

Texte d'introduction

Directive pour le contrôle de qualité interne

Commentaire sur l'introduction de la directive pour le contrôle de qualité interne obligatoire et mise en vigueur au 1^{er} janvier 2009

Pour appliquer les directives légales en matière d'assurance qualité, les associations de prestataires et les organisations d'assureurs ont décidé il y a quelques années de former une commission d'assurance qualité dans le laboratoire médical. Ils ont concrétisé cette décision par la création de la QUALAB et la signature en l'an 2000 de la convention d'assurance qualité. Un des soucis majeurs des partenaires était alors de s'occuper eux-mêmes de l'application des directives légales en la matière et de ne pas en laisser le soin aux autorités (art. 77 al. 3 OAMal: "Dans les domaines où aucune convention n'a pu être conclue [...], le Conseil fédéral édicte les dispositions nécessaires.")

Le but de cette convention de base commune est défini comme suit dans son art. 2, al. 1: "Par les dispositions suivantes, les parties visent à garantir l'assurance qualité prévue aux art. 58 LAMal, art. 77 OAMal, art. 48 et 54 LAA, art. 26^{bis} LAI et art 25 LAM, notamment le contrôle de qualité interne et externe auprès des fournisseurs d'analyses médicales (prestataires)."

La QUALAB a été chargée d'élaborer un concept qui définit et précise le **contrôle de qualité interne** et externe. Alors que le contrôle externe y est abondamment traité, le contrôle interne n'est qu'effleuré par quelques exigences, comme p.ex. à l'art 4.1 al. 1: "Il [le contrôle de qualité interne] est partie intégrante de l'assurance qualité et s'effectue avec chaque série d'analyses, ou au moins 2 fois par jour lors d'analyses en continu." La présente directive remplace donc également les CFLAM (que le concept cite comme base), tout en simplifiant et précisant le contrôle de qualité interne.

Un groupe de travail - comprenant des représentants des sociétés scientifiques, de la FMH et des centres de contrôle de qualité - a élaboré à la demande de la QUALAB une directive exhaustive comme mode opératoire pour l'application et l'interprétation quotidienne du contrôle de qualité interne exigé par la loi, la convention et le concept. Cette directive n'introduit pas de nouvelles exigences, au contraire: l'exécution du contrôle de qualité interne n'est p.ex. plus exigée deux fois par jour (comme c'est le cas actuellement selon le concept), mais seulement deux fois par mois. Cet important allègement est une concession faite aux laboratoires du cabinet médical. Il a en plus été tenu compte du spectre d'analyses limité et des appareils particuliers utilisés dans le laboratoire du cabinet médical: les exigences ont été volontairement formulés séparément pour les systèmes d'analyses simples et complexes.

La directive a été publiée pendant un an sur le site Internet de la QUALAB et les remarques des utilisateurs collectées et analysées. Environ 200 médecins ont critiqué notamment deux points: premièrement l'imposition de nouvelles exigences et, deuxièmement, la charge financière estimée insupportable pour un laboratoire de cabinet médical, causée par les deux contrôles mensuels. Le premier reproche ne correspond pas à la réalité: le contrôle de qualité interne n'est pas nouveau, mais obligatoire depuis des années! Quant au deuxième, une étude publiée dans le Journal des médecins (*Fried R, Hug M, Müller D, Szucs T, 2006. Workflow-Analyse des Labors in der ärztlichen Praxis. SÄZ 87; 46: 2002-2009*) démontre que le laboratoire du praticien peut générer des bénéfices même en appliquant à la lettre les contrôles de qualité internes et externes! Pour répondre aux remarques exprimées, la QUALAB a publié une prise de position détaillée sur ce site.

Lors d'une procédure de consultation officielle et formelle de la QUALAB, les organisations des prestataires et des assureurs ont approuvé la nouvelle version 2.0 de la directive. Celle-ci est valable immédiatement et entrera officiellement **en vigueur au 1^{er} janvier 2009**. Elle sera continuellement vérifiée, précisée et mise à jour par un groupe de travail de la QUALAB qui devra également régler la question de la vérification de son application et des sanctions en cas de non-application.

QUALAB
14.7.08