle de qualité interne.
Composition: un expert pour le laboratoire mandaté FAMH, le laboratoire de cabinet médical FMH, le laboratoire d'hôpital H+, le laboratoire d'officine de pharmacien pharmaSuisse ainsi qu'un membre de chaque CCQ.
 - c) **Le GT concepts** est composé d'un expert de laboratoire de cabinet médical FMH, d'un expert de laboratoire mandaté FAMH, d'un expert de laboratoire d'officine de pharmacien pharmaSuisse, d'un expert de laboratoire hospitalier H+, ainsi que d'un membre de chaque CCQ;
 - d) **Le GT systèmes d'analyse simples** est composé d'un expert de laboratoire de cabinet médical FMH, d'un expert de laboratoire mandaté FAMH, d'un expert de laboratoire d'officine de pharmacien pharmaSuisse, d'un expert de laboratoire hospitalier H+, ainsi que d'un membre de chaque CCQ.

2. Le comité technique peut constituer d'autres groupes de travail composés, selon les besoins, d'experts des sociétés scientifiques et/ou des CCQ et/ou des associations de fournisseurs de prestations et/ou d'associations professionnelles d'analyses de laboratoire médical et/ou de membres des autorités publiques.

5. Contrôle de qualité selon QUALAB

5.1 Obligation d'enregistrement

Pour participer au contrôle de qualité selon le présent concept, les laboratoires doivent s'enregistrer auprès de QUALAB afin de garantir le développement de la qualité conformément à l'art. 58a LAMal en relation à l'art. 77 OAMAL. Le contrat de qualité et la directive «Procédure d'inscription, autodéclaration et frais d'inscription» régissent la procédure.

5.2 Contrôle de qualité interne

1. En vertu du contrat de qualité (chiffre 5.1), les laboratoires sont tenus d'effectuer et de documenter dans le journal du laboratoire le contrôle de qualité interne conformément au contrat.
2. Le contrôle de qualité interne sert à déceler à un stade précoce les déficits de qualité en laboratoire (grands écarts, erreurs de mesure aléatoires ou systématiques). Sa mise en œuvre fait partie intégrante de l'obligation de développement de la qualité selon QUALAB et constitue un complément indispensable à l'assurance et à la promotion de la qualité externe (chiffre 5.3.). La directive «Contrôle de qualité interne obligatoire» régit les détails de son exécution.
3. Le comité technique de QUALAB définit les critères d'évaluation applicables dans la directive «*Contrôle de qualité interne obligatoire*» et édicte également les réglementations correspondantes praticables dans les niveaux d'exigences du laboratoire de cabinet. QUALAB s'oriente selon le principe: même qualité des analyses, indépendamment du lieu de leur exécution.
4. Les coûts du développement et de l'entretien du programme de contrôle de qualité interne effectués par QUALAB et les coûts d'exécution des laboratoires sont à la charge de ces derniers. Ils sont inclus dans les tarifs LA et donc compensés.
5. Lors de l'enregistrement pour un contrôle de qualité externe auprès de QUALAB, les laboratoires doivent confirmer par une autodéclaration annuelle qu'ils effectuent un contrôle de qualité interne conformément à la directive «*Contrôle de qualité interne obligatoire*».
6. L'obligation de participer au programme QUALAB de contrôle de qualité interne n'est réputée remplie qu'après l'autodéclaration. L'autodéclaration est une condition nécessaire pour pouvoir confirmer aux assureurs ou au laboratoire la participation aux mesures de contrôle de développement de la qualité selon l'art. 58a LAMal en relation à l'art. 77 OAMAL. La confirmation de participation ne pourra être délivrée qu'après paiement des frais d'inscription.

5.3 Contrôle de qualité externe

5.3.1 Modalités d'exécution et objectif

1. Le contrôle de qualité externe s'effectue généralement par la participation à des comparaisons suisses ou étrangères de qualité au moins égale effectuées par des CCQ reconnus (cf. art. 5.7). Le respect de la directive QUALAB «*Contrôle de qualité interne obligatoire*» constitue une condition supplémentaire.
2. Les contrôles de qualité externes ont pour objectif:
 - De mesurer et contrôler la qualité des analyses selon les critères d'évaluation de QUALAB;
 - L'assurance et la promotion de la qualité des prestations des laboratoires afin d'assurer la sécurité des patients;
 - D'informer les laboratoires participants sur la qualité des résultats d'analyse par rapport à d'autres laboratoires utilisant la même technique d'analyse;
 - De fournir un soutien en vue d'améliorer la qualité d'une analyse et à détecter des écarts;
 - De prouver l'assurance et la promotion de la qualité des prestations des laboratoire fournies à des tiers (patients, autorités publiques, assureurs sociaux, etc.).
3. Pour certains domaines d'expertise du laboratoire (génétique, microbiologie, etc.), des règles spécifiques de contrôle de qualité externe peuvent être établies.

