

Rapport annuel sur les activités de la QUALAB (comité et plénum) en 2010

Version 1.3, du 06 avril 2011

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). 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, le rapport annuel a été approuvé par le comité et le plénum de la QUALAB. Sur son site Internet, la QUALAB publie également une liste des décisions prises par les commissions mandatées, mais ce uniquement en allemand. Par ailleurs, d'importants documents de travail de la QUALAB ainsi qu'une liste actualisée des membres sont aussi publiés sur le site Internet.

Contrairement aux rapports Qualité établis annuellement par la QUALAB et également publiés sur son site Internet, le rapport annuel informe sur les activités et événements majeurs 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 et des avancées atteintes par les parties contractuelles concernées dans le domaine de l'assurance qualité des laboratoires médicaux. Le présent rapport annuel est le sixième de la QUALAB depuis sa constitution.

2. Conditions-cadres de la politique de la santé

En 2010, la QUALAB n'a pas mené d'activités relatives à des modifications notables des conditions-cadres de la politique de la santé.

3. Activités du comité en 2010

En 2010, le comité a tenu quatre séances ordinaires d'une demi-journée à Berne. En outre, deux ateliers organisés sur mandat du comité et préparés conjointement avec les animateurs externes ont eu lieu respectivement en début et en fin d'année. Leur but était de soumettre la mission et l'organisation de la QUALAB à un examen minutieux et d'éliminer des obstacles éventuellement identifiés dans le contexte d'une collaboration adaptée aux objectifs. Au cours de ses réunions, le comité a traité les affaires courantes et différents projets en suspens conformément aux objectifs fixés pour l'année. Le secrétaire nouvellement élu l'année précédente a été initié à son travail au cours de l'exercice considéré. La FAMH, la FMH et santésuisse ont délégué de nouveaux représentants au comité.

En 2010, le comité s'est en particulier occupé des activités et projets suivants, qu'il a traités et finalisés avec le plénum en fonction du thème traité et des compétences :

- mise en œuvre des mesures d'optimisation des travaux du comité (domaines) telles qu'elles ont été décidées en 2008 ;
- organisation des deux ateliers (voir ci-dessus)
- publication de la liste mise à jour des décisions prises par la QUALAB jusqu'à fin 2009 ;
- initiation du nouveau secrétaire, approbation de la planification annuelle, des comptes annuels et du budget ;
- par un courrier du 29 mars 2010, signé conjointement par santésuisse et la QUALAB et adressé à tous les exploitants de laboratoires recensés, nous avons attiré l'attention sur le respect des bases légales en vigueur et les conséquences d'un non-respect ;
- poursuite intensive des travaux relatifs au projet de liste positive ;

- examen juridique du concept de qualité en vigueur actuellement et actualisé par la QUALAB ; création d'un groupe de travail pour une réinitialisation de ce concept ;
- examen juridique du projet actuel relatif aux conditions-cadres pour la reconnaissance des CCQ suisses et étrangers par la QUALAB ; un groupe de travail établit un mandat de prestations pour les CCQ ;
- constitution d'un groupe de travail pour un concept de préparation des mesures éducatives requises pour les exploitants de laboratoires ayant des difficultés à répondre aux critères de qualité exigés par la QUALAB ;
- évaluation des entretiens d'audit menés en 2009 par la QUALAB avec les CCQ suisses et vérification du respect de l'unité de doctrine par les CCQ ;
- vérification des contrôles de qualité externes obligatoires définis par la QUALAB ;
- Avancement et publication de la liste des paramètres obligatoires des cercles de qualité ;
- rédaction du rapport Qualité annuel.

Les mesures visant à **optimiser le travail du comité**, décidées précédemment, ont été appliquées durant l'exercice écoulé. Les membres du comité ont dirigé les opérations dans leur domaine d'attributions respectif. Des cahiers des charges pour les responsables de domaines existent à cet effet. Les partenaires contractuels sont ainsi davantage impliqués dans les travaux, les progrès plus rapides et la recherche d'un consensus s'en trouve facilitée.

