

Directive

Exigences posées aux certificats CCQ et attestations de participation QUALAB

(version 17.02.26)

Sommaire

1. But de la directive.....	3
2. Base juridique et parties intégrantes	3
3. Identification des laboratoires	3
4. Contenus des certificats CCQ	4
4.1 Principe.....	4
4.2 Saisie des données CCQ et exportation des données depuis la PAD	4
4.3 Indications concernant le respect des critères d'évaluation	4
5. Contenus des attestations de participation	5
5.1 Contrôle de qualité externe	5
5.1.1 Principe	5
5.1.2 Critères de respect de la participation	5
5.1.3 Saisie des données CCQ et exportation des données à partir de la PAD	6
5.2 Contrôle de qualité interne	7
6. Entrée en vigueur	7

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. But de la directive

¹ La directive décrit le contenu des documents établis par les Centres de Contrôle Qualité (CCQ) et par QUALAB selon le concept de QUALAB (concept de développement de la qualité, DQ) en relation avec le contrôle de qualité (CQ) externe. Elle précise également les données à fournir par les CCQ dans ce contexte.

² La directive distingue les documents suivants :

- a) certificats CCQ,
- b) attestations de participation QUALAB à l'intention du conseil directeur QUALAB.

³ Le certificat CCQ atteste, pour chaque année civile et chaque analyse (position LA), la participation d'un certain laboratoire au CQ externe ainsi que le fait d'avoir rempli les critères d'évaluation de QUALAB selon la directive « *Contrôle de qualité externe obligatoire* » (chiffre 4 ci-dessous).

⁴ L'attestation de participation contient les indications qui permettent de constater ou de vérifier si, pour chaque année civile, un laboratoire spécifique a rempli ou non les conditions de participation au CQ externe selon les critères du concept DQ (chiffre 5 ci-dessous).

⁵ L'émission des contenus des certificats et des attestations de participation à partir de la plateforme d'échange de données (PAD) est garantie par des règles uniformes concernant le respect des conditions de participation au contrôle de qualité externe et l'évaluation des résultats selon les critères d'évaluation de QUALAB. La reprise des contenus des attestations de participation QUALAB et des certificats CCQ est assurée au moyen de profils d'exigences et de descriptions d'interfaces.

2. Base juridique et parties intégrantes

¹ La présente directive se base sur l'art. 6.2.2 let. a des statuts de QUALAB, en liaison avec le chiffre 5 du contrat de collaboration avec les CCQ.

² Font partie intégrante de la présente directive :

- « *Contrat de collaboration avec les CCQ* ».
- Directive « *Contrôle de qualité interne* ».
- Directive « *Contrôle de qualité externe obligatoire* ».
- Concept DQ pour l'assurance qualité obligatoire dans le laboratoire médical

3. Identification des laboratoires

¹ Le laboratoire est identifié dans la PAD sur la base des critères obligatoires suivants :

- a) nom et adresse du laboratoire
- b) GLN (Global Location Number) pour chaque unité de laboratoire (chiffre 3.2.2.3 du concept DQ)

² Enregistrement auprès de plusieurs CCQ : si une analyse spécifique (position LA) est contrôlée auprès de plusieurs CCQ, la participation du CCQ auprès duquel les conditions de participation sont remplies est prise en compte.

4. Contenus des certificats CCQ

4.1 Principe

- ¹ Les CCQ envoient le contenu des certificats par voie électronique à la PAD. Seuls les CCQ sont habilités à saisir les données techniques de laboratoire.
- ² Les laboratoires participant aux contrôles de qualité externes selon le concept DQ reçoivent chaque année des CCQ un certificat sous forme papier, attestant leur participation aux contrôles de qualité externes, les résultats des contrôles et le respect des critères d'évaluation de QUALAB au cours de l'année d'examen écoulée.
- ³ La PAD regroupe les données contenues dans les certificats des laboratoires ayant le même GLN afin d'obtenir un aperçu complet. Les CCQ transmettent à la PAD les contenus nécessaires à la consolidation.

