

Contrat qualité

concernant la mise en œuvre de mesures de développement de la qualité, en particulier du contrôle de qualité interne et externe selon le concept QUALAB dans les laboratoires médicaux (partie obligatoire)

entre

les organisations de fournisseurs de prestations

- **FAMH** : Association Suisse des Chefs de Laboratoires d'Analyses Médicales
- **FMH** : Fédération des médecins suisses
- **H+** : Les Hôpitaux de Suisse
- **pharmaSuisse** : Société Suisse des Pharmaciens

toutes représentées ici par Monsieur Dr Martin Risch et Madame Manuela Gebert, conformément aux procurations conservées en pièces jointes 1 – 4 avec le présent contrat.

et les

organisations d'assureurs et les assureurs

- **santésuisse** : Les assureurs-maladie suisses
- Assureurs au sens de la loi fédérale sur l'assurance-accidents, représentés par la **Commission des tarifs médicaux LAA (CTM)**,
- **Assurance militaire (AM)** représentée par la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accident (SUVA), département de l'assurance militaire
- **Assurance-invalidité (AI)**, représentée par l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS)

toutes représentées ici par Monsieur Dr Martin Risch et Madame Manuela Gebert, conformément aux procurations conservées en pièces jointes 5 – 8 avec le présent contrat.

et

- **« QUALAB »** (Association suisse pour le développement de la qualité dans les laboratoires médicaux).

(version définitive 3.12.20, V 1.1)

Sommaire

1. Objet.....	3
2. Champ d'application	3
3. Éléments contractuels	4
4. Identifiant en tant que laboratoire autorisé	4
5. Mesures de contrôle de la qualité	4
5.1 Contrôle de qualité interne	4
5.2 Contrôle de qualité externe	5
6. Mesures d'amélioration de la qualité.....	5
7. Transmission des données	5
7.1 Communication des laboratoires.....	5
7.2 Communication des centres de contrôle de la qualité	6
8. Financement du contrôle de qualité	6
8.1 Contrôle de qualité interne	6
8.2 Contrôle de qualité externe	6
8.3 Règles particulières de financement applicables à certaines parties contractantes.....	6
9. Manquements et refus	6
9.1 Mesures de l'autorité de surveillance	6
9.2 Sanctions arbitrales	7
10. Résiliation	7
11. Adaptation du contrat.....	8
12. Clause de sauvegarde.....	8
13. Entrée en vigueur et durée du contrat.....	8

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

1. Objet

- ¹ Par le présent contrat, les parties règlent la mise en œuvre de mesures de développement de la qualité, en particulier du contrôle de qualité interne et externe, notamment l'obligation des laboratoires de participer aux contrôles de qualité externes selon les règles du concept QUALAB (concept DQ). Simultanément à la signature du présent contrat, l'association « QUALAB (Association suisse pour le développement de la qualité dans les laboratoires médicaux) » est constituée et les documents visés au chiffre 3 ci-après sont établis afin de régler les questions techniques et juridiques liées à la mise en œuvre.
- ² Sur la base des dispositions du droit fédéral (notamment : art. 58, 58a, 58c et 58h LAMal, art. 77, 77a et 77c OAMal ; art. 53 al. 2 LAA, art. 69 OLAA ; art. 22 al. 2 LAM, art. 12 OAM ; art. 26bis LAI), les parties conviennent de ce qui suit.

2. Champ d'application

- ¹ Le contrat s'applique aux parties contractantes mentionnées. Chaque organisation de fournisseurs de prestations conclut le contrat avec toutes les parties contractantes du côté des assureurs. Inversement, chaque partie contractante individuelle du côté des assureurs conclut le contrat avec toutes les parties contractantes du côté des fournisseurs de prestations.
- ² Le contrat est conclu par les organisations de fournisseurs de prestations avec effet contraignant pour les laboratoires exploités par leurs membres, ainsi que, a) par santésuisse avec effet contraignant pour les assureurs maladie affiliés et b) par la Commission des tarifs médicaux LAA (CTM) pour les assureurs accidents affiliés, et c) par l'assurance militaire et l'assurance-invalidité.
- ³ Ce contrat régit les tâches, les droits et les obligations :
- a) des parties contractantes,
 - b) des laboratoires autorisés à exercer leur activité à la charge des assurances sociales,
 - c) des assureurs sociaux dans le cadre de la mise en place d'un contrôle de qualité interne et externe conformément aux exigences du concept DQ, partie obligatoire (concept DQ).
- ⁴ Sur demande présentée au conseil directeur de QUALAB, peuvent adhérer au présent contrat en tant que participants au contrat :
- a) Les laboratoires et assureurs non affiliés à une association désignée ci-avant comme partie contractante.
 - b) Les associations de fournisseurs de prestations ou d'assureurs non désignés ci-avant comme partie contractante avec effet contraignant pour leurs membres affiliés.
- ⁵ Les associations qui ne sont plus membres actifs de l'association QUALAB mais qui restent affiliées au contrat de qualité (contrat DQ) sont sur un pied d'égalité avec les participants au contrat.

