

## **Concept QUALAB pour le développement obligatoire de la qualité obligatoire dans le Laboratoire Médical**

(en abrégé: concept DQ, partie obligatoire)

(version définitive 3.12.20, V 1.1)

## Sommaire

<b>1. BUT DU CONCEPT .....</b>	<b>3</b>
<b>2. ÉLÉMENTS DU CONCEPT .....</b>	<b>3</b>
<b>3. BASES JURIDIQUES .....</b>	<b>3</b>
3.1 DROIT STATUAIRE .....	3
3.2 DROIT LEGAL .....	3
3.2.1 <i>Développement général de la qualité</i> .....	3
3.2.2 <i>Obligation d'assurance qualité pour les laboratoires</i> .....	4
<b>4. GARANTIE DE L'EXPERTISE TECHNIQUE .....</b>	<b>5</b>
<b>5. CONTROLE DE QUALITE SELON QUALAB .....</b>	<b>6</b>
5.1 OBLIGATION D'ENREGISTREMENT .....	6
5.2 CONTROLE DE QUALITE INTERNE .....	6
5.3 CONTROLE DE QUALITE EXTERNE .....	6
5.3.1 <i>Forme de l'exécution et but</i> .....	6
5.3.2 <i>Liste des analyses soumises au contrôle</i> .....	7
5.3.3 <i>Obligation de participer des laboratoires</i> .....	7
5.4 OBLIGATIONS D'INFORMATION QUALAB .....	9
5.5 TACHES ET PRESTATIONS DES ASSUREURS .....	9
5.6 CRITERES D'EVALUATION DES RESULTATS DE MESURE .....	9
5.7 TACHES ET DESIGNATION DES CENTRES DE CONTROLE DE LA QUALITE (CCQ) .....	9
5.8 CONSEQUENCES JURIDIQUES DE LA NON-OBSERVATION .....	10
5.8.1 <i>Mesures de l'autorité de surveillance</i> .....	10
5.8.2 <i>Sanctions arbitrales</i> .....	10
5.8.3 <i>Concernant le terme de cas récurrent</i> .....	10
5.8.4 <i>Punir les défauts de qualité</i> .....	11
5.8.5 <i>Compétence</i> .....	11
5.9 FINANCEMENT DES COMPARAISONS .....	11
5.10 FINANCEMENT DES CONTROLES DE PARTICIPATION .....	12
<b>6. TRAITEMENT DES DONNEES PAR QUALAB .....</b>	<b>13</b>
6.1 PRINCIPES .....	13
6.2 PLATEFORME D'EVALUATION DES DONNEES (DAP) .....	13
6.3 CERTIFICATS ET ATTESTATION DE PARTICIPATION .....	13
6.4 BENCHMARKING DES COMPARAISONS A L'ECHELLE NATIONALE .....	14
<b>7. MODIFICATION DU CONCEPT DE QUALITE .....</b>	<b>14</b>
<b>8. LANGUES .....</b>	<b>14</b>
<b>9. PREMIERE REVISION .....</b>	<b>14</b>
<b>10. ENTREE EN VIGUEUR .....</b>	<b>14</b>

---

## 1. But du concept

Le but du présent concept est de créer un programme pour la mesure, le contrôle, l'assurance, le développement, l'amélioration continue, la transparence et le soutien de la qualité en médecine de laboratoire analytique fournie pour les assurés des assurances sociales suisses qui garantissent ou assurent des prestations médicales (AM/AA/AM/AI). Le concept respecte les dispositions légales des LAMal, LAA, LAM et LAI, ainsi que les possibilités d'aménagement ainsi données et les limites qu'elles fixent.

## 2. Éléments du concept

Font partie intégrante et contraignante du présent concept:

- la directive «*Contrôle de qualité interne*»
- la directive «*Contrôle de qualité externe obligatoire*»
- la directive «*Exigences posées aux certificats des CCQ et attestation de participation QUALAB*»
- la directive «*Procédure d'inscription, auto-déclaration et frais d'inscription*»<sup>1</sup>

## 3. Bases juridiques

### 3.1 Droit statuaire

Le présent concept est adopté par le comité de QUALAB sur la base de l'art. 2.2 al. 1 et de l'art. 6.2.2 des statuts de QUALAB.