4.2 Saisie des données CCQ et exportation des données depuis la PAD

Les CCQ transmettent à la PAD les données suivantes, qui doivent également figurer sur le certificat du laboratoire :

- 1 Période de contrôle.
- 2 Identification du laboratoire au moyen du GLN (**G**lobal **L**ocation **N**umber) et du numéro RCC personnel associé (numéro de registre des codes-créanciers de la SASIS SA), éventuellement RCC d'une personne morale.
- 3 Pour chaque GLN de laboratoire, le GLN personnel associé ou éventuellement le GLN associé d'une personne morale.
- 4 Numéro de participant des CCQ (TLN).
- 5 Nom du laboratoire.
- 6 Adresse du site du laboratoire ; pour un laboratoire ayant plus d'un site : adresse de chaque site.
- 7 Par laboratoire, les analyses vérifiées au moyen des contrôles de qualité externes.
- 8 Informations sur la participation selon l'art. 77 al. 1 OAMal par position LA (voir chiffre 5.1.2 al. 7 et chiffre 5 ci-dessous)
- 9 Respect des critères d'évaluation conformément à la directive « *Contrôle de qualité externe obligatoire* »

Affichage sous forme de tableau

Année civile	GLN Laboratoire	GLN pers./personne morale	RCC laboratoire pers./personne morale	Nom du laboratoire	TLN	Adresse du laboratoire	Position LA	Nom LA	Respect des conditions de participation (OAMal)	Respect des critères d'évaluation

4.3 Indications concernant le respect des critères d'évaluation

- ¹ Le résultat de mesure d'un contrôle de qualité externe pour une analyse soumise au contrôle obligatoire (position LA) est considéré comme satisfaisant si le résultat est conforme aux critères d'évaluation de ce paramètre. Les critères d'évaluation de chaque paramètre figurent dans la directive « Contrôle de qualité externe obligatoire ».

- ² Si une analyse spécifique (position LA) est contrôlée auprès de plusieurs CCQ, les valeurs du CCQ auprès duquel les conditions de participation sont remplies sont déterminantes. Lorsque les conditions de participation sont remplies, les critères d'évaluation, respectivement leur respect et leur degré, sont régis par le chiffre 3 al. 2 ci-dessus.
- ³ Les critères annuels de respect d'une analyse donnée (position LA) sont considérés comme remplis si les critères d'évaluation de QUALAB sont respectés (généralement pour au moins 75 % des contrôles ; les exceptions sont définies dans la directive « *Contrôle de qualité externe obligatoire* »).
- ⁴ Les résultats concernant le respect des critères d'évaluation de QUALAB sont transférés à la PAD pour toutes les analyses (positions LA) pour lesquelles le laboratoire est enregistré.
- ⁵ Une correction ultérieure du résultat à la suite d'une intervention du laboratoire concerné n'est possible et admissible que si le CCQ a saisi ou évalué les valeurs de manière manifestement erronée.
- ⁶ L'évaluation du respect de l'obligation de participation se base sur les critères du chiffre 5.1.2 ci-dessous.

5. Contenus des attestations de participation

5.1 Contrôle de qualité externe

5.1.1 Principe

Chaque laboratoire doit participer à au moins quatre contrôles de qualité externes par année civile pour les analyses soumises au contrôle de qualité externe obligatoire (règle générale). Ce nombre peut être augmenté dans des cas justifiés. Un essai est réalisé par trimestre. Dans des cas justifiés, un laboratoire peut renoncer à un essai interlaboratoire. Pour ce faire, une demande de dispense motivée doit être présentée à QUALAB dans les délais impartis (chiffre 5.3.3.1 du concept DQ). QUALAB informe les CCQ des cas jouissant d'une dispense.

5.1.2 Critères de respect de la participation

- ¹ Est réputée satisfaite l'obligation de participation conformément à l'art. 77 al. 1 OAMal sur la base des critères de QUALAB, dans la mesure où il est possible de le déterminer sur la base des données de la PAD, si les conditions suivantes sont remplies.
- ² La participation aux contrôles de qualité externes est remplie si au moins 4 résultats par analyse obligatoire à tester (position LA) et année civile et au moins une comparaison par analyse et par trimestre sont envoyés au CCQ. Les exceptions à cette règle sont définies dans la directive « *Contrôle de qualité externe obligatoire* » (chiffre 5.3.3.2.1 al. 3 du concept DQ).
- ³ Si l'obligation de contrôle de la 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 contrôle de qualité externe est effectué pour chaque analyse obligatoire à tester. Les contrôles de qualité externes des trimestres déjà écoulés ne doivent pas être rattrapés (chiffre 5.3.3.2.1, al. 4 du concept DQ).