5.3.2 Liste des analyses soumises au contrôle

1. QUALAB désigne les analyses de la liste d'analyses (art. 52 al. 1, let. a, chiffre 1 LAMal) pour lesquelles un contrôle de qualité externe (CQ) est obligatoire. Elles figurent dans la liste «*Contrôle de qualité externe obligatoire*». L'inclusion d'analyses dans la liste est subordonnée à la condition qu'une comparaison externe soit disponible. QUALAB met la liste à disposition en téléchargement sur son site Internet.
2. Les sociétés scientifiques peuvent demander l'inclusion de nouvelles analyses dans la liste des CQ externes obligatoires. Une telle demande peut également être présentée par d'autres organisations dans le cas d'un intérêt légitime.
3. QUALAB peut subordonner les analyses à des CQ externes qui ne sont pas proposés par les CCQ suisses. La coordination doit se faire par l'intermédiaire d'un CCQ suisse.

5.3.3 Obligation de participation des laboratoires

Les laboratoires sont tenus par le contrat qualité qu'ils ont conclu ou qui a été conclu pour eux de participer au contrôle de CQ externe selon le concept de QUALAB pour la partie obligatoire du développement de la qualité (art. 2.2 al. 1 des statuts) et d'effectuer le CQ interne (chiffre 5.2 ci-dessus).

5.3.3.1 Nombre de contrôles de qualité externes

Chaque laboratoire doit participer à au moins 4 contrôles de qualité externes par année civile pour ses analyses soumises au CQ externe, à condition que celles-ci soient disponibles en Suisse ou à l'étranger. Ce nombre peut être augmenté dans des cas justifiés. Un essai est réalisé par trimestre. Dans des cas justifiés (situations non conformes à l'article 5.1.2 des exigences relatives aux certificats CCQ et aux certificats de participation de QUALAB), un laboratoire peut renoncer à un contrôle de qualité externe. Pour ce faire, il est nécessaire de soumettre une demande de dispense motivée à QUALAB dans les délais impartis.

5.3.3.2 Respect des critères de participation

5.3.3.2.1 Remplis

1. L'obligation de participation conformément à l'art. 58a al. 7 LAMal en liaison à l'art. 77 OAMal, prévue par le présent concept et le contrat de qualité, est réputée accomplie si les conditions selon l'art. 5.3.3.1 sont remplies. La participation est évaluée annuellement.
2. Le critère de réalisation est la participation aux contrôles de qualité externes par position d'analyse. Seule la participation aux contrôles de qualité externes couvrant l'ensemble du spectre d'analyse du laboratoire testé est en mesure de satisfaire au concept de participation.
3. La participation aux contrôles de qualité externes est considérée comme remplie lorsque, pour chaque analyse soumise au contrôle obligatoire (position LA), au moins 4 résultats par année civile ainsi qu'au moins un contrôle de qualité externe par analyse et par trimestre sont envoyés au CCQ. Les exceptions à cette règle sont définies dans la directive «Contrôle de qualité externe obligatoire».
4. Si l'obligation de contrôle de qualité débute au cours d'une année civile, la participation est considérée comme remplie si, pour chaque trimestre restant soumis à l'obligation de contrôle, un essai est effectué par analyse obligatoire à tester. Les contrôles de qualité externes déjà clôturés au cours des trimestres précédents ne doivent pas être rattrapés.
5. Toute interruption de l'activité d'analyse pendant la durée d'exploitation d'un laboratoire en raison d'absences de vacances ou de durée comparable doit être réglementée par le laboratoire en collaboration avec le CCQ, de manière à ce que les 4 résultats annuels requis par analyse obligatoire à tester soient régulièrement répartis sur l'année.
6. La condition de participation selon l'art. 58a al. 7 LAMal en relation avec l'art. 77 OAMal selon les règles de QUALAB est également considérée comme remplie si le laboratoire ne satisfait pas aux critères d'évaluation analytiques de QUALAB pour chaque analyse obligatoire à tester.
7. *Critères administratifs de conformité* : la condition de participation est réputée remplie si le laboratoire fournit les résultats du contrôle de qualité externe au CCQ dans le délai imparti et si les indications requises (signature du responsable du laboratoire ainsi que la déclaration que le matériel de contrôle a été analysé dans son propre laboratoire) figurent sur la feuille de résultats. Dans le cas d'une transmission électronique des données, le login effectué avec les données d'accès personnelles vaut signature. Si le laboratoire n'est pas en mesure de livrer à temps les résultats des contrôles de qualité externes en raison de vacances ou d'autres empêchements, le CCQ doit en être informé sans délai.