### 3.2 Droit légal

#### 3.2.1 Développement général de la qualité

1. Conformément à l'art. 58 LAMal, après avoir consulté les organisations intéressées, le Conseil fédéral a fixé pour quatre ans les objectifs eu égard à l'assurance et à la promotion de la qualité des prestations (développement de la qualité, DQ (al. 1). Selon l'art. 77 OAMal, les associations des fournisseurs de services et des assureurs définissent des exigences minimales et des objectifs à atteindre afin de garantir et de promouvoir la qualité des prestations (al. 1). Au moyen d'un processus itératif, elles assurent la garantie et l'amélioration continue de la qualité des prestations dans les domaines de l'efficacité, de la sécurité, de l'orientation patient, de la rapidité, de l'efficience, de l'égalité des chances et de la coordination des soins (al. 2) et disposent d'un système de gestion de la qualité aux exigences définies (al. 3).
2. Les associations des fournisseurs de prestations et des assureurs concluent des contrats de qualité sur le DQ (art. 58a al. 1 LAMal), dont le contenu doit se fonder sur l'art. 58a al. 2 LAMal et les exigences ainsi définies doivent être revues à la lumière des objectifs en vigueur énoncés par le Conseil fédéral (art. 77a al. 1 OAMal).
3. Les règles relatives au développement de la qualité contenues dans les contrats de qualité s'orientent aux fournisseurs de prestations qui offrent la prestation assurée obligatoire dans la qualité nécessaire, de manière efficace et à un prix raisonnable (art. 58a, al. 3 LAMal).

---

<sup>1</sup> En cours d'élaboration

## 3.2.2 Obligation d'assurance qualité pour les laboratoires

### 3.2.2.1 Prescriptions légales

1. Sur la base de l'art. 58a, al. 7 LAMal, les laboratoires sont tenus de respecter les règles relatives au développement de la qualité afin d'être admis à l'OAS ou de pouvoir facturer des analyses à la charge de l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie.
2. Conformément à l'art. 69 OLAA et à l'art. 12 OAM, l'assurance qualité est également considérée (entre autres) comme condition d'admission pour les laboratoires qui souhaitent facturer à charge de l'assurance accident obligatoire (selon LAA) ou de l'assurance militaire (LAM). L'OFAS est autorisé à définir le respect de l'obligation d'assurance qualité en tant que profil d'admission.

### 3.2.2.2 Définition et classification des types de laboratoires

Les laboratoires sont définis comme des établissements qui remplissent les conditions d'admission selon les art. 53 et 54 OAMal. Ils sont classés comme suit

- *Laboratoire de cabinet médical, avec diagnostique de présence* (art. 54 al. 1 let. a OAMal)  
Analyses des soins de base (LA chap. 5.1.2, 5.1.2.2, 5.1.4).
- *Laboratoire de cabinet médical avec titre postgrade* selon LA chapitre 5.1.3.  
Analyses des soins de base (LA chap. 5.1.2 LA, 5.1.2.2, 5.1.3, 5.1.4).
- *Laboratoire d'hôpital type A* (Art. 54 al. 1 let. b en liaison avec art. 54 al. 2 OAMal)  
Analyses des soins de base (LA chap., 5.1.2 LA) et analyses des laboratoires d'hôpitaux selon LA chap. 5.1.2.3.
- *Laboratoire d'hôpital type B* (Art. 54 al. 1 let. c en liaison avec art. 54 al. 2 OAMal).  
Analyses comme type A et analyses pour les laboratoires d'hôpitaux selon chap. 5.1.2.3 LA ainsi que pour besoins propres d'autres analyses des LA avec les domaines de laboratoire et groupes d'analyse qui sont couverts par la formation continue FAMH-de la direction du laboratoire ou de la supervision.
- *Laboratoire d'hôpital type C* (art. 54 al. 3 OAMal).  
Analyses des soins de base ainsi que toutes les analyses de la LA avec les domaines de laboratoire et groupes d'analyse qui sont couverts par la formation continue FAMH-de la direction du laboratoire.
- *Laboratoire d'hôpital POCT* (art. 54 al. 1 let. b en liaison avec art. 54 al. 2 OAMal):  
analyses des soins de base (LA chap. 5.1.2) et analyses pour les laboratoires d'hôpitaux selon LA chap. 5.1.2.3.
- *Laboratoire privé* (art. 54 al. 3 OAMal).  
Analyses des soins de base ainsi que toutes les analyses de la LA avec les domaines de laboratoire et groupes d'analyse qui sont couverts par la formation continue FAMH-de la direction du laboratoire.
- *Laboratoire d'officine* (art. 54 al. 1 let. c OAMal)  
Analyses des soins de base (LA chap. 5.1.2.) et analyses pour les laboratoires d'officines de pharmacien selon LA chap. 5.1.2.4.

