

Texte d'introduction

## **Check-list des critères de fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales (Check-list CFLAM), version 1.0**

### **Aux exploitants de laboratoires d'analyses médicales**

Comme vous le savez, les associations de prestataires et les organisations d'assureurs impliquées dans l'analyse de laboratoire médicale ont décidé il y a quelques années - en application des directives légales en matière d'assurance qualité - de former une commission d'assurance qualité dans le laboratoire médical. Elles ont concrétisé cette décision par la création de la QUALAB et par la signature en l'an 2000 de la convention d'assurance qualité. Un des soucis majeurs était alors que les professionnels s'occupent 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<sup>bis</sup> 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 le concept exigé par la loi. Ce concept fut approuvé, signé et mis en vigueur au 1.7.1999 par toutes les organisations signataires de la convention (FAMH, FMH, H+, pharmaSuisse, santésuisse et la CTM). Le concept est basé sur les "Critères de fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales (CFLAM)" complétés et modifiés selon les besoins de la QUALAB, en créant notamment des directives tenant compte de la structure particulière et des prestations du laboratoire de cabinet médical. L'exigence d'une même qualité des analyses, indépendamment du type de laboratoire, a été respectée.

Un sondage a mis en évidence que de nombreux prestataires - notamment des laboratoires de cabinets médicaux - ne connaissaient pas les CFLAM et ne les appliquent par conséquent pas, bien qu'ils soient obligatoires depuis des années. La QUALAB a donc décidé d'amener à l'aide d'une check-list les prestataires progressivement à l'application des critères de fonctionnement pour les laboratoires d'analyses médicales reconnus au niveau international. Certaines exigences ont été précisées. Le but est une extension pas à pas de la check-list pour atteindre le niveau des CFLAM actuellement en vigueur. Il n'y a donc pas de nouvelles exigences, au contraire: l'application des directives qui devraient être réalisée depuis longtemps sera échelonnée sur plusieurs années. Il a à nouveau été tenu compte de la structure particulière et des prestations du laboratoire de cabinet médical.

Vous trouvez cette check-list CFLAM sur Internet ([www.qualab.ch](http://www.qualab.ch)), ou vous pouvez la demander auprès de votre association ou votre centre de contrôle de qualité. La version 1.0 de la check-list entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2009.

Nous vous rappelons que l'application des mesures d'assurance qualité est obligatoire selon la loi et la convention d'assurance qualité. Le non-respect de cette obligation est sanctionné selon l'art. 59 LAMal.

*Pour la QUALAB  
le comité  
22.2.2008*