⁶ Les participants au contrat (al. 4) et leurs associations assimilées (al. 5) doivent apporter une contribution adéquate à la rémunération des prestations de QUALAB dans le cadre des contrôles de qualité internes et externes et de l'exploitation de la plateforme d'évaluation des données (PAD) par les centres de contrôle de la qualité (CCQ), et aux autres dépenses selon chiffre 5.9, al. 6, du concept DQ dans la mesure où les coûts ne sont pas couverts par le tarif de la liste des analyses. Le conseil directeur de QUALAB fixe le montant de la contribution (art. 6.2.2 let. a des statuts de QUALAB). La contribution est imputée sur la part de financement de la catégorie de membres à laquelle la partie au contrat appartient conformément aux al. 4 et 5.

3. Éléments contractuels

Font partie intégrante du présent contrat:

- Les statuts de QUALAB
- Le concept DQ, partie obligatoire
- La directive « Contrôle de qualité interne »
- La directive « Contrôle de qualité externe obligatoire »
- La directive « Procédure d'inscription, autodéclaration et frais d'inscription »
- Le concept du programme de développement QUALAB « Processus d'amélioration continue (PAC) » et autres règlements concernant les programmes de développement adoptés par le conseil directeur

4. Identifiant en tant que laboratoire autorisé

Chaque laboratoire fournissant des prestations de médecine de laboratoire analytique à la charge des assurances sociales, garantissant ou assurant des prestations médicales (AMal/AA/AM/AI), doit disposer d'un Global Location Number (GLN).

5. Mesures de contrôle de la qualité

5.1 Contrôle de qualité interne

¹ Les laboratoires s'engagent à effectuer un contrôle de qualité interne selon les règles définies au chiffre 5.2 du concept DQ (partie obligatoire). Le contrôle de qualité interne fait partie intégrante de l'obligation de développement de la qualité conformément à QUALAB; il forme un complément indispensable à l'obligation d'assurance et de promotion de la qualité externe (chiffre 5.2, al. 2 du concept DQ) et constitue une condition à la confirmation de la participation aux mesures de développement de la qualité selon l'art. 58a LAMal en liaison à l'art. 77 OAMal (chiffre 5.2, al. 6, du concept DQ).

² Ils confirment l'exécution au moyen d'une autodéclaration à l'occasion de l'enregistrement annuel auprès de QUALAB pour l'exécution des contrôles de qualité externes (chiffre 5.1; chiffre 5.2 al. 6 du concept DQ). La directive « Procédure d'inscription, autodéclaration et frais d'inscription » règle les détails.

5.2 Contrôle de qualité externe

- ¹ Les laboratoires s'engagent à participer aux contrôles de qualité externes conformément aux exigences du concept DQ (chiffre 5.3 du concept DQ).
- ² Les laboratoires doivent s'inscrire aux contrôles de qualité externes auprès d'un CCQ reconnu par QUALAB. QUALAB ne reconnaît que les CCQ suisses, à condition qu'une offre conforme aux exigences de QUALAB soit disponible sur le territoire (chiffre 5.7 du concept DQ, partie obligatoire). Pour le reste, il est possible de choisir librement parmi les CCQ reconnus par QUALAB. Ceux-ci figurent dans la directive « *Contrôle de qualité externe obligatoire* ».
- ³ Les laboratoires doivent faire enregistrer annuellement leur participation auprès de QUALAB et verser à celle-ci des frais d'inscription destinés à son cofinancement (chiffre 5.9 al. 2 du concept DQ) (chiffre 5.9 al. 3 et 4 du concept DQ). Les détails sont régis par la directive « Procédure d'inscription, autodéclaration et frais d'inscription ».
- ⁴ Si un laboratoire ne peut pas effectuer les contrôles de qualité externes pour des raisons objectives, il doit soumettre une demande de dispense écrite et motivée à QUALAB après une consultation préalable avec le CCQ (chiffre 5.3.3.1 du concept DQ). Le conseil directeur de QUALAB examine la demande de manière concluante et y répond par écrit. Pendant la durée de la dispense approuvée, la participation est réputée remplie.
- ⁵ La participation au contrôle de qualité externe selon le concept DQ peut uniquement être confirmée si l'obligation de participation visée au chiffre 5.3.3.2 du concept DQ a été entièrement respectée et si les frais d'inscription ont été acquittés.