### 3.2.2.3 Identification des laboratoires

1. Les laboratoires sont des établissements qui remplissent les conditions d'admission des art. 53 et 54 OAMal.
2. Pour identifier un établissement de « laboratoire », on utilise un numéro GLN (**G**lobal **L**ocation **N**umber). Conformément aux art. 53 et 54 OAMal, chaque établissement possède un propre numéro GLN (dénommé ci-après GLN « laboratoire »).
3. Le GLN personnel des personnes médicales ainsi que le GLN en tant que fournisseur de prestations «hospitalières stationnaires/ambulatoires», «organisation des soins ambulatoires» ou autre institution de soins de santé ne peuvent pas être utilisés comme GLN «laboratoire».
4. Si un établissement au sens des art. 53 et 54 OAMal dispose en interne également de sites décentralisés (p. ex. Point of Care Testing dans les services hospitaliers), ceux-ci sont attribués au GLN «laboratoire» de l'établissement concerné.
5. Dans le cas d'un établissement au sens des art. 53 et 54 OAMal avec des sites externes (p. ex. hôpital avec plusieurs sites), chaque site se verra attribuer un propre numéro GLN.
6. Si les règles selon les paragraphes 2 à 5 ne s'appliquent pas à un établissement, une demande de règlement spécial doit être soumise à QUALAB.

## 4. Garantie de l'expertise technique

1. La commission technique de QUALAB (art. 6.2 al. 2 des statuts) assure l'expertise technique nécessaire par le biais de groupes de travail (GT) composés d'experts du pool conformément à l'art. 6.2.4.3 al. 2 des statuts. Les groupes de travail fixes (GC) sont les suivants:
  - a) **le GT contrôle de qualité externe** détermine les plages de tolérance et inclut de nouvelles analyses dans le catalogue des analyses soumises à un contrôle de qualité externe obligatoire.  
*Composition:* un expert de chacune des associations professionnelles concernées, un membre de chaque centre de contrôle de la qualité (CCQ) et un expert du laboratoire de cabinet médical FMH.
  - b) **Le GT contrôle de qualité interne** traite les directives du contrôle de qualité interne.  
*Composition:* à chaque fois un expert pour le laboratoire FAMH sous contrat FAMH, pour le laboratoire de cabinet FMH, pour le laboratoire d'hôpital H+, pour le laboratoire d'officine de pharmacien pharmaSuisse et à chaque fois un membre de chaque CCQ.
  - c) **Le GT concepts** est composé d'un expert de laboratoire de cabinet FMH, d'un expert de laboratoire sous contrat FAMH, d'un expert de laboratoire d'officine de pharmacien pharmaSuisse, d'un expert de laboratoire hospitalier H+ et à chaque fois d'un membre de chaque CCQ;
  - d) **Le GT systèmes d'analyse simples** est composé d'un expert de laboratoire de cabinet FMH, d'un expert de laboratoire sous contrat FAMH, d'un expert de laboratoire d'officine de pharmacien pharmaSuisse, d'un expert de laboratoire hospitalier H+ et à chaque fois d'un membre de chaque CCQ.
2. La commission technique peut constituer d'autres groupes de travail composés, selon les besoins, d'experts d'associations professionnelles et/ou de CCQ de contrôle de la qualité

---

et/ou des associations des fournisseurs de prestations et/ou d'associations professionnelles d'analyses de laboratoire médical et/ou de membres des autorités publiques.

## 5. Contrôle de qualité selon QUALAB

### 5.1 Obligation d'enregistrement

Pour participer au contrôle de qualité selon le présent concept, les laboratoires doivent s'inscrire et s'enregistrer auprès de QUALAB afin de pouvoir satisfaire à l'assurance de développement de la qualité conformément à l'art. 58a LAMal en relation à l'art. 77 OAMAL. Le contrat de qualité et la directive «Procédure d'inscription, auto-déclaration et frais d'inscription» régissent la procédure.