Au début et à la fin de l'exercice considéré, les **membres du comité**, président et secrétaire compris, ont participé à **deux ateliers** encadrés et préparés avec des coopérations externes. Le but était de préciser les rapports de collaboration, principalement en tenant compte des aspects des processus décisionnels, de la concentration sur l'assurance qualité dans le cadre des exigences légales et de la conduite des affaires. La volonté des partenaires contractuels (FAMH, FMH, pharmasuisse, H+, santésuisse et la CTM) de maintenir la convention d'assurance qualité en vigueur est incontestable, mais il s'agit de la mettre plus intensément en pratique. Le contenu des exigences légales doit en particulier être appliqué avec toute la rigueur requise. Conformément aux nouvelles dispositions légales introduites par l'article 59 de la LAMal, la QUALAB n'est plus, contrairement à la teneur du concept qualité initial, responsable de l'application de sanctions. Cette compétence incombe au Tribunal arbitral cantonal, sur proposition d'un assureur ou d'une fédération d'assureurs. Une distinction est faite entre la sanction relative à la participation aux contrôles de qualité externes systématiques déclarés obligatoires par la QUALAB et le respect des critères de qualité définis par la QUALAB. Des mesures d'ordre éducatif devraient principalement y contribuer. Les travaux relatifs à l'application qui s'imposent et doivent encore être concrétisés seront poursuivis en 2011 par le comité et devront être approuvés par les partenaires contractuels.

Le **secrétaire** nouvellement élu, Herbert Neidhart, est entré en fonction au 1.1.2010. En automne 2010, il avait été officiellement mandaté pour la durée réglementaire de deux ans.

Le comité a approuvé les **comptes annuels 2009, le budget 2010 et les objectifs pour l'année 2010**. Les **décisions** prises par les commissions de la QUALAB sont périodiquement recensées sur une liste séparée, laquelle est publiée sur le site Internet de la QUALAB. Le rapport annuel 2009 a été approuvé et publié, en allemand et en français, sur le site de la QUALAB.

Par un **courrier conjoint daté du 29.3.2010** de santésuisse et de la QUALAB, nous avons attiré l'attention de tous les exploitants de laboratoires recensés (env. 11 000) sur les dispositions légales en vigueur et à respecter, ainsi que sur les conséquences d'un non-respect. Plus de 800 réactions ont suivi, dont la moitié environ émanait de destinataires qui ont déclaré ne pas exploiter de laboratoire. Après examen de ces réactions par le secrétariat, diverses imprécisions ont été corrigées. Il ressort de cette démarche que d'une façon générale, les mesures d'assurance qualité ne sont pas remises en cause en tant que telles.

Le projet de **liste positive** a été nouvellement transmis au responsable du domaine Médecine de laboratoire. Les CCQ ont en outre été intégrés dans le projet. La comparaison des données en vue d'identifier clairement les exploitants de laboratoires est l'une des grandes difficultés de ces tra-

vaux. Les différentes bases de données qui existent actuellement (codes RCC, EAN et adresses physiques des laboratoires) sont associées systématiquement. Le but est d'annoncer chaque année aux assureurs maladie les laboratoires ayant participé à au moins quatre contrôles de qualité externes (études multicentriques) et répondant ainsi, en tant que laboratoires, aux critères définis par l'art. 53 LAMal, resp. l'art. 77 OAMal.

Le domaine Conventions a procédé à l'examen juridique du projet relatif à **l'adaptation du concept qualité actuel de la QUALAB** aux nouvelles bases légales et aux décisions et précisions de la QUALAB des dernières années. Suite à cette vérification, une nouvelle version du concept qualité tenant compte des décisions passées sera proposée et transmise à un groupe de travail.

Il ressort de l'examen juridique effectué par le domaine Conventions du projet relatif aux **conditions-cadres en vue de l'admission des CCQ suisses et étrangers par la QUALAB** qu'un mandat de prestations peut être décerné lorsque la QUALAB dispose d'une accréditation SAS selon ISO 17043, notamment en tenant compte de la LCD. La question d'une reconnaissance propre à la QUALAB ne se pose donc pas.

Conformément au concept actuel de la QUALAB, les « sanctions ont par principe un but éducatif ». Les **besoins d'une aide professionnelle externe, dans un but éducatif**, seront discutés par un groupe externe. L'élaboration d'un concept de mise à disposition de mesures éducatives aux exploitants de laboratoires ayant de la peine à respecter les critères de qualité requis par la QUALAB sera achevée en 2011.