6. Mesures d'amélioration de la qualité

Lorsque les valeurs mesurées se situent en dehors des tolérances définies par QUALAB (critère non satisfait), les laboratoires doivent initier la procédure du « processus d'amélioration continue ». Les détails sont réglés par le programme de développement QUALAB pertinent adopté par le conseil directeur.

7. Transmission des données

7.1 Communication des laboratoires

- ¹ Les laboratoires s'engagent à mettre annuellement à disposition des assureurs, sous forme d'attestation de participation, les données nécessaires au contrôle du respect de l'obligation de participation conformément au chiffre 5.3.3.2 du concept DQ.
- ² Les laboratoires autorisent les CCQ qu'ils ont choisis à transférer les données nécessaires au sens de l'al. 1 à la PAD de QUALAB. Ils autorisent QUALAB à confirmer aux assureurs ou à leurs autorités compétentes le respect de l'obligation de participation selon les critères du chiffre 5.3.3.2 du concept DQ et de la directive « Exigences posées aux certificats des CCQ et aux attestations de participation QUALAB », au moyen d'une attestation annuelle de participation établie sous la forme d'une liste valable pour toute la Suisse.

7.2 Communication des centres de contrôle de la qualité

Les laboratoires autorisent les CCQ à transmettre à la PAD de QUALAB les résultats de mesure des contrôles de qualité externes aux fins du contrôle de la participation au contrôle de qualité externe ainsi que pour des évaluations statistiques anonymes (agrégées et ne se rapportant pas à des laboratoires individuels). En s'inscrivant aux contrôles de qualité externes, les laboratoires déclarent en outre autoriser QUALAB à communiquer les données à des tiers, au sens de l'art. 58c al. 3 LAMal.

8. Financement du contrôle de qualité

8.1 Contrôle de qualité interne

La charge de travail et les coûts de la réalisation du contrôle de qualité interne sont à la charge des laboratoires. Ils sont inclus dans le tarif de la liste des analyses (art. 52, al. 1, let. a, chiffre 1 LAMal) et sont par conséquent couverts par celui-ci.

8.2 Contrôle de qualité externe

- ¹ La charge en termes de coûts et de temps supportée par les laboratoires et les CCQ pour l'exécution des contrôles de qualité externes a été prise en compte lors de la fixation du tarif de la liste des analyses (art. 52, al. 1, let. a, ch. 1 LAMal). Cette charge est donc supportée par les laboratoires participants (chiffre 5.9 al. 1 du concept DQ).
- ² Les frais d'inscription selon le chiffre 5.2 al. 3 du concept DQ couvrent les coûts encourus par QUALAB dans le cadre de l'assurance de qualité externe, conformément au chiffre 5.9, al. 2 du concept DQ, qui sont couverts par le tarif de la liste des analyses.

8.3 Règles particulières de financement applicables à certaines parties contractantes

Les membres des associations des assureurs maladie versent à leur association une cotisation déterminée proportionnellement au nombre de leurs assurés dans l'assurance de base pour la couverture des coûts conformément au chiffre 5.9 du concept DQ (art. 12.2.1 al. 6 des statuts de QUALAB).

9. Manquements et refus

9.1 Mesures de l'autorité de surveillance

- ¹ Si un assureur maladie ou son association constate qu'un laboratoire ne remplit pas les conditions de participation au contrôle de qualité externe (chiffre 5.3.3.2 du concept DQ), celui-ci doit fixer au laboratoire un délai raisonnable, mais en principe bref, pour commencer ou reprendre les contrôles de qualité externes. La règle est de participer au prochain contrôle de qualité externe possible. L'art. 5.2 al. 4 ci-dessus s'applique par analogie aux demandes de dispense.
- ² L'assureur maladie ou l'association compétente fixe en outre au laboratoire un délai dans lequel celui-ci doit confirmer par écrit l'inscription effectuée auprès du CCQ.