### 5.2 Contrôle de qualité interne

1. En vertu du contrat de qualité (clause 5.1), les laboratoires sont tenus d'effectuer et de documenter dans le journal du laboratoire le contrôle de qualité interne conformément au contrat.
2. Le contrôle interne de qualité sert à déceler à un stade précoce les déficits de qualité en laboratoire (grands écarts, erreurs de mesure aléatoires ou systématiques). Leur mise en œuvre fait partie intégrante de l'obligation de développement de la qualité selon QUALAB ou constitue un complément indispensable à l'assurance et à la promotion de la qualité externe (chiffre 5.3.). La directive «Contrôle de qualité interne obligatoire» régit les détails de son exécution.
3. La commission technique de QUALAB définit les critères d'évaluation applicables dans la directive «*Contrôle de qualité interne obligatoire*» et édicte également les réglementations correspondantes praticables dans les niveaux d'exigences du laboratoire de cabinet. QUALAB s'oriente au principe: même qualité des analyses, indépendamment du lieu de leur exécution.
4. Les coûts du développement et de l'entretien du programme de contrôle de qualité interne effectués par QUALAB et les coûts d'exécution des laboratoires sont à la charge de ces derniers. Ils sont inclus dans les tarifs LA et donc compensés.
5. Lors de l'enregistrement pour un contrôle de qualité externe auprès de QUALAB, les laboratoires doivent confirmer par une auto-déclaration annuelle qu'ils effectuent un contrôle de qualité interne conformément à la directive «*Contrôle de qualité interne obligatoire*»<sup>2</sup>.
6. L'obligation de participer au programme QUALAB de contrôle de qualité interne n'est réputée remplie qu'après l'auto-déclaration. L'auto-déclaration est une condition nécessaire pour pouvoir confirmer aux assureurs ou au laboratoire la participation aux mesures de contrôle de développement de la qualité selon l'art. 58a LAMal en relation à l'art. 77 OAMAL. La confirmation de participation ne pourra être délivrée qu'après paiement des frais d'inscription.

### 5.3 Contrôle de qualité externe

#### 5.3.1 Forme de l'exécution et but

---

<sup>2</sup> Droit transitoire au chiffre 5.2 al 5: cette disposition ne s'applique qu'après introduction d'un financement partiel du contrôle de qualité de QUALAB moyennant des frais d'inscription (chiffre 5.9, al. 3).

1. Le contrôle de qualité externe s'effectue généralement par la participation à des comparaisons suisses ou étrangères de qualité au moins égale effectuées par des CCQ reconnus (cf. art. 5.7). Le respect de la directive QUALAB «*Contrôle de qualité interne obligatoire*» constitue une condition supplémentaire.
2. Les comparaisons ont pour objectif:
  - de mesurer et contrôler la qualité des analyses selon les critères d'évaluation de QUALAB;
  - l'assurance et la promotion de la qualité des prestations des laboratoires afin d'assurer la sécurité des patients;
  - les informations fournies par les laboratoires participants sur la qualité des résultats d'analyse par rapport à d'autres laboratoires utilisant la même technique d'analyse;
  - aider à améliorer la qualité d'une analyse ou à trouver des écarts;
  - prouver l'assurance et la promotion de la qualité des prestations des laboratoires fournies à des tiers (patients, autorités publiques, assureurs sociaux, etc.).
3. Pour certains domaines d'expertise du laboratoire (génétique, microbiologie, etc.), des règles spécifiques de contrôle de qualité externe peuvent être établies.

## 5.3.2 Liste des analyses soumises au contrôle

1. QUALAB désigne les analyses de la liste d'analyses (art. 52, al. 1, let. a, chiffre 1 LAMal) pour lesquelles un contrôle de qualité externe (CQ) est obligatoire. Ils sont inscrits dans la liste «*Contrôle de qualité externe obligatoire*». L'inclusion d'analyses dans la liste est subordonnée à la condition qu'une comparaison externe soit disponible. QUALAB met la liste à disposition pour téléchargement sur son site Internet.
2. Les associations professionnelles peuvent demander l'inclusion de nouvelles analyses dans la liste des CQ externes obligatoires. Une telle demande peut également être faite par d'autres organisations dans le cas d'un intérêt légitime.
3. QUALAB peut subordonner les analyses à des CQ externes qui ne sont pas proposés par les CCQ suisses. La coordination doit se faire par l'intermédiaire d'un CCQ suisse.

## 5.3.3 Obligation de participer des laboratoires

Les laboratoires sont tenus par le contrat d'assurance qualité qu'ils ont conclu ou qui a été conclu pour eux de participer au contrôle de CQ externe selon le concept de QUALAB pour la partie obligatoire du développement de la qualité (art. 2.2 al. 1 des statuts) et d'effectuer le CQ interne (chiffre 5.2 ci-dessus).