- ⁴ D'éventuelles interruptions de l'activité d'analyse pendant la durée d'exploitation d'un laboratoire dues à des absences pour vacances ou à des absences d'une durée comparable doivent être réglées par le laboratoire en collaboration avec le CCQ, de manière à ce que les 4 résultats requis annuellement pour chaque analyse soumise au contrôle obligatoire et par trimestre soient respectés (chiffre 5.3.3.2.1 al. 5 du concept DQ).
- ⁵ La condition de participation selon l'art. 77 al. 1 OAMal est également remplie si le laboratoire ne satisfait pas aux critères d'évaluation technico-analytiques de QUALAB pour chaque analyse obligatoire à tester.
- ⁶ *Critères de conformité administrative* : la condition de participation est réputée remplie si le laboratoire fournit les résultats du contrôle de qualité externe dans les délais impartis et si les informations 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 et/ou sous forme de signature électronique. Le CCQ doit vérifier si ces exigences sont remplies. Dans le cas d'une transmission électronique des données, le login effectué avec les données d'accès personnelles est considéré comme signature (chiffre 5.3.3.2.1 al. 7 du concept DQ).
- ⁷ La participation est évaluée annuellement.
- ⁸ Si le laboratoire n'est pas en mesure de livrer les résultats de l'essai interlaboratoire dans le délai prescrit en raison d'une absence pour vacances ou d'autres motifs d'empêchement, il est tenu d'en informer le CCQ sans délai (chiffre 5.3.3.2.1 al. 7 du concept DQ).
- ⁹ Abrégé des critères de non-respect dans le cas ordinaire : la condition de participation selon l'art. 77 al. 1 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) sans pouvoir se prévaloir d'une dérogation selon la directive « *Contrôle qualité externe obligatoire* » ou d'une dispense accordée par QUALAB.
- ¹⁰ Contrôle de qualité interne : le respect des conditions de participation au contrôle de qualité interne est vérifié sur la base d'une autodéclaration des laboratoires (chiffre 5.2 al. 6 du concept DQ).

5.1.3 Saisie des données CCQ et exportation des données à partir de la PAD

¹ Les CCQ saisissent dans la PAD les données suivantes figurant sur l'attestation de participation de chaque laboratoire ayant participé aux contrôles de qualité externes conformément au concept DQ :

- Année de contrôle.
- Identification du laboratoire au moyen du GLN (**G**lobal **L**ocation **N**umber) avec le numéro RCC associé (numéro de registre des codes-crédanciers de la SASIS SA), éventuellement RCC d'une personne morale.
- Numéro de participant des CCQ (TLN).
- Pour chaque GLN de laboratoire, le GLN personnel associé, éventuellement le GLN associé d'une personne morale.
- Nom du laboratoire.
- Adresse du site du laboratoire.
- Par laboratoire, les analyses vérifiées au moyen des contrôles de qualité externes.
- Indications sur la participation par position LA selon les règles de QUALAB concernant l'art. 77 al. 1 OAMal (remplie/non remplie).

² Les résultats d'un laboratoire identifié au moyen du GLN, qui a participé aux contrôles de qualité externes dans différents CCQ, sont regroupés dans la PAD.

Affichage sous forme de tableau

Année civile	GLN Laboratoire	GLN Pers. / personne morale	RCC laboratoire pers./personne morale	Nom Laboratoire	TLN	Adresse laboratoire	Position LA	Nom LA	Participation remplie

³ Les CCQ envoient le contenu des attestations de participation par voie électronique à QUALAB via la PAD. QUALAB envoie tous les ans les attestations de participation aux membres du conseil directeur par voie électronique.

5.2 Contrôle de qualité interne

L'attestation de participation contient également, dans la mesure où QUALAB a mis à disposition les données de la PAD, le statut de l'autodéclaration relative au contrôle de qualité interne (rempli/non rempli).

6. Entrée en vigueur

La présente directive a été approuvée par le conseil directeur QUALAB lors de sa séance du 17.02.26 et remplace la version du 3.12.2020. Elle remplace les éventuels accords antérieurs relatifs aux certificats ou aux attestations de participation, notamment en ce qui concerne les conditions de l'accomplissement de la participation au développement de la qualité conformément à l'art. 77 al. 1 OAMal, selon les critères de QUALAB.

Berne, le 17.02.26

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

sig. Dr Martin Risch

sig. Manuela Gebert