5.3.3.2.2. Non remplis

1. La condition de participation selon l'art. 58a al. 7 LAMal en relation avec l'art. 77 OAMal n'est pas remplie si le laboratoire a participé à moins de quatre contrôles de qualité externes par année civile pour chaque analyse obligatoire à tester (position LA) conformément au chiffre 5.3.3.1 ci-dessus, sans pouvoir bénéficier d'une exception prévue par la directive «Contrôle qualité externe obligatoire» ou d'une dispense accordée (chiffre 5.3.3.1 à la fin).
2. La condition de participation selon l'art. 58a al. 7 LAMal en relation avec l'art. 77 OAMal selon les critères de QUALAB n'est pas remplie si, pendant un trimestre, un laboratoire n'a pas participé avec toutes ses analyses obligatoires à des comparaisons.
3. La condition de participation n'est pas remplie si les obligations administratives du paragraphe 5.3.3.2 al. 7 ci-dessus n'ont pas été respectées en amont.

5.4 Obligations d'information QUALAB

1. QUALAB publie des résultats fiables et adaptés aux groupes cibles sur le travail de développement de la qualité du CQ externe des installations de laboratoire en Suisse (art. 58a al. 2 let. e LAMal). Pour ce faire, elle élabore des concepts d'évaluation et de publication correspondants.
2. Chaque année, QUALAB établit une liste électronique pour toute la Suisse à l'intention des membres du conseil directeur de QUALAB, qui renseigne sur la participation des laboratoires aux CQ externes. Elle veille également à ce que les organisations d'assureurs ou les assureurs disposent des informations nécessaires pour leur permettre de vérifier la participation des laboratoires aux contrôles de qualité externes, conformément à l'art. 58a al. 7 LAMal en relation avec l'art. 77 OAMal, selon les critères de QUALAB. Le contrat de qualité et les accords de collaboration entre QUALAB et les CCQ règlent les détails.

5.5 Tâches et prestations des assureurs

1. Les assureurs de l'assurance obligatoire des soins (AOS) ou de leurs associations établissent une liste des laboratoires agréés qui, sur prescription médicale, facturent les analyses selon la liste des analyses (art. 52 al. 1 let. a chiffre 1 LAMal) et sont soumises à un CQ externe selon QUALAB. Ils mettent la liste à jour régulièrement.
2. Les assureurs et leurs associations vérifient si les laboratoires se conforment à l'obligation de participer au contrôle qualité externe conformément au point 5.3.3. Ils vérifient également si les laboratoires participent au contrôle de qualité externe pour toutes les analyses qu'ils effectuent. En cas de manquement, ils prennent les mesures prévues à l'article 5.8 ci-après et dans le contrat de qualité.

5.6 Critères d'évaluation des résultats de mesure

1. QUALAB définit les normes et standards de qualité (critères d'évaluation par position d'analyse) et définit ainsi les critères d'évaluation des résultats des contrôles de qualité externes. Ceux-ci se basent sur des indicateurs de résultats et suivent le principe de la même qualité d'analyse, quel que soit le type de laboratoire, le personnel du laboratoire ou le lieu d'exécution des analyses.

2. Les critères d'évaluation, les normes et les standards de qualité sont revus périodiquement, publiés (actuellement au 01.09. de l'année précédente) et généralement mis en vigueur au début de l'année. Les paramètres applicables figurent dans la directive «*Contrôle de qualité externe obligatoire*».