### 5.3.3.1 Nombre de comparaisons

Chaque laboratoire doit participer à au moins quatre comparaisons externes par année civile pour ses analyses soumises à un CQ externe, à condition que celles-ci soient disponibles en Suisse ou à l'étranger. Ce nombre peut être augmenté dans des cas justifiés. Un essai sera effectué chaque trimestre. Dans des cas justifiés (situations non conformes à l'article 5.1.2 des exigences relatives aux certificats CCQ et aux certificats de participation de QUALAB), un laboratoire peut renoncer à une comparaison. Pour ce faire, il est nécessaire de soumettre une demande de dispense motivée à QUALAB dans les délais impartis.

---

## 5.3.3.2 Critères de participation remplis

### 5.3.3.2.1 Remplis

1. L'obligation de participation conformément à l'art. 58a al. 7 LAMal en liaison à l'art. 77 OAMal selon ce concept et le contrat de qualité est réputée accomplie si les conditions selon l'art. 5.3.3.1 sont remplies. La participation sera évaluée annuellement.
2. Le critère de réalisation est la participation aux comparaisons par poste d'analyse. Seule la participation à des comparaisons pour l'ensemble du spectre d'analyse du laboratoire testé est en mesure de satisfaire au concept de participation.
3. La participation aux comparaisons est remplie si au moins 4 résultats par analyse obligatoire à tester (position LA) et année civile et au moins une comparaison par analyse et par trimestre sont envoyés au CCQ. Les exceptions à cette règle figurent dans la directive «Contrôle de qualité externe obligatoire».
4. Si l'obligation de contrôle de la qualité commence au cours d'une année civile, la participation est considérée comme remplie si, pour chaque trimestre restant soumis à l'obligation de contrôle, une comparaison est effectuée par analyse obligatoire à tester. Il n'est pas nécessaire de répéter les comparaisons déjà conclues des trimestres précédents.
5. Toute interruption de l'activité d'analyse pendant la durée de fonctionnement d'un laboratoire en raison d'absences de vacances ou de durée comparable doit être réglementée par le laboratoire en collaboration avec la CCQ de manière à ce que les quatre résultats annuels requis par analyse obligatoire à tester soient régulièrement répartis sur l'année.
6. La condition de participation selon l'art. 58a al 7 LAMal en relation avec l'art. 77 OAMal selon les règles de QUALAB est également remplie si le laboratoire ne satisfait pas aux critères d'évaluation de technique analytique de QUALAB pour chaque analyse obligatoire à tester.
7. *Critères de conformité administrative*: la condition de participation est réputée remplie si le laboratoire fournit les résultats de la comparaison dans les délais impartis au CCQ et si les informations requises (signature du directeur de laboratoire responsable ainsi que la déclaration que le matériel de contrôle a été effectué dans le propre laboratoire) sont disponibles sur la feuille de résultats. Dans le cas d'une transmission électronique de données, le login effectué avec les données d'accès personnelles est considéré comme une signature. Si le laboratoire n'est pas en mesure de livrer à temps les résultats de la comparaison en raison de vacances ou d'autres empêchements, il faut en informer le CCQ sans délai.

### 5.3.3.2.2. Directive non remplie

1. La condition de participation selon l'art. 58a al 7 LAMal en relation avec l'art. 77 OAMal n'est pas remplie si le laboratoire a participé à moins de quatre comparaisons par année civile pour chaque analyse obligatoire à tester (position LA) conformément au chiffre 5.3.3.1 ci-dessus, sans avoir pu demander une dispense selon la directive «Contrôle qualité externe obligatoire» ou en raison d'une dispense approuvée (point 5.3.3.1 à la fin).
2. La condition de participation selon l'art. 58a al 7 LAMal en relation avec l'art. 77 OAMal selon les critères de QUALAB n'est pas remplie si, pendant un trimestre, un laboratoire n'a pas participé avec toutes ses analyses obligatoires à des comparaisons.

3. La condition de participation n'est pas remplie si les obligations administratives du paragraphe 5.3.3.2 al. 7 ci-dessus n'ont pas été respectées en amont.

## 5.4 Obligations d'information QUALAB

1. QUALAB publie des résultats fiables et adaptés aux groupes cibles sur le travail de développement de la qualité du CQ externe des installations de laboratoire en Suisse (art. 58a al. 2 lit. e LAMal). Pour ce faire, elle élabore des concepts d'évaluation et de publication correspondants.
2. Chaque année, QUALAB établit une liste électronique pour toute la Suisse à l'intention des membres du comité de QUALAB, qui fournit des informations sur la participation des laboratoires aux CQ externes. Elle veille également à ce que les organisations d'assureurs ou les assureurs obtiennent les informations nécessaires pour leur permettre de vérifier la participation des laboratoires aux comparaisons, conformément à l'art. 58a al 7 LAMal en relation avec l'art. 77 OAMal selon les critères de QUALAB. Le contrat de qualité et les accords de collaboration entre QUALAB et les CCQ règlent les détails.

