

## Convention de base sur l'assurance qualité dans le laboratoire médical

(Art. 58 LAMal, Art. 77 OAMal, Art. 48 et 54 LAA, Art. 26<sup>bis</sup> LAI, Art. 25 LAM)

---

# CONVENTION QUALAB

---

Version 2.1

**Remarques:**

*Pour des raisons de lisibilité, les professions et personnes mentionnées dans ce document ne porteront qu'un seul genre (masculin ou féminin).*

*En cas de divergences entre le texte français et le texte allemand, c'est le texte allemand qui fait foi.*

## Convention de base sur l'assurance qualité

### Article 1: Partenaires de la convention

Les partenaires de la convention sont:

- H+ Les Hôpitaux de Suisse
- Association suisse des cliniques privées (ASCP)
- Société suisse de pharmacie (SSPh)
- Association suisse des chefs de laboratoires d'analyses médicales (FAMH)
- Fédération des médecins suisses (FMH)
- Concordat des assureurs-maladie suisses (CAMS)
- Commission des tarifs médicaux LAA (CTM)
- Office fédéral des assurances sociales, div. Assurance invalidité AI (OFAS)
- Office fédéral de l'assurance militaire (OFAM)

### Article 2: Préambule

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> La tarification couvre entièrement les conséquences économiques des mesures convenues d'assurance de qualité et de contrôle de qualité interne et externe.

<sup>3</sup> Toutes les parties contractantes conviennent que seules les analyses effectuées conformément aux présentes dispositions conventionnelles répondent au précepte de l'économie du traitement. Les prestataires qui n'ont pas mis en œuvre cette assurance qualité, qui n'effectuent pas ce contrôle de qualité et qui ne répondent pas aux critères établis encourent les sanctions prévues.

### Article 3: Buts

<sup>1</sup> Toutes les parties contractantes admettent que tout utilisateur du tarif sera traité de manière égale en ce qui concerne la norme minimale convenue. Pour le reste, les parties contractantes décident de l'adhésion de prestataires qui ne seraient pas membres d'une partie contractante.

<sup>2</sup> Les mêmes critères d'évaluation sont valables pour tous les prestataires, c'est-à-dire que les écarts admissibles par rapport à la valeur-cible doivent pour chaque paramètre se trouver à l'intérieur des limites de tolérances fixées par la QUALAB. Les critères d'évaluation doivent correspondre au moins aux exigences médicales, dans la mesure où la technique des analyses le permet.

<sup>3</sup> Les sanctions ont essentiellement un but éducatif; leur perspective doit encourager les laboratoires médicaux à rechercher de leur propre initiative assistance et conseils en cas de difficultés, avant même leur entrée en vigueur.

<sup>4</sup> Les bases et règles pour l'assurance qualité ainsi que le contrôle de qualité interne et externe sont établies et émises par la commission QUALAB et sont partie intégrante de la présente convention.

#### **Article 4: Commission QUALAB**

Les parties contractantes constituent une commission (QUALAB) en y associant les sociétés scientifiques et, avec un statut d'observateur, les offices fédéraux concernés. L'organisation, la responsabilité et les compétences sont régies par un règlement d'organisation.

#### **Article 5: Directives pour les prestataires**

Les directives du concept QUALAB sont obligatoires pour tous les prestataires qui facturent leurs analyses à la charge des assureurs sociaux.

#### **Article 6: Financement**

<sup>1</sup> Les coûts de l'assurance et du contrôle de qualité ainsi que ceux de la QUALAB sont à la charge des prestataires. Les coûts sont compris dans le calcul du tarif des analyses. Les détails sont réglés dans le concept QUALAB.

<sup>2</sup> La QUALAB présente chaque année un budget contraignant qui doit être accepté par toutes les parties contractantes.

#### **Article 7 : Sanctions**

La QUALAB dresse un catalogue de mesures en cas de non-respect des règles de l'assurance qualité. Ces règles sont parties intégrantes du concept QUALAB.

#### **Article 8: Procédures**

Une commission paritaire de confiance est l'organe de conciliation conventionnel pour tout litige. Sa composition et les questions de procédure sont réglées dans une convention séparée qui est partie intégrante du concept QUALAB.

#### **Article 9: Dispositions transitoires**

Les dispositions transitoires concernant les qualifications professionnelles et techniques sont réglées dans le concept QUALAB.

#### **Article 10: Mise en vigueur**

La présente version 2.1 remplace la convention mise en vigueur rétroactivement au 1.7.94.

#### **Article 11: Résiliation**

La convention peut être résiliée en respectant un délai de 12 mois pour la fin d'une année civile.

**Bloc de signatures de la convention de base**

*Partenaires de la convention selon art.1 (assureurs)  
(ordre alphabétique):*

**AI**

La vice-directrice:

*sig. B. Breitenmoser*

B. Breitenmoser

**CAMS**

Le président:

*sig. C. Brändli*

C. Brändli

Le directeur:

*sig. M.-A. Giger*

M.-A. Giger

**CTM**

Le président:

*sig. W. Morger*

Dr. W. Morger

**AM**

Le vice-directeur:

*sig. K. Stampfli*

K. Stampfli

*Partenaires de la convention selon art.1 (prestataires)  
(ordre alphabétique):*

**FAMH**

Le président:

*sig. H.P. Siegrist*

Dr H.P. Siegrist

Le secrétaire général:

*sig. J.R.L'Eplattenier*

J.R. L'Eplattenier

**FMH**

Le président:

*sig. H.H. Brunner*

Dr H.H. Brunner

Le secrétaire général:

*sig. F.-X. Deschenaux*

F.-X. Deschenaux

**H+ Les Hôpitaux de Suisse**

Le président:

*sig. P. Saladin*

Dr P. Saladin

Le chargé d'affaires:

*sig. Ch. Haudenschild*

Dr Ch. Haudenschild

**SSPh**

Le président:

*sig. M. Brentano*

Dr M. Brentano

Le secrétaire général:

*sig. M. Mesnil*

PD Dr M. Mesnil

**ASCP**

Le président:

*sig. P. Kappert*

P. Kappert

Le secrétaire général:

*sig. U. Wanner*

Dr U. Wanner

Date: *div.*