5.7 Tâches et désignation des centres de contrôle qualité (CCQ)

1. Les CCQ organisent les contrôles de qualité externes et les évaluent selon les critères définis par QUALAB (chiffre 5.6). Ils saisissent les contenus des certificats dans la plateforme d'évaluation des données (PAD) (chiffre 6.2 et 6.3 ci-après).
2. QUALAB conclut des accords de collaboration avec les CCQ. Les CCQ ayant conclu un accord de coopération figurent dans la «*Directive Contrôle de qualité externe obligatoire*». En règle générale, les CCQ doivent être accrédités par le Service d'accréditation suisse (SAS) conformément à la norme EN/ISO 17043.
3. Les CCQ règlent, dans leurs contrats relatifs aux contrôles de qualité externes conclus avec les laboratoires, les questions de protection des données en termes de transfert des données à QUALAB et aux assureurs. QUALAB fournit des informations sur les modalités d'utilisation des données.
4. Le conseil directeur de QUALAB prend des CCQ étrangers en considération lorsque les centres suisses n'offrent pas certains contrôles de qualité externes ou lorsque l'offre suisse n'est pas suffisante. En principe, les centres étrangers doivent répondre aux mêmes exigences que les centres suisses, à savoir être accrédités pour les essais en question. En règle générale, les critères d'évaluation utilisés pour évaluer les résultats des contrôles des CCQ étrangers sont adoptés s'ils sont transférables aux conditions suisses.
5. Les CCQ désignent des membres au sein du pool d'experts conformément à l'art. 6.2.4.3 al. 3 des statuts.
6. Les détails concernant les tâches et les exigences particulières des CCQ ainsi que la collaboration avec les CCQ étrangers sont définis dans les contrats de collaboration entre QUALAB et les CCQ.

5.8 Conséquences juridiques du non-respect

5.8.1 Mesures de l'autorité de surveillance

1. Les assureurs peuvent demander à l'autorité de surveillance, en vertu de l'art. 38, al. 2 LAMal, le retrait de l'autorisation d'exercer à la charge de l'assurance obligatoire des soins, notamment en cas de non-respect répété de l'obligation de participer aux mesures de développement de la qualité selon les critères de QUALAB (art. 38, al. 3 LAMal). La possibilité de présenter cette demande est également disponible pour les assureurs LAA et l'assurance militaire. Le contrat de qualité règle la procédure de mise en demeure ainsi que la suite de la procédure.
2. Les analyses effectuées par un laboratoire après le retrait de l'autorisation d'exercer à la charge de l'AOS ne peuvent plus être remboursées par les compagnies d'assurance. Les questions spécifiques et les clarifications sont réglées dans le contrat de qualité.
3. Les laboratoires sont tenus d'informer les patientes et patients ainsi que les médecins prescripteurs du retrait de l'autorisation.

5.8.2 Sanctions arbitrales

1. Si un laboratoire ne respecte pas les mesures selon l'art. 58a et 58h LAMal, par exemple s'il refuse de participer aux contrôles de qualité externes ou s'il viole les accords contractuels en matière de contrôle de qualité externe, le tribunal arbitral de l'AOS peut imposer des sanctions (avertissements, remboursements, amendes), conformément à l'art. 59 LAMal à la demande d'un assureur ou d'une association d'assureurs.
2. Le non-respect répété des mesures selon l'art. 58a et 58h LAMal, le refus répété de participation ainsi que les violations intentionnelles répétées des dispositions contractuelles en matière de contrôle de qualité externe peuvent entraîner l'exclusion temporaire ou définitive de l'autorisation d'exercer à la charge de l'AOS selon l'art. 59 LAMal. La possibilité d'une telle exclusion existe également dans l'AA, l'AM ou l'AI. Les analyses effectuées par le laboratoire après la date d'exclusion déterminée par le tribunal arbitral ne sont pas remboursables par la compagnie d'assurance.

5.8.3 Notion de cas de récidive

1. QUALAB qualifie en général de cas de récidive le refus exprimé à plusieurs reprises par le laboratoire de respecter les mesures selon l'art. 58a et 58h LAMal, de participer aux contrôles de qualité externes, ainsi que le non-respect, à plus de deux reprises, d'une invitation individuelle des assureurs à participer.
2. QUALAB définit la notion de cas de récidive dans le contexte des mesures de l'autorité de surveillance de la même manière que selon l'alinéa 1.

5.8.4 Mesures en cas de déficits de qualité

Le non-respect des plages de tolérance des analyses selon les critères d'évaluation de QUALAB déclenche les mesures d'amélioration de la qualité prescrites dans le concept DQ ou dans le contrat de qualité. Le non-respect d'une obligation de participation à de telles mesures peut cependant entraîner les conséquences juridiques visées aux chiffres 5.8.1 et 5.8.2.

