

Rapport annuel sur les activités de la QUALAB en 2022

Approuvé par l'assemblée générale le 14.06.2023

1. Mandat et but

Le rapport annuel rend compte des principales activités du comité, du conseil technique et de l'assemblée générale. Le rapport annuel rédigé par le comité directeur a été approuvé par l'assemblée générale. Le site web contient également des documents de travail importants de la QUALAB ainsi que la liste actualisée des membres.

Le présent rapport annuel est le deuxième du genre sous la nouvelle forme juridique de la QUALAB.

2. Conditions cadres pour la politique de la santé

En 2022, les activités de la QUALAB se sont déroulées sous les prémisses modifiées du cadre légal : de l'assurance qualité vers le développement de la qualité selon l'art. 58a LAMal. Les travaux du projet principal concernant les documents de base de la QUALAB ont donc été entamés. Le premier semestre a été consacré à la programmation de la plate-forme d'échange de données (DAP), l'été a permis d'apporter les améliorations et les adaptations nécessaires à la DAP suite aux tests effectués avec les centres de contrôle de la qualité (CCQ) et l'enregistrement par les laboratoires a commencé dès septembre. Pour pouvoir s'enregistrer sur le DAP, tous les laboratoires ont dû demander activement un "GLN-Laboratoire" auprès de la fondation Refdata. Le "GLN-Laboratoire" sera à longue échéance le numéro de référence pour la comparaison des données, raison pour laquelle ce numéro revêt une grande importance. Le travail d'assistance dû aux milliers de demandes des utilisateurs a mis à l'épreuve le secrétariat et la responsable de projet externe, tant en termes de temps que de contenu. La création d'instructions détaillées, de FAQ, de vidéos d'utilisateurs et de différentes boucles d'information, également par les associations, a permis de remédier à cette situation. Le grand nombre de laboratoires enregistrés avec succès est réjouissant. Le processus d'enregistrement présente encore un potentiel d'amélioration, raison pour laquelle des travaux d'adaptation seront encore effectués l'année prochaine sur la base des enseignements tirés. Dans le cadre du DAP, il convient de mentionner que la QUALAB a reçu le soutien financier de la Commission fédérale de la qualité, ce dont nous tenons à la remercier explicitement.

Comme précédemment, une enquête a été menée auprès des laboratoires d'analyses de génétique médicale. Il s'agit d'une auto-déclaration au moyen du formulaire "Laboratoires de génétique - contrôle de qualité externe - formulaire de confirmation". Le contenu du formulaire lui-même a été adapté et sera réutilisé en 2023. Après le regroupement des déclarations effectué par le secrétariat QUALAB, l'OFSP a été informé et SASIS a reçu la liste des laboratoires contrôlés.

Le point noir des efforts de la QUALAB afin de mettre en œuvre les nouvelles conditions de l'art. 58a LAMal est le suivant : le contrat de qualité soumis pour approbation en 2021 n'a pas encore été approuvé par l'OFSP, plus exactement la procédure est suspendue. Les efforts d'intégration de curafutura dans l'association QUALAB n'ont pas non plus porté leurs fruits jusqu'à présent, ce qui a conduit à une minorité de blocage de santésuisse.

3. Changement de personnel 2022

Au cours de l'année sous revue, les membres du comité et de l'assemblée générale sont restés identiques. Les membres du comité technique des fournisseurs de prestations siègent au conseil d'experts. Les membres élus sont :

Monsieur Martin Risch, FAMH (président QUALAB)

Mme Susanne Christen, FMH (vice-présidente QUALAB)

Monsieur Pascal Besson, H+

Mme Alexandra Vedana, pharmaSuisse

Monsieur Axel Reichlmeier, santésuisse

Mme Martine Birrer, ZMT jusqu'à octobre 2022

Monsieur Philippe Hayoz, ZMT à partir de novembre 2022

4. Activités du comité en 2022

En 2022, le comité a tenu quatre réunions ordinaires, dont une physique à Berne et trois par vidéoconférence (toutes d'une durée maximale d'une demi-journée) et a pris une décision par voie de circulaire.

Au cours de cette année, le comité s'est notamment occupé des projets et activités suivants :

- Prise de connaissance de la composition déf. du pool d'experts (pool SV) et des groupes de travail
- Validation pour commencer l'enregistrement des laboratoires
- Validation de l'autodéclaration CQI
- Approbation du rapport Q 2020
- Invitation de curafutura à adhérer à la QUALAB et information de l'OFSP sur les difficultés rencontrées à cet égard
- Validation des conditions générales de vente (CGV) du DAP et création d'une SA pour leur traitement ultérieur
- Prise de connaissance de la réponse de l'OFSP concernant la demande d'approbation du contrat de qualité QUALAB et décision pour d'autres mesures (dépôt d'une demande de prolongation de délai, entretien au sommet avec la direction de l'OFSP)
- Adoption du budget 2023
- Discussion des droits de vote au sein du comité

