



## Rapport annuel sur l'activité de la QUALAB (comité, plénum et CPC) en 2009

Version 1.2, du 3 septembre 2010

Dr Ludwig Bapst, président de la QUALAB / Dr Andreas U. Schmid, vice-président de la QUALAB

### 1. Mandat et but

Depuis 2005, la QUALAB établit un rapport annuel en français et en allemand qu'elle publie sur son site internet ([www.qualab.ch](http://www.qualab.ch)). Ce rapport renseigne sur les activités du comité, du plénum et de la Commission paritaire de confiance (CPC) instituée contractuellement. Rédigé par le président et le vice-président, il est approuvé par le comité et le plénum de la QUALAB.

Contrairement aux rapports Qualité établis périodiquement par la QUALAB et également publiés sur son site internet, le rapport annuel informe sur les activités et événements les plus importants des organes en place durant l'exercice écoulé. L'objectif du rapport annuel est d'informer les fournisseurs de prestations et les assureurs ainsi que le public intéressé des travaux en cours dans le domaine de l'assurance-qualité des laboratoires médicaux, effectués par les parties contractuelles concernées. Le présent rapport annuel est le cinquième de la QUALAB depuis son existence.

### 2. Conditions-cadres de la politique de la santé

Après un certain retard, une étape politique importante pour les démarches qualité de la Qualab fixées dans la loi a consisté en l'**introduction**, par les autorités, **de la nouvelle liste des analyses au 1<sup>er</sup> juillet 2009**. Plusieurs membres de la QUALAB ont remarqué de façon critique que la nouvelle liste des analyses établie par l'OFSP tenait trop peu compte des charges effectives des exploitants de laboratoire pour les mesures d'assurance-qualité internes et externes. Dans ce contexte, une lettre envoyée par l'OFSP à un représentant d'un CCQ a donné lieu à une discussion critique. L'OFSP mettait en question les charges d'env. 20% prévues dans l'ancienne liste des analyses pour les mesures d'assurance-qualité des laboratoires médicaux en raison de l'absence de contrôle. En lien avec la question des répercussions possibles de la nouvelle liste des analyses sur la qualité des analyses de laboratoire, le comité a traité une demande présentée par le bureau de conseil externe INFRAS suite au mandat de l'OFSP de s'occuper du monitoring de la nouvelle liste des analyses. Ce bureau souhaitait des données de la QUALAB pour ce projet. A ce propos, le comité a été d'avis que ce n'était pas à la QUALAB de fournir ces données mais que seuls leurs propriétaires (associations) étaient en droit de les livrer. Néanmoins, la QUALAB accordera l'attention nécessaire, dans le cadre de son rapport qualité annuel, à l'influence possible de la nouvelle liste des analyses sur l'assurance-qualité.

Avec le rapport stratégique publié en automne 2009 par la Confédération au sujet de l'assurance-qualité dans le domaine de la LAMal, la Confédération entend assumer activement sa tâche directionnelle dans le domaine de la qualité. Pour l'instant, on ne peut toutefois pas encore évaluer quelles seront les répercussions des futures activités du domaine de la médecine de laboratoire.

### 3. Activité du comité en 2009

En 2009, le comité a tenu une séance ordinaire d'une journée et trois séances ordinaires d'une demi-journée à Berne. Le secrétaire a participé à une téléconférence et à des entretiens particuliers supplémentaires. Lors de ses séances, le comité a traité les affaires courantes et différents projets en suspens conformément aux objectifs fixés pour l'année. C'est en particulier la collaboration avec le secrétaire et la recherche d'un successeur approprié qui ont pris beaucoup plus de temps que prévu et causé quelques frictions durant l'exercice écoulé au sein du comité. En outre, la FMH et H+ ont délégué de nouvelles personnes au comité.

En 2009, le comité a été occupé en particulier par les activités et projets suivants qu'il a finalisés avec le plénum en fonction du thème traité et des compétences:

- Mise en œuvre des mesures d'optimisation des travaux du comité, telle qu'elles ont été décidées en 2008, par l'introduction du principe des domaines (formation de cinq domaines) et la formation d'une direction (par le président et le vice-président); la fonction du secrétaire / secrétariat est rétrogradée à une activité purement opérationnelle;
- Recherche, évaluation et désignation d'un nouveau secrétaire (Herbert Neidhart);
- Consultation auprès des membres du comité concernant l'esquisse du projet relatif à la liste positive;
- Examen juridique de la mise à jour du concept Qualité actuelle de la QUALAB;
- Examen juridique du concept actuel concernant les conditions-cadres pour la reconnaissance des CCQ suisses et étrangers par la QUALAB;
- Contrôles du contrôle externe de la qualité de 2007 et 2008;
- Adaptation des paramètres obligatoires des cercles de qualité à la nouvelle liste des analyses et établissement d'une liste de transcodage entre l'ancienne et la nouvelle liste des analyses de même qu'examen des répercussions possibles de la nouvelle liste sur l'assurance-qualité;
- Divers.