Les entretiens d'audit menés en 2009 par une délégation du comité, dirigée par le responsable du domaine concerné, avec les CCQ suisses ont donné de bons résultats. Les trois CCQ suisses travaillent bien et conformément aux prescriptions. Les divers rapports 2010 ont été présentés. Aucune action n'était requise de la part du comité sur la base de ces rapports d'audit. Toutefois, il s'agira d'éliminer certaines différences dans la manière de procéder, lesquelles sont apparues dans le contexte de l'examen du respect de l'unité de doctrine entre les trois CCQ. Des différences de prix ont été constatées, par rapport à l'étranger ainsi qu'entre CCQ suisses.

Afin d'assurer **l'uniformisation de la statistique des CCQ** demandée par le comité, un examen du concept introduit à cet effet est prévu, en vue de respecter l'unité de doctrine requise par la QUALAB.

Après **vérification des contrôles de qualité externes obligatoires** des participants aux contrôles systématiques pour l'exercice 2009, il restait à préciser s'il valait encore la peine de procéder au recensement rétroactif des données pour l'année de référence 2010 malgré l'introduction de la liste positive. Le comité reprendra ultérieurement cette question.

Le **rapport Qualité** pour l'année de référence 2009 à établir annuellement, plan d'action compris, a été rédigé et approuvé.

De plus, **divers thèmes et demandes** de certains partenaires contractuels et de tiers ont été discutés :

- une demande antérieure de METAS, concernant le contrôle de la qualité des appareils de laboratoire utilisés par les laboratoires médicaux, a fait l'objet d'une intense discussion avec les experts concernés et une réponse a été transmise à METAS ; de plus amples entretiens ont également été proposés ;
- des investigations plus approfondies se déroulent actuellement auprès d'un laboratoire signalé par la société spécialisée concernée ;
- des réponses ont été apportées à des demandes de l'assurance maladie CSS et de la FAMH ;
- les réglementations CQI actuelles sont adaptées et le groupe de travail a été mandaté ; des rapports et décisions à ce propos sont prévues dans le courant de l'année 2011 ;
- la question de la marche à suivre pour la supervision des laboratoires accrédités a été examinée par un groupe de travail de la FAMH, sur la base d'un projet élaboré conjointement par la SSCC et Labmed ;

- le vice-président a procédé à une enquête auprès des membres du comité, puis à la compilation de ses résultats, concernant les temps de travail consacrés à la QUALAB ; le comité a pris connaissance du rapport y relatif.

4. Activités du plénum en 2010

Plusieurs mutations personnelles se sont produites dans le plénum auprès des institutions suivantes : CSCQ, STS CRS, SSM et USLM. En 2010, le plénum a tenu trois séances d'une demi-journée à Berne et traité en particulier les thèmes et projets suivants :

- les responsables des différents domaines, ainsi que le président, ont constamment informé les membres du plénum de la marche des affaires au comité, en particulier de la récente réorganisation, des ateliers menés, des projets de liste positive, concept de qualité, conditions-cadres pour la reconnaissance de CCQ suisses et étrangers, etc. ; concernant le projet de liste positive, les CCQ ont exprimé avec insistance leur volonté de coopérer ; une version intermédiaire du concept de qualité en cours d'élaboration sera soumise aux membres du plénum pour examen ;
- la lettre du 29.3.2010 aux exploitants de laboratoires, à l'initiative commune de santésuisse et de la QUALAB, a été envoyée sans consulter préalablement les membres du plénum, en raison du renoncement à la première réunion de cet organe en début d'année 2010 ; le but de cette lettre consistait prioritairement à rappeler à tous les exploitants de laboratoires le respect des dispositions de l'art. 53 LAMal ainsi que les conséquences potentielles en cas de non-respect, afin de souligner une fois de plus l'attention requise par ces importantes exigences légales ; les CCQ auraient souhaité être informés à un stade précoce de cette démarche ; l'envoi de la lettre a été suivi d'env. 800 réactions d'exploitants de laboratoires, dans près de la moitié des cas pour dire qu'aucun laboratoire n'était exploité ; le secrétariat y a répondu, après avoir parfois consulté les experts concernés, et remercie tous ceux qui ont apporté leur soutien efficace ;
- la lettre de la METAS a été intensément discutée au plénum, ainsi qu'au niveau interne par la SSCC qui était directement concernée par le fond ; la SSCC a ensuite formulé la réponse sur la base d'une analyse détaillée des problèmes ;
- le plénum a pris connaissance sans autre discussion de l'évaluation des contrôles externes obligatoires pour les années de référence 2007/2008 ; l'évaluation de l'année de référence 2009 est directement liée à l'introduction de la liste positive et sera traitée ultérieurement par le comité, en raison de la masse de travail représentée par la réunion des données auprès des associations ;
- la rédaction du rapport Qualité, avec le plan d'action qui l'accompagne pour l'année 2009, a une fois de plus été réalisée par le membre du plénum en charge de cette tâche ; le plan d'action prévoit une poursuite des dispositions actuelles ; il a par ailleurs été décidé que les sociétés spécialisées impliquées rédigeront à partir de 2011 leur propre rapport à l'attention de la QUALAB, en suivant une trame définie conjointement ; les sociétés définiront elles-mêmes leurs accents thématiques.