5.8.5 Compétence

QUALAB ne prononce aucune mesure ou sanction conformément aux chiffres 5.8.1 et 5.8.2. Les assureurs sont chargés de demander à l'autorité de surveillance des mesures en vertu de l'art. 38 al. 2 P-LAMal. Le tribunal arbitral compétent prononce les sanctions appropriées conformément à l'art. 59 LAMal.

5.9 Financement des contrôles de qualité externes

1. Les coûts et le temps consacrés par les laboratoires à l'exécution des contrôles de qualité externes ont été pris en compte lors de la fixation des tarifs de la liste des analyses (art. 52 al. 1, let. a, ch. 1 LAMal). Les coûts mentionnés sont donc supportés par les laboratoires participant aux contrôles de qualité externes.
2. Des coûts sont facturés aux laboratoires pour cofinancer les frais liés aux locaux, au personnel et à l'infrastructure ainsi que toutes les autres charges encourues par le secrétariat et la présidence dans le cadre de la prise en charge du concept QUALAB et de l'exécution des contrats d'assurance qualité.

3. QUALAB fixe la contribution des laboratoires par décision du conseil directeur et la perçoit sous forme d'une taxe annuelle d'inscription (vignette) dans le cadre de l'enregistrement au contrôle de qualité externe. Le contrat de qualité et les contrats de collaboration avec les CCQ règlent les détails.
4. Les frais d'inscription s'élèvent à CHF 40.– (cf. art. 8.2. al. 2 du contrat de qualité). Le montant pourra être ajusté une fois les premières expériences faites (au plus tôt trois ans après la mise en œuvre de l'obligation d'enregistrement).
5. Les résolutions du conseil directeur concernant une augmentation des frais d'inscription existants nécessitent l'approbation de tous les membres du conseil nommés par les organisations des fournisseurs de prestations (art. 6.1, al. 2 des statuts).
6. Les coûts et la charge de travail, non régis par les paragraphes 1 et 2, sont financés par les cotisations des membres de l'association «QUALAB». Ce type de financement concerne:
 - a) les coûts de mise en place et d'exploitation ainsi que les coûts de maintenance et de développement de la plateforme (PAD).
 - b) l'entrée des données dans la PAD par les CCQ et l'exportation des données de la PAD vers QUALAB.
 - c) les évaluations statistiques fondées sur la base de la PAD et la publication des résultats concernés.
 - d) les autres frais et dépenses non couverts par les paragraphes 1 et 2.

Dans le contrat de qualité, les associations des assureurs maladie peuvent convenir contractuellement de dispositions concernant la participation aux coûts de leurs membres (art. 12.2.1, al. 6 des statuts).

7. Les associations de laboratoires ou d'assureurs qui ne sont pas ou plus membres de l'association «QUALAB», mais qui sont ou restent affiliés au contrat de qualité QUALAB versent une participation appropriée aux frais, conformément à l'al. 6 ci-dessus. Il en va de même pour les laboratoires ou fournisseurs de prestations qui ne sont affiliés à aucune association au sens de l'art. 3.1, al. 2, let. a et c des statuts et qui se sont soumis au contrat de qualité de QUALAB. Le conseil directeur fixe le montant de la contribution (art. 6.2.2, al. 1 lit. a des statuts).

5.10 Financement des contrôles de participation

1. Les frais (i) liés à la comparaison entre les critères de participation remplis conformément au chiffre 5.3.3.2 ci-dessus et les analyses effectivement facturées aux assureurs, (ii) liés aux rappels adressés aux laboratoires qui facturent des analyses aux assureurs sans avoir rempli les critères de participation, ainsi que (iii) liés à la réalisation du retrait administratif de l'autorisation sont à la charge des assureurs.
2. Les associations des assureurs ont le droit de facturer jusqu'à CHF 50.– pour chaque rappel envoyé par pli recommandé à l'adresse des laboratoires qui ne remplissent pas les critères de participation. Il en va de même pour toute notification de retrait d'admission envoyée par pli recommandé.
3. Les associations des assureurs se répartissent les frais entre elles en fonction de la pondération de leur voix à l'assemblée générale (art. 5.4, al. 2; art. 12.2.1, al. 4 des statuts de QUALAB).

