

## Rapport annuel sur les activités de la QUALAB en 2019

Approuvé par le comité le 5 mars 2020

### 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.swiss](http://www.qualab.swiss)). Ce rapport renseigne sur les activités principales du Comité, du Plénum et, le cas échéant, de la commission paritaire de confiance (CPC) instituée contractuellement. Le rapport annuel, rédigé par le président, a été approuvé par le comité. La QUALAB publie également sur son site Internet d'importants documents de travail, ainsi qu'une liste actualisée de ses membres.

Le présent rapport annuel est le huitième rapport sous la présidence du Dr med. Martin Risch.

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

En 2019, les activités de la QUALAB n'ont pas été influencées par des modifications notables des conditions cadres pour la politique de la santé. La QUALAB fut impliquée dans les consultations de la « Révision totale de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux », ainsi que de l'Ordonnance « Identifiants uniques et dispositifs de sécurité sur l'emballage des médicaments ». La vérification auprès de laboratoires effectuant des analyses génétiques fut à nouveau répétée. Celle-ci est réalisée grâce au document « Génétique – Confirmation Contrôle de Qualité Externe – Formulaire » par auto-déclaration. Suite aux discussions avec l'OFSP et la SSGM, ce document a été légèrement adapté. Cette mesure permet de s'assurer que la participation aux contrôles de qualité externes prescrits par la LAGH soit coordonnée avec les contrôles de qualité externes prescrits par la LAMal. Après regroupement par le secrétariat de la QUALAB, un rapport est transmis à l'OFSP, auquel incombe la surveillance.

L'OFSP a organisé un nouvel échange scientifique sur les activités concernant la qualité. Le thème principale était la mise en oeuvre de la révision de la LAMal concernant le « renforcement de la qualité et de l'économicité », qui fut décidée par le Parlement en 2019. La mise en oeuvre doit se dérouler en 4 sous-projets (législation (disposition de l'ordonnance), commission fédérale pour la qualité, stratégie de qualité et buts de la confédération, financement). Dorénavant ces réunions devraient avoir lieu semestriellement.

### 3. Changements de personnel 2019

Aucune mutation n'est à signaler, ni dans le comité, ni dans le plénum.

#### 4. Activités du comité en 2019

Le Comité a tenu en 2019, six séances ordinaires à Berne et à Olten (trois d'une demi-journée et trois d'une journée entière). Cinq autres entretiens ont eu lieu sous forme de téléconférences.

Pendant cette année, le Comité s'est en particulier occupé des projets et des activités suivants, avec la collaboration du Plénum en fonction des thèmes traités et des compétences.

- Les laboratoires participants ont été actualisés dans le registre RCC.
- Acceptation du rapport et du bilan annuels 2018.
- Acceptation du budget 2020.
- Révision de l'expertise juridique et élaboration de documents pour un réalignement de la QUALAB, avec la participation de Dr jur. Gebhard Eugster.
- Organisation de discussions en rapport avec le réalignement de la QUALAB avec divers acteurs.
- La restructuration de la QUALAB a lieu en même temps que le départ à la retraite de Madame Sigrid Hess. Les nouvelles structures exigeants une gérance, le Comité a recruté une porte-parole en la personne de Madame Manuela Gebert.

#### 5. Activités du plénum et des commissions globales en 2019

En 2019, le Plénum a tenu trois séances d'une demi-journée à Berne.

Les thèmes suivants ont été traités.

- Participation active à l'actualisation dans le registre RCC des laboratoires participants, ou ne participant pas, aux contrôles de qualité externes.
- Finalisation et adoption du rapport qualité 2018 dans les délais. La coordination a été assurée par le secrétariat.
- Révision et publication de la liste des paramètres déclarés obligatoires pour les contrôles de qualité externes dès le 1<sup>er</sup> janvier 2020 : cinq nouveaux paramètres ont été acceptés et une modification des critères de qualité a été retenue pour sept positions. Le format d'échange CDA-CH-LRQC a été à nouveau actualisé.
- Les membres du plénum ont été continuellement informés sur la marche des affaires par le président et le comité.
- En 2019, 92 demandes envoyées par voie électronique ont été réceptionnées au secrétariat de la QUALAB. En 2018, ce furent 102 demandes. Il n'y a pas eu de thèmes spécifiques.
- Traitement des requêtes pour la reconnaissance de dispositifs d'analyses dans la liste « systèmes analytiques simples ».

## 6. Activités de la CPC en 2019

En 2019, aucune demande n'a été traitée par la CPC.

## 7. Reconnaissance de la collaboration et perspectives

Les travaux de remaniement, pour que la QUALAB puisse avoir la structure juridique d'une association, ont été au centre des travaux de ces derniers mois. Il s'agissait principalement d'établir une nouvelle organisation sous forme d'association, parallèlement à l'établissement d'un nouveau contrat de qualité, ainsi que d'un nouveau concept de qualité. Ces deux derniers devaient être adaptés afin de correspondre à la loi sur l'assurance-maladie actuelle.

Cette nouvelle base se trouve actuellement en consultation auprès des associations, membres de la QUALAB. Il est prévu de leur soumettre courant 2020 les bases et les structures définitives pour acceptation.

L'été passée, le Parlement fédéral a accepté la révision de la loi sur l'assurance-maladie concernant le « renforcement de la qualité et de l'économicité ». L'article 58 y joue un rôle central. La confédération va établir les articles correspondants de l'ordonnance au courant de l'année prochaine. Grâce à sa réorganisation, la QUALAB sera bien préparée pour les nouvelles tâches.

La QUALAB remercie tous les participants, qui sont disposés à apporter activement et avec élan leur expérience pour les différents sujets abordés. Un remerciement va tout particulièrement à la secrétaire, pour sa disposition d'apporter le meilleur environnement possible à la QUALAB. Madame Sigrid Hess part en retraite méritée et nous la remercions vivement pour son engagement inlassable durant toutes ces dernières années auprès de la QUALAB. Ses solides et larges connaissances, ainsi que que son caractère calme et résistant, ont été très bénéfique à la QUALAB durant cette phase importante. Nous souhaitons également remercier Monsieur Dr Gebhard Eugster pour son accompagnement juridique érudit.

Dr med. Martin Risch (Président)