## 5.5 Tâches et prestations des assureurs

1. Les assureurs de l'assurance obligatoire des soins (AOS) ou de leurs associations établissent une liste des laboratoires agréés qui, sur prescription médicale, facturent les analyses selon la liste des analyses (art. 52 al. 1 let. a chiffre 1 LAMal) et sont soumises à un CQ externe selon QUALAB. Ils mettent la liste à jour régulièrement.
2. Les assureurs et leurs associations vérifient si les laboratoires se conforment à l'obligation de participer au contrôle qualité externe conformément au point 5.3.3. Ils vérifient également si les laboratoires participent au contrôle de qualité externe pour toutes les analyses qu'ils effectuent. En cas d'infraction, ils prennent les mesures prévues à l'article 5.8 ci-après et dans le contrat de qualité.

## 5.6 Critères d'évaluation des résultats de mesure

1. QUALAB définit les normes et standards de qualité (critères d'évaluation par position d'analyse) et définit ainsi les critères d'évaluation des résultats des comparaisons. Ceux-ci se basent sur des indicateurs de résultats et suivent le principe de la même qualité d'analyse, quel que soit le type de laboratoire, le personnel du laboratoire ou le lieu d'exécution des analyses.
2. Les critères d'évaluation, les normes et standards de qualité sont revus périodiquement, publiés (actuellement au 01.09. de l'année précédente) et généralement mis en vigueur au début de l'année. Vous trouverez les paramètres déterminants dans la directive «*Contrôle de qualité externe obligatoire*».

## 5.7 Tâches et désignation des centres de contrôle de la qualité (CCQ)

1. Les CCQ procèdent aux comparaisons et les évaluent selon les critères définis par QUALAB (chiffre 5.6). Ils saisissent les contenus des certificats dans la plateforme d'évaluation des données (DAP) (chiffre 6.2 et 6.3 ci-dessous).
2. QUALAB conclut des accords de collaboration avec des CCQ. Les CCQ ayant conclu un accord de coopération figurent dans la «*Directive Contrôle de qualité externe obligatoire*». En règle générale, les CCQ doivent être accrédités par le Service d'accréditation suisse (SAS) conformément à la norme EN/ISO 17043.

3. Dans leurs contrats comparatif avec les laboratoires, les CCQ réglementent les questions de protection des données en termes de transfert des données à QUALAB et aux assureurs. QUALAB fournit des informations sur son mode d'utilisation des données.
4. Le comité de QUALAB prend des CCQ étrangers en considération lorsque les centres suisses n'offrent pas certaines comparaisons ou si l'offre suisse n'est pas suffisante. En principe, les centres étrangers doivent répondre aux mêmes exigences que les centres suisses, à savoir être accrédités pour les comparaisons en question. En règle générale, les critères d'évaluation des résultats de contrôle des CCQ étrangers sont adoptés s'ils sont transférables aux conditions suisses.
5. Les CCQ nomment des membres au pool d'experts conformément à l'art. 6.2.4.3 al. 3 des statuts.
6. Les détails concernant les tâches et les exigences particulières des CCQ et la collaboration avec les CCQ étrangers sont définis dans les contrats de collaboration entre QUALAB et les CCQ.

## 5.8 Conséquences juridiques de la non-observation

### 5.8.1 Mesures de l'autorité de surveillance

1. Les assureurs peuvent demander à l'autorité de surveillance, en vertu de l'art. 38, al. 2 LAMal, le retrait de l'autorisation d'exercer des activités aux frais de l'assurance obligatoire des soins, notamment en cas de non-respect répété de l'obligation de participer à des mesures de CQ selon les critères de QUALAB (art. 38, al. 3 LAMal). La possibilité de présenter cette demande est également disponible pour les assureurs LAA et l'assurance militaire. Le contrat de qualité règle le service de recouvrement et la procédure ultérieure.
2. Les analyses effectuées par un laboratoire après retrait de l'autorisation de l'AOS ne peuvent plus être remboursées par les compagnies d'assurance. Les questions spécifiques et les clarifications sont réglées dans le contrat de qualité.
3. Les laboratoires sont tenus d'informer les patientes et patients ainsi que les médecins traitants du retrait de l'autorisation.