L'optimisation des travaux du comité, décidée déjà au cours de l'exercice précédent par le comité, a commencé à produire ses effets durant l'exercice écoulé. En l'occurrence, il s'est agi essentiellement d'introduire le principe des domaines, d'instituer une direction et de redéfinir la fonction et les tâches du secrétaire. A cet effet, on a élaboré des cahiers des charges pour les différentes fonctions. La proposition d'un membre du comité d'examiner, après 15 ans, les bases de travail et la compréhension de la qualité de la QUALAB par un expert externe dans le cadre d'un atelier a été acceptée et les travaux préparatoires pour l'organisation d'un tel atelier en 2010 ont été mis sur les rails. En outre, un entretien au sommet est prévu entre les partenaires contractuels.

Le **président** a été réélu pour 2010 et 2011. La période de fonction du secrétaire a pris fin le 31 décembre 2009. Herbert Neidhart, nouveau **secrétaire élu**, a repris les affaires le 1<sup>er</sup> janvier 2010.

Le comité a approuvé les **comptes annuels 2008 et le budget pour 2009**. Pour la première fois, les comptes annuels étaient accompagnés d'un rapport rédigé par l'organe de révision nouvellement engagé. Le comité a fixé les **objectifs annuels** pour 2009/2010.

L'esquisse de projet élaboré par le responsable du domaine concerné pour la **liste positive prévue** (objectif: changer de système et passer de la liste négative actuelle à une liste contenant tous les laboratoires médicaux autorisés à facturer à la charge de l'assurance-maladie) a donné lieu à différentes questions et discussions fondamentales ainsi qu'à quelques prises de position critiques principalement des associations de fournisseurs de prestations à la QUALAB. De surcroît, une discussion commune des questions relatives à des valeurs phares du projet aura lieu en début 2010 avec la participation des représentants des centres de contrôle de la qualité (CCQ). A cet effet, différentes questions en lien avec l'établissement de cette liste et de son application opérationnelle se posent à la lumière de l'article 59 LAMal. En vertu du nouvel article 49 LAMAL introduit le 1<sup>er</sup> janvier 2005, c'est à un tribunal arbitral cantonal de décider, à la demande des assureurs, de mesures de sanction (et non la QUALAB). La tâche de la QUALAB est d'établir cette liste. A l'origine, l'objectif était d'introduire la liste positive au 1<sup>er</sup> janvier 2011.

Le document relatif à l'**adaptation du concept Qualité actuel de la QUALAB** aux nouvelles lois et aux décisions prises par la QUALAB, actuellement sous forme de projet, a été transmis au domaine Conventions pour un examen juridique. Une prise de position est attendue à l'été 2010.

Les bases déjà élaborées depuis un certain temps concernant les **conditions-cadres en vue de l'admission des CCQ suisses et étrangers par la QUALAB** ont également été transmises au domaine Conventions pour une prise de position juridique. S'appuyant sur cet examen, les juristes de l'association examinent, outre d'autres points, actuellement la question fondamentale d'une réglementation de droit public ou de droit privé et l'on attend des propositions à ce sujet. La version définitive de ce rapport sera traduite en français.

En outre, le comité a enfin décidé d'organiser en 2009 à nouveau un **entretien d'audit** officiel dans tous les CCQ suisses. Les rapports d'audit seront à disposition et discutés en 2010. Les

CCQ ont été ré-accrédités par la SAS en 2009. Les rapports de la SAS n'ont pas donné lieu à une action du comité dans ce domaine.

Une récapitulation, établie par le responsable du domaine Médecine de laboratoire, des **coûts d'abonnement** des CCQ (MQ et CSCQ) pour la participation des exploitants de laboratoire aux cercles de qualité externes (comparaison des prix) a révélé une grande différence de prix entre le MQ et le CSCQ. D'autre part, ces comparaisons ont montré dans le segment de prestations étudié que les prix étaient plus élevés à l'étranger qu'en Suisse. Les différences suisses ont été examinées dans le cadre des visites d'audit.