6. Traitement des données par QUALAB

6.1 Principes

Lors du traitement des données, QUALAB protège la sphère privée des laboratoires concernés par le concept DQ ou de leurs propriétaires et exploitants, conformément aux dispositions de la loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 19 juin 1992 (RS 235.1). La communication de données à des tiers par QUALAB selon l'art. 58c al. 1 lit. e et f LAMal ne nécessite aucun consentement des laboratoires. QUALAB peut uniquement transmettre les données de mesure et les évaluations de chaque laboratoire à d'autres tiers si le laboratoire concerné a donné son consentement écrit ou textuel pour le faire. Le concept de protection des données de QUALAB règle les détails.

6.2 Plateforme d'évaluation des données (PAD)

1. QUALAB exploite une PAD qui enregistre pour chaque laboratoire le GLN du laboratoire, le nombre d'analyses testées et les valeurs mesurées. Le GLN du laboratoire doit être complété par les numéros RCC. La collecte des données est régie par la directive sur les « Exigences posées aux certificats CCQ et attestations de participation QUALAB » ainsi que par les contrats de collaboration entre QUALAB et les CCQ. Les CCQ sont exclusivement habilités à saisir les données de laboratoire des contrôles de qualité externes.
2. En s'inscrivant aux contrôles de qualité externes, les laboratoires déclarent que les CCQ sont autorisés à transférer les données concernant leur participation et les résultats des mesures dans la PAD et que QUALAB est autorisée à utiliser les données pour le contrôle de la participation au contrôle de qualité ainsi que pour les évaluations statistiques anonymes (agrégées, non liées individuellement aux laboratoires) dans le sens de l'art. 58c al. 3 LAMal. Cette disposition s'applique à partir de l'entrée en vigueur du nouveau règlement de financement conformément au chiffre 5.9 al.3.

6.3 Certificats et attestations de participation

1. La PAD permet de vérifier automatiquement si un laboratoire est capable de prouver le nombre des contrôles de qualité externes requis selon le concept DQ (chiffre 5.3.3.1 ci-dessus) afin de pouvoir remplir l'obligation de participation aux mesures de la garantie du développement de la qualité, conformément à l'article 58a LAMal. Elle permet aux assureurs de vérifier plus facilement si un laboratoire a participé avec toutes les analyses aux contrôles de qualité externes qui sont obligatoires selon le concept DQ.
2. QUALAB délivre chaque année à l'attention du conseil directeur un certificat de participation annuel national (PAD Export) qui confirme le respect ou le non-respect de l'obligation de participation de chaque laboratoire en fonction du critère du nombre de comparaisons effectuées (chiffre 5.3.3.1). Le contrat de qualité règle les détails.
3. Les laboratoires qui participent aux contrôles de qualité externes reçoivent des certificats annuels de la part des CCQ. En plus du GLN, ceux-ci comprennent également les données de participation, les données de mesure des différentes positions d'analyse ainsi que les évaluations correspondantes selon les critères d'évaluation de QUALAB. Les détails sont réglés dans la directive «Certificats CCQ et attestations de participation de QUALAB». QUALAB définit uniformément le contenu minimum d'information du certificat pour toute la Suisse.

6.4 Benchmarking des contrôles de qualité externes à l'échelle nationale

QUALAB peut effectuer un benchmarking des certificats des contrôles de qualité externes à l'échelle nationale et publier les résultats des évaluations ainsi que les mesures d'amélioration. Les noms des laboratoires peuvent être cités dans les publications.

7. Modifications du concept de qualité

Toute modification du présent concept DQ nécessite la forme écrite. L'art. 5.4 des statuts de QUALAB s'applique à l'adoption des résolutions.

8. Langues

Le concept DQ est rédigé en allemand, en français et en italien. En cas de divergences entre les versions, la version allemande fait foi.

9. Première révision

Au plus tard après trois ans d'application du concept DQ, le conseil directeur procédera à des évaluations de son fonctionnement et de son efficacité afin d'identifier les déficiences, les erreurs, les lacunes ou les incohérences éventuelles. Le cas échéant, il prendra les mesures nécessaires pour apporter des améliorations.

10. Entrée en vigueur

Le présent concept a été approuvé par le conseil directeur de QUALAB lors de sa séance du 3.12.2020 et entre en vigueur à partir du 3.12.2020. Il remplace le concept DQ de QUALAB en vigueur jusqu'au 2.12.2020. Le conseil directeur décide de l'entrée en vigueur ultérieure du chiffre 5.9 al. 3 du présent concept.

Berne, le 3.12.2020

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

sig. Dr Martin Risch

sig. Manuela Gebert