### 5.8.2 Sanctions arbitrales

1. Si un laboratoire ne respecte les mesures selon l'art. 58a et 58h LAMal, refuse de participer aux comparaisons ou viole les accords contractuels en matière de contrôle de qualité externe, le Tribunal arbitral peut imposer des sanctions (avertissements, remboursements, amendes) dans l'AOS, conformément à l'art. 59 LAMal à la demande d'un assureur ou d'une association d'assureurs.
2. Le non-respect répété des mesures selon l'art. 58A et 58h LAMal, le refus répétés de participation ainsi que des infractions intentionnelles répétées des dispositions contractuelles en matière de contrôle de qualité externe peuvent entraîner l'exclusion temporaire ou définitive de l'admission à la facturation à la charge de l'AOS selon l'art. 59 LAMal. La possibilité d'une telle exclusion existe également dans l'AA, l'AM ou l'AI. Les analyses effectuées par le laboratoire après la date d'exclusion déterminée par arbitrage ne sont pas remboursables par la compagnie d'assurance.

### 5.8.3 Concernant le terme de cas récurrent

1. QUALAB qualifie en général de cas récurrent le refus exprimé à plusieurs reprises par le laboratoire de respecter les mesures selon l'art. 58a et 58h LAMal, de participer aux comparaisons et plus de deux absences de suite à donner à une invitation individuelle de participation des assureurs.
2. QUALAB définit la notion de cas récurrent dans le contexte des mesures de l'autorité de surveillance de la même manière que selon le paragraphe 1.

## 5.8.4 Punir les défauts de qualité

Le non-respect des plages de tolérance des analyses selon les critères d'évaluation de QUALAB déclenche les mesures d'amélioration de la qualité prescrites dans le concept DQ ou le contrat de qualité. Le non-respect d'une obligation de participation à de telles mesures peut cependant entraîner les conséquences juridiques visées aux chiffres 5.8.1 et 5.8.2.

## 5.8.5 Compétence

QUALAB ne prononce aucune mesure ou sanction conformément aux chiffres 5.8.1 et 5.8.2. Les assureurs sont chargés de demander à l'autorité de surveillance des mesures en vertu de l'art. 38 al. 2 P-LAMal. Le Tribunal arbitral compétent prononce les sanctions appropriées conformément à l'art. 59 LAMal.

## 5.9 Financement des comparaisons

1. La charge de coûts et de temps consacrée par les laboratoires à l'exécution des comparaisons ont été pris en compte pour déterminer le tarif de la liste des analyses (art. 52, al. 1, let. a, ch. 1 LAMal). Les coûts mentionnés sont donc supportés par les laboratoires participant aux comparaisons.
2. des coûts sont facturés aux laboratoires pour cofinancer les frais d'espace, de personnel et d'infrastructure ainsi que toutes les autres charges encourues par le secrétariat et la présidence dans le cadre de la prise en charge du concept QUALAB et de l'exécution des contrats d'assurance qualité.
3. QUALAB fixe la contribution des laboratoires par décision du comité et prélève le montant sous forme de frais d'inscription annuels (vignette) dans le cadre de l'enregistrement pour le contrôle de qualité externe. Le contrat de qualité et les contrats de collaboration avec les CCQ règlent les détails<sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> Le chiffre 5.9 al. 3 est applicable à partir du moment de l'introduction du financement partiel du contrôle de qualité de QUALAB par des frais d'inscriptions annuels tel que décidé par le comité (chiffre 10). D'ici là on appliquera:

«Dans leurs accords de coopération, QUALAB et les CCQ conviennent que les CCQ prélèveront, recevront et verseront à QUALAB les contributions des laboratoires, conformément à l'al. 2, dans le cadre de la facturation des comparaisons selon les tarifs fixés par QUALAB et les modalités convenues».

Jusqu'à l'introduction des frais d'inscription - correspondant au mode de financement précédent (art. 3 du règlement de fonction de QUALAB 5.01) - la contribution est destinée à assurer le fonctionnement de QUALAB. Cf. également le point 5.1.2.2 al. 4 du contrat de collaboration entre QUALAB et les CCQ.