Afin d'**uniformiser la statistique des CCQ** et de garantir l'unité de doctrine indispensable, le comité a confié l'élaboration d'un projet au responsable de domaine «Médecine de laboratoire». Dans ce contexte, le comité exige et fixe avant tout l'uniformisation de la procédure pour la saisie des critères de participation et d'exécution par les CCQ, le traitement identitaire de questions spéciales et de cas spéciaux ainsi que le même traitement des règlementations pro rata temporis par la CSCQ et le MQ en tant que condition préalable pour une mise en œuvre uniforme des directives Qualité par la QUALAB. Ces directives formeront plus tard les bases statistiques pour l'élaboration de la liste positive. Cette manière de procéder est due au fait que la CSCQ a fait dépendre la mise à disposition de données statistiques brutes pour l'établissement du rapport annuel Qualité de la QUALAB de la clarification préalable de l'unité de doctrine. Le nouveau concept statistique, élaboré en étroite collaboration avec le CSCQ et le MQ, a été approuvé à fin 2008 par le comité et le plénum et mis en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2009. Son maintien et ses répercussions seront examinés après un an. Le comité a exigé en outre que le respect de la règle d'uniformité par les CCQ participants soit considéré comme une condition à remplir pour la reconnaissance par la QUALAB.

Afin d'**examiner le contrôle externe de la qualité** pour la période 2007-2008, on a une nouvelle fois effectué une saisie complète (à 100%) chez tous les fournisseurs de prestations. Les indications de la FMH se sont limitées comme autrefois à la participation aux contrôles externes obligatoires, car les centres de contrôle de la qualité ne livreront une évaluation des critères à remplir, de manière analogue aux autres laboratoires médicaux, qu'au moment de l'établissement de la liste positive.

Le **rapport** cumulé sur la **qualité** pour la période 2006 à 2008 a été rédigé avec un certain retard car le CSCQ n'a livré les données nécessaires qu'après la clarification préalable de l'unité de doctrine concernant la détermination des données brutes (cf. ci-avant). En outre, on a effectué un contrôle des exploitants de laboratoire qui avaient été sommés les années précédentes et on a rédigé un rapport détaillé qui a été soumis à la direction de la FMH pour prise de position, vu qu'il s'agit de laboratoires en cabinet médical. D'autre part, la SSGM a été chargée d'observer le travail d'un laboratoire de technique génétique.

Le comité a également discuté quelques **questions et thèmes** soumis par certains partenaires contractuels et des tiers:

- Il convient d'éclaircir les questions posées par l'extérieur concernant les porteurs de titre FAMH pour l'immunologie dans le cadre du concept de qualité;
- Le comité a répondu à une demande de l'entreprise Roche concernant l'utilisation du logo de la QUALAB;
- Il a examiné avec les spécialistes une question de METAS concernant le contrôle de la qualité des appareils utilisés dans les laboratoires médicaux. Compte tenu des différentes remarques critiques, le comité a décidé de transmettre à METAS une réponse écrite et d'en discuter aussi oralement, si nécessaire;
- santésuisse estime qu'il existe une différence frappante entre le nombre d'exploitants de laboratoire établissant leurs factures pour l'assurance de base et le nombre d'exploitants de laboratoire participant aux mesures d'assurance-qualité prescrites par la LAMal. Le comité est d'avis qu'on ne pourra résoudre cette affaire qu'au moment où la liste positive sera introduite;
- En octobre 2009, on a publié les paramètres obligatoires des contrôles externes pour 2010 sur le site internet de la QUALAB. Pour préciser la question de savoir ce qu'on entend par paramètre obligatoire de contrôle, on a décidé qu'il s'agit en l'occurrence des paramètres déclarés obligatoires dans la liste établie annuellement par la QUALAB;

- L'examen de la nouvelle réglementation du financement des charges de la QUALAB, souhaité par un CCQ, a révélé qu'un financement axé sur le chiffre d'affaires est, certes, conforme aux causes mais qu'il n'est pas réalisable en raison de l'absence du chiffre d'affaires de tous les laboratoires indispensables pour ce calcul à la QUALAB. De ce fait, il faudrait qu'une proposition reformulée en conséquence indique comment la QUALAB pourrait parvenir à ces chiffres;
- santésuisse a laissé entendre qu'elle allait déposer une proposition formelle de traitement concernant le thème bien connu des laboratoires médicaux dans les permanences;
- Les évaluations relative au contrôle des exigences qualité des laboratoires médicaux n'ont pu être établies qu'à fin 2009 en raison du retard pris par deux associations pour fournir leurs données, mais leur contenu n'a pas encore été discuté;
- Le comité a approuvé une précision pour les réglementations CQI adoptées autrefois;
- La question posée par un organe externe concernant la marche à suivre pour la supervision des laboratoires accrédités sera réexaminée par un groupe de travail de la FAMH et à nouveau discutée à une date ultérieure par le comité au sens d'une proposition éventuelle de reconsidération d'une ancienne décision.