5. Activités du conseil d'experts et d'autres organes en 2022

Cinq réunions ont eu lieu, toutes par vidéoconférence. En outre, quatre décisions ont été prises par voie de circulaire. Les thèmes suivants ont été traités :

- Création du pool SV, tenue de la réunion de lancement du pool SV et prise de connaissance de la composition des quatre groupes de travail (contrôle de qualité interne CQI, contrôle de qualité externe CQE, concepts, systèmes d'analyse simples)
- Approbation d'un formulaire neutre de mandat pour les futurs mandats à l'attention des quatre groupes de travail
- Validation des mandats initiaux pour les quatre groupes de travail. Etablissement futur d'un échange d'expériences (ERFA) des groupes de travail avec d'autres associations
- Mandat au groupe de travail CQE pour la mise à jour du document "Recommandations de demande de tolérances CQE"
- Validation du formulaire adapté "Demande d'inscription d'un analyseur dans la liste des systèmes d'analyse simples"
- Adaptation du format de données ValueSet pour sa réutilisation dans le cadre de la cybersanté
- Renouvellement de la rubrique "Association" sur le site Internet (organigramme, organes, CCQ)
- Validation de la directive CQE 2023 pour publication
- Traitement de six demandes d'inscription ou d'adaptation d'appareils dans la liste des "systèmes d'analyse simples"
- En 2022, 118 demandes ont été adressées en ligne au secrétariat de la QUALAB. Aucun thème particulier ne s'est démarqué

La QUALAB a participé au format établi par l'OFSP "Echange sur la qualité", qui a eu lieu à deux reprises au cours de l'année sous revue.

Le président et la directrice ont eu des entretiens au plus haut niveau avec curafutura concernant les conditions d'une adhésion à la QUALAB et avec l'OFSP concernant les réserves d'approbation du contrat qualité soumis.

6. Activités de l'assemblée générale en 2022

Deux assemblées générales ont eu lieu, l'une physiquement à Berne et l'autre par vidéoconférence. Les thèmes suivants ont été abordés :

- Approbation des comptes annuels 2021 et octroi de la décharge
- Approbation du rapport annuel 2021
- Élection de l'organe de révision
- Prise de connaissance du rapport Q 2020
- Prise de connaissance du budget 2022

- Prise de connaissance de différents développements (table ronde Refdata, changement prévu de la forme juridique du « Forum Datenaustausch », réduction linéaire de 10 % concernant la liste d'analyses)

7. Reconnaissance de la collaboration et perspectives

La fin des travaux de programmation du SAP et le coup d'envoi de l'enregistrement des laboratoires ont marqué le début en life d'un projet colossal. En guise d'autocritique, on peut ajouter que la communication de ce changement, respectivement de l'obligation d'enregistrement directement auprès de la QUALAB a été sous-estimée et aurait dû être mieux coordonnée. Les mois de septembre à décembre ont été marqués par une avalanche d'appels et de courriels de tonalités différentes. Ce qui est certain, c'est que les conseils, FAQ, instructions, flashes, etc. mis à disposition n'ont guère été lus. De cette manière, l'énorme travail de gestion des prestations d'assistance aurait pu être minimisé. Le point positif est que les remarques ont permis d'améliorer les processus.

Du côté de l'organisation de l'association, le fait que curafutura n'ait toujours pas adhéré à notre association continue de mettre les structures de la QUALAB à l'épreuve. Mais l'incertitude liée à la suspension de la procédure d'approbation par l'OFSP en matière de contrat de qualité ne contribue pas non plus à nous rassurer. Au contraire, les travaux engagés au sein du comité, du conseil d'experts et des différents groupes de travail se déroulent sous une épée de Damoclès dont les conséquences ne sont même pas encore prévisibles. Il faut espérer que l'année à venir apportera des éclaircissements à ces deux niveaux.

La QUALAB remercie tous les participants qui, l'année dernière, ont contribué par leur engagement et leur savoir-faire à la réussite de la mise en œuvre du DAP, exigeante tant sur le plan structurel que sur celui du contenu. Nous remercions tout particulièrement les CCQ et notre responsable de projet DAP, Madame Sigrid Hess, qui ont travaillé avec patience et rapidité aussi bien pendant la précieuse phase de test que pendant la phase de démarrage souvent mouvementée de l'enregistrement, et qui ont ensuite fourni un soutien fort compétent à tous les niveaux. Nous remercions également les représentants des sociétés scientifiques, les CCQ et tous les autres membres des différents groupes de travail pour leur travail minutieux, qui contribue au développement de la qualité.

L'esprit constructif qui règne au sein du comité et l'agréable collaboration avec la direction ont contribué à ce que la QUALAB fasse un grand pas en avant.

Pour le comité directeur, Dr. med. Martin Risch (Président)