- ³ Si le laboratoire ne respecte pas le délai fixé pour la participation aux contrôles de qualité externes ou omet de notifier dans les délais l'inscription effectuée auprès du CCQ, l'assureur maladie ou l'association compétente lui adresse, par pli recommandé, une deuxième invitation à participer, soumise à une taxe, en lui fixant un nouveau délai pour le prochain contrôle de qualité externe possible.
- ⁴ Simultanément à cette invitation, il est communiqué que, si le laboratoire omet à nouveau de remplir intégralement les critères de participation, l'assureur est en droit de demander à l'autorité de surveillance, conformément à l'art. 38 al. 2 et 3 LAMal, le retrait de l'autorisation d'exercer à la charge de l'assurance obligatoire des soins. À partir du moment où l'autorisation est retirée, les analyses effectuées à la charge de l'AOS ne peuvent pas être rémunérées par les assureurs (chiffre 5.8.1 al. 2 du concept DQ).
- ⁵ Dès que le laboratoire est à nouveau autorisé et qu'il a présenté aux assureurs la preuve de son inscription, il retrouve son droit de facturer, sous réserve de sa participation effective au contrôle de qualité externe. La date de l'analyse est déterminante pour la reprise du droit de facturer.
- ⁶ Les rémunérations des assureurs pour les analyses effectuées pendant la période au cours de laquelle le laboratoire ne disposait pas de l'autorisation entraînent des obligations de remboursement de la part du laboratoire.
- ⁷ Les mesures visées aux al. 1 – 6 ci-dessus sont également applicables aux assureurs LAA et à l'assurance militaire.

9.2 Sanctions arbitrales

En cas de violation des dispositions contractuelles relatives au contrôle de qualité externe ou de refus de participer aux mesures de développement de la qualité selon les art. 58a, 58c et 58h LAMal, le tribunal arbitral compétent en matière d'assurance maladie obligatoire peut imposer des sanctions (avertissement, remboursements, amendes, exclusion; chiffre 5.8.2 du concept DQ) selon l'art. 59 LAMal et sur demande d'un assureur maladie ou d'une association d'assureurs maladie.

10. Résiliation

- ¹ Le contrat de qualité peut être résilié à la fin d'une année civile, pour la première fois au 31.12.2021 moyennant un préavis de six mois. La résiliation doit être présentée par écrit au conseil directeur de QUALAB. Il en va de même lorsqu'une partie au contrat (chiffre 2 al. 4) déclare son retrait du contrat de qualité.
- ² Si un partenaire contractuel résilie le contrat, les contrats avec les autres partenaires contractuels restent en vigueur.

11. Adaptation du contrat

Les adaptations du contrat doivent revêtir la forme écrite. Les modifications des directives ci-dessus peuvent également donner lieu à des adaptations contractuelles. Sauf convention ou réglementation contraire, les nouvelles dispositions s'appliquent également aux contrats DQ déjà conclus. Les organisations de fournisseurs de prestations, les assureurs et les organisations d'assureurs ont la responsabilité d'informer leurs membres. Le droit de résiliation prévu au chiffre 10 al. 1 ci-dessus est maintenu.

12. Clause de sauvegarde

Si l'une des dispositions du présent contrat s'avérait ou devenait invalide, cela n'affecterait pas la validité des autres accords et déclarations. Les parties contractantes remplaceront alors la disposition invalide par une disposition valable qui se rapproche le plus possible de la finalité visée par la disposition invalide (en tenant compte des conditions-cadres économiques et professionnelles) et de l'équilibre contractuel convenu initialement. Il en va de même pour toute lacune dans le contrat.

13. Entrée en vigueur et durée du contrat

¹ Le présent contrat entre en vigueur dès sa signature. Il remplace le contrat de base QUALAB du 29.11.1999 en sa qualité de contrat DQ.

² Chaque partie contractante reçoit un exemplaire original signé du contrat. Un exemplaire original est transmis pour approbation à l'Office fédéral de la santé publique, conformément à l'art. 58a al. 4 LAMal.

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



QUALAB – Schweizerischer Verein für Qualitätsentwicklung im medizinischen Laboratorium
QUALAB – Association suisse pour le développement de la qualité dans les laboratoires médicaux
QUALAB – Associazione svizzera per la promozione della qualità nei laboratori medici

Annexes

- Les statuts de QUALAB
- Le concept DQ, partie obligatoire
- La directive « Contrôle de qualité interne »
- La directive « Contrôle de qualité externe obligatoire »
- La directive « Procédure d'inscription, autodéclaration et frais d'inscription »
- Le concept du programme de développement QUALAB « Processus d'amélioration continue (PAC) » et autres règlements concernant les programmes de développement adoptés par le conseil directeur