Il incombera ensuite aux rédacteurs du rapport Qualité de rédiger un rapport homogène à partir des divers domaines partiels et données ; le représentant de l'OFSP relève une fois de plus que les rapports Qualité doivent être des instruments de pilotage ;

- la liste des paramètres déclarés obligatoires pour les contrôles systématiques a été adaptée au 1.1.2011 ; les valeurs de tolérance servant à déterminer les critères de satisfaction des paramètres des contrôles externes déclarés obligatoires seront réexaminées suite à une demande soumise par la SSCC ;
- la SSM étudie la question de savoir si, en plus de l'UKNEQAS, d'autres centres pourraient également être pris en considération comme CCQ à l'étranger ;
- le groupe de travail chargé par la QUALAB de la poursuite des CQI traite en ce moment, à l'attention du plénum, diverses adaptations des directives actuelles et en vigueur pour les contrôles de qualité internes ;
- il a été décidé, suite à la demande d'un CCQ, que la durée d'archivage de 5 ans pour les documents sur papier serait également appliquée aux médias électroniques, afin que ceux-ci restent aussi disponibles et lisibles ;

- une société voulait savoir de la part de la QUALAB s'il existe une version en anglais de ses réglementations ; comme tel n'est pas le cas, elle envisage de les faire traduire à ses frais ;
- dans le cadre du projet de mesures à caractère éducatif, actuellement en préparation, le plénum souhaite notamment qu'en plus de la procédure, il soit également tenu compte de la périodicité et des critères de performance ; à cet égard, il restera à préciser qui serait éventuellement chargé des audits, et sur quelle base d'indemnisation ;
- la position 3358, pas assez clairement définie dans la liste des analyses en vigueur, devra être redéfinie par le DFI/OFSP, par le biais d'une demande de la société spécialisée concernée à la commission ad hoc.

Le secrétaire a également élaboré une nouvelle liste des dossiers en suspens pour les membres du plénum. La liste des décisions de la QUALAB a été actualisée jusqu'à fin 2009 et publiée sur son site Internet.

5. Activités de la CPC en 2010

En 2010, la CPC n'a pas eu à traiter de recours ni aucune autre demande. On n'a plus rien entendu des cas qui avaient été annoncés il y a bien des années comme pendants auprès de quelques tribunaux cantonaux d'arbitrage. La CPC n'a pas eu à intervenir dans l'exercice passé sous revue.

6. Collaboration et perspectives

Les membres de la QUALAB ont une fois de plus fait preuve d'un intense engagement en 2010, en collaborant activant et en donnant de précieuses impulsions à la poursuite et à l'optimisation des travaux d'assurance qualité de la QUALAB dans le domaine des laboratoires médicaux. Celui-ci est également constamment soumis à de nouveaux développements et l'on est de plus en plus conscient de l'importance des questions relatives à la qualité ainsi que de la satisfaction des exigences à cet égard. Compte tenu des évolutions prévues, il a paru important dans l'exercice considéré de rappeler les bases légales en vigueur dans la LAMal aux exploitants de laboratoires, afin de leur éviter d'être surpris plus tard par d'éventuelles conséquences. L'évaluation pluriannuelle des rapports Qualité établis a révélé une amélioration constante de l'évolution de la qualité. La réalisation et l'introduction de la liste positive, appelée à fournir une base décisive pour un contrôle systématique des laboratoires médicaux dans tout le pays, feront partie des grands défis en 2011. Son introduction est en effet prévue pour 2011.

La QUALAB remercie chaleureusement tous les membres du travail accompli. Au travers de son large spectre d'activités, la QUALAB entend assurer que les exigences légales dans le domaine des laboratoires médicaux soient remplies durablement, dans le sens de l'enjeu décisif d'une promotion de la qualité dans le secteur de la santé.

Berne/Lucerne, le 6 avril 2011