4. Les frais d'inscription s'élèvent à CHF 40.– (cf. art. 8.2. al. 2 contrat de qualité). Le montant pourra être ajusté une fois les premières expériences faites (au plus tôt trois ans après la mise en œuvre de l'obligation d'enregistrement)<sup>4</sup>.
5. Les résolutions du comité concernant une augmentation des frais d'inscription existant nécessitent l'approbation de tous les membres du comité nommés par les organisations des fournisseurs de prestations (art. 6.1 al. 2 des statuts).
6. Les travaux et les frais non couverts, non régis par les paragraphes 1 et 2, sont financés par les cotisations de l'association «QUALAB». Ce type de financement concerne:
  - a) les coûts de mise en place et d'exploitation ainsi que les coûts de maintenance et de développement de la plateforme (DAP);
  - b) l'entrée des données dans la DAP par les CCQ et l'exportation des données de la DAP vers QUALAB.
  - c) les évaluations statistiques fondées sur la base de la DAP et la publication des résultats concernés;
  - d) les autres frais et dépenses non couverts par les paragraphes 1 et 2.

Dans le contrat de qualité, les associations des assureurs maladie peuvent convenir contractuellement de dispositions concernant la participation aux coûts de leurs membres (article 12.2.1, al. 6 des statuts).

7. Les associations de laboratoires ou d'assureurs qui ne sont pas ou plus membres de l'association «QUALAB», mais qui sont ou restent affiliés au contrat de qualité QUALAB versent une participation appropriée aux frais, conformément à l'al. 6 ci-dessus. Il en va de même pour les laboratoires ou fournisseurs de prestations qui ne sont affiliés à aucune association au sens de l'art. 3.1, al. 2, let. a et c des statuts et qui se sont soumis au contrat de qualité de QUALAB. Le comité fixe le montant de la contribution (art. 6.2.2 al. 1 lit. a des statuts).

## 5.10 Financement des contrôles de participation

1. Les frais (i) de comparaison des critères de participation remplis en amont, conformément au point 5.3.3.2, avec les analyses effectivement facturées aux assureurs, (ii) de rappel des laboratoires qui facturent les analyses aux assureurs sans avoir rempli les critères de participation, (iii) et de réalisation du retrait administratif d'admission sont à la charge des assureurs.
2. Les associations des assureurs ont le droit de facturer jusqu'à CHF 50.– pour chaque rappel envoyé par pli recommandé à l'adresse des laboratoires qui ne remplissent pas les critères de participation. Il en va de même pour une notification de retrait d'admission envoyée par pli recommandé.
3. Les associations des assureurs se répartissent les frais entre elles en fonction de la pondération de leur voix à l'assemblée générale (art. 5.4 al. 2; art. 12.2.1 al. 4 des statuts de QUALAB).

---

<sup>4</sup> À l'heure actuelle, le nombre exact de laboratoires n'est pas connu. Il doit être remédié à cette lacune à travers l'obligation d'enregistrement et l'introduction d'un numéro de laboratoire.

---

## 6. Traitement des données par QUALAB

### 6.1 Principes

Lors du traitement des données, QUALAB protège la sphère privée des laboratoires concernés par le concept DQ ou de leurs propriétaires et exploitants, conformément aux dispositions de la loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 19 juin 1992 (RS 235.1). La communication de données à des tiers par QUALAB selon l'art. 58c al. 1 lit. e et f LAMal ne nécessite aucun consentement des laboratoires. QUALAB peut uniquement transmettre les données de mesure et les évaluations de chaque laboratoire à d'autres tiers si le laboratoire concerné a donné son consentement écrit ou textuel pour le faire. Le concept de protection des données de QUALAB règle les détails.

### 6.2 Plateforme d'évaluation des données (DAP)

1. QUALAB exploite une DAP qui enregistre pour chaque laboratoire le GLN du laboratoire, le nombre d'analyses testées et les valeurs mesurées. Le GLN du laboratoire doit être complété par les numéros RCC. La collecte des données est régie par la directive sur les « Exigences posées aux certificats CCQ et attestations de participation QUALAB » ainsi que par les contrats de collaboration entre QUALAB et les CCQ. Les CCQ sont exclusivement habilités à saisir les données de laboratoire des comparaisons.
2. En s'inscrivant aux comparaisons, les laboratoires déclarent que les CCQ sont autorisés à transférer les données concernant leur participation et les résultats des mesures dans la DAP et que QUALAB est autorisée à utiliser les données pour le contrôle de la participation au contrôle de qualité ainsi que pour les évaluations statistiques anonymes (agrégées, non liées individuellement aux laboratoires) dans le sens de l'art. 58c al. 3 LAMal. Cette disposition s'applique à partir de