

## **Programme de développement de QUA- LAB**

### **Concept «Processus d'amélioration continue» (PAC)**

(version définitive 3.12.20, V 1.1)

## Sommaire

1. But du programme de développement.....	3
2. Base juridique .....	3
3. Rapport avec la partie obligatoire .....	3
4. Principe de subsidiarité .....	3
5. Processus d'amélioration continue standardisé (PAC).....	4
6. Garantie de l'expertise technique .....	4
7. Coûts du PAC .....	4
8. Modifications du concept .....	4
9. Langues .....	4
10. Entrée en vigueur .....	5

## 1. But du programme de développement

1. Le but du présent concept est de développer et de mettre en œuvre le «Processus d'amélioration continue» (PAC) pour le développement de la qualité obligatoire en médecine de laboratoire analytique, conformément à l'article 2.2, al. 2 des statuts de QUALAB.
2. Le programme constitue un complément au développement de la qualité obligatoire selon l'art. 2.2 al. 1 des statuts. Il fixe les mesures générales à prendre par le laboratoire afin d'assurer et d'améliorer continûment la qualité de ses prestations conformément à l'art. 77, al. 2 OAMal, et plus particulièrement celles à prendre si les résultats des comparaisons ne répondent pas aux critères d'évaluation de QUALAB en matière de qualité requise.

## 2. Base juridique

Le comité de QUALAB émet les concepts et programmes suivants basés sur l'art. 2.2 al. 2 et l'art. 6.2.3 des statuts.

## 3. Rapport avec la partie obligatoire

1. La participation au programme de développement «Processus d'amélioration continue» (PAC) est obligatoire pour les laboratoires (art. 2.2, al. 2 des statuts). Le processus doit être initié par le laboratoire.
2. Après un essai pratique réussi, le programme de développement sera transféré dans la partie obligatoire du développement de la qualité, conformément à l'art. 2.2 al. 1 des statuts et en tenant compte de l'art. 6.4.2 de ces derniers.
3. Après un transfert décidé par le comité, le non-respect de l'obligation de participer à de telles mesures peut entraîner dès lors des sanctions en vertu de l'art. 59 LAMal ou déclencher des mesures de l'autorité de surveillance (contrairement au non-respect des plages de tolérance des analyses selon les critères d'évaluation de QUALAB).

## 4. Principe de subsidiarité

1. Le programme de développement «Processus d'amélioration continue» (PAC) est utilisé si un laboratoire ne dispose pas de programme d'amélioration interne comparable reconnu comme équivalent par QUALAB.
2. Les laboratoires doivent montrer qu'ils possèdent les programmes internes au moyen d'une auto-déclaration et justifier leur équivalence s'ils souhaitent être exemptés du PAC de QUALAB. Les frais de traitement de la demande seront facturés au laboratoire ayant présenté la demande en fonction de la charge de travail occasionnée.

## 5. Processus d'amélioration continue standardisé (PAC)

1. QUALAB développe l'instrument de correction d'un processus d'amélioration continue standardisé (PAC) pour le cas où un laboratoire ne remplirait pas les critères d'évaluation de QUALAB pendant les comparaisons et ne disposerait ni d'un programme interne de correction des erreurs, conformément au paragraphe 4 ci-dessus, ni non plus en général d'un programme d'assurance et d'amélioration continue de la qualité dans le sens de l'art. 77 al. 2 OAMal.
2. L'art. 77 al. 2 OAMal et les critères d'évaluation de QUALAB pour l'appréciation des résultats de mesure définissent les critères déterminants pour savoir si le processus d'amélioration continue (PAC) doit être lancé, poursuivi ou s'il peut être conclu avec succès.
3. Le comité définit les détails dans la directive «Processus d'amélioration continue standardisé (PAC)». Il y réglemente en particulier
  - la surveillance du processus d'amélioration,
  - l'assistance éventuelle de QUALAB (conseils sur l'établissement correct des rapports d'écart, sur la sélection et la rémunération appropriée des experts, sur la programmation et la conduite des interventions ou supervisions, etc.).

## 6. Garantie de l'expertise technique

1. Le comité technique de QUALAB (art. 6.2 al. 2 des statuts) garantit l'expertise technique nécessaire en instaurant un groupe de travail Programmes complémentaires, composé d'une experte de laboratoire de cabinet FMH, d'une experte de laboratoire sous contrat FAMH, d'une experte de laboratoire d'officine de pharmacien pharmaSuisse, d'une experte de laboratoire hospitalier H+ et à chaque fois d'un membre de chaque centre de contrôle de la qualité (CCQ).
2. Le comité technique peut constituer d'autres groupes de travail composés, selon les besoins, de spécialistes des associations professionnelles et/ou des CCQ et/ou des associations des fournisseurs de prestations et/ou d'associations professionnelles d'analyses de laboratoire médical concernés.

## 7. Coûts du PAC

Le coût du développement du PAC sera pris en charge par QUALAB. Les coûts d'exécution (monitoring, préparation des rapports d'écart, organisation et exécution de l'intervention ou de la supervision ainsi qu'établissement des rapports d'intervention et de supervision) sont à la charge du laboratoire utilisant le PAC.

## 8. Modifications du concept

Toute modification du présent concept nécessite la forme écrite. Le chiffre 6.4 des statuts de QUALAB s'applique à la prise de décisions.

## 9. Langues

Le concept est disponible en allemand et en français. En cas de divergences entre les deux versions, la version allemande fait foi.

## 10. Entrée en vigueur

Le présent concept a été approuvée par le comité de QUALAB à l'occasion de la réunion du 3.12.2020 et entre en vigueur à partir du 3.12.2020.

Berne, le 03/12/2020

FAMH, FMH, H+, pharmaSuisse, santésuisse, Commission des tarifs médicaux, assurance militaire, assurance-invalidité, QUALAB ou les mandataires

Dr Martin Risch

Manuela Gebert