#### 4. Activité du plénum en 2009

Plusieurs mutations personnelles se sont produites dans le plénum. En 2009, le plénum a tenu trois séances d'une demi-journée à Berne et il a traité en particulier les thèmes et projets suivants:

- Concernant les laboratoires microbiologiques, il a constaté une fois de plus une grande différence entre le nombre de laboratoires reconnus par l'OFSP et le nombre de laboratoires qui réalisent des examens microbiologiques. L'objectif d'une égalité de traitement de ces laboratoires dans le cadre des contrôlées à effectuer périodiquement n'est ainsi pas atteint. Conformément à une décision déjà prise par le passé, ce contrôle est une tâche qui incombe aux assureurs et non à la QUALAB;
- Sur mandat du comité, les sociétés de discipline médicale SSAI, SSM et SSGM établissent désormais chaque année un rapport partiel axé sur leur domaine à l'attention de la rédaction du rapport Qualité de la QUALAB. Le plénum a fixé des critères adéquats pour l'élaboration de ces rapports;
- Le rapport Qualité établi de façon cumulée pour 2006 à 2008 a permis de constater qu'il existe des problèmes pour les analyses D-dimères mais les experts concernés ont indiqué que ces problèmes existent aussi à l'étranger sous la même forme. Il conviendrait que les sociétés de discipline continuent d'observer cette question. Un plan d'action a été élaboré pour mettre en œuvre les connaissances acquises par le biais du rapport Qualité;
- En lien avec la nouvelle liste fédérale des analyses introduite le 1<sup>er</sup> juillet 2009 par les autorités et pour garantir le contrôle de la qualité des paramètres des contrôles extérieurs (utiliser une fois l'ancienne liste et une fois la nouvelle liste pour remplir les exigences Qualité durant toute l'année) pour les certificats établis par les CCQ, il a fallu établir une liste de transcodage entre les anciens et les nouveaux numéros d'analyse, ce qui n'a pas été une tâche facile pour différentes raisons;
- Pour 2010, le plénum a fixé différents nouveaux paramètres obligatoires pour les contrôles extérieurs;
- Le groupe de travail chargé de continuer les CQI a traité différentes demandes externes et a fourni des bases et des propositions pour des lettres-réponse de la QUALAB. Il a complété et précisé les directives concernant les CQI. Dans ce contexte, les experts concernés, dont les avis divergeaient, ont discuté de la question de savoir où fixer les marges de tolérance. La décision prise par la QUALAB a suivi la proposition du groupe de travail et de la majorité des experts concernés;
- Le plénum considère que le traitement de la pré-analytique et de la post-analytique ne fait actuellement pas partie des tâches urgentes de la QUALAB;
- Une liste actualisée des décisions de la QUALAB a été établie et publiée sur le site internet de la QUALAB;
- Une lettre de l'OFSP concernant les charges de l'assurance-qualité calculées dans le cadre de la nouvelle liste des analyses a soulevé différentes questions chez certains membres. La QUALAB va encore transmettre son avis à l'OFSP.

## **5. Activité de la CPC en 2009**

En 2009, la CPC n'a pas eu à s'occuper de recours ni d'aucune autre demande. On n'a plus rien entendu des cas pendants d'abord auprès quelques tribunaux cantonaux d'arbitrage. La CPC n'a pas dû intervenir durant l'exercice passé sous revue.

## **6. Collaboration et perspectives**

Les membres de la QUALAB ont une fois de plus participé de manière soutenue à ses travaux durant l'exercice écoulé; ils ont examiné de façon critique différentes activités et structures ainsi que certains processus et ont donné des impulsions importantes pour la poursuite et le développement des démarches assurance-qualité de la QUALAB dans le domaine des laboratoires médicaux. Dans le domaine du laboratoire également, on enregistre régulièrement de nouvelles évolutions et l'on reconnaît de manière accrue que les questions relatives à la qualité sont importantes et nécessaires pour garantir les exigences de qualité. Avec l'introduction de la nouvelle liste des analyses, la question se pose toujours plus de savoir si les compétences nécessaires en matière d'économie d'entreprise sont présentes. Les rapports qualité de la QUALAB à disposition et les séries de données enregistrées depuis plusieurs années attestent que le développement de la qualité se déroule positivement. Ce n'est toutefois pas une raison pour nous s'arrêter en si bon chemin; au contraire, il nous faut conserver la motivation nécessaire pour continuer notre travail et concrétiser nos projets. Avec la nouvelle liste des analyses, certaines questions se posent de façon nouvelle et il conviendra d'observer comment la situation évoluera.

Nous remercions cordialement tous les membres de la QUALAB pour le travail supplémentaire accompli une fois de plus dans le système de milice. En menant ses multiples activités, la QUALAB tient à ce que ses démarches demeurent justifiées, à l'avenir également, car elles ont fait leurs preuves et elles sont fondées sur une base contractuelle.

Berne/Lucerne, le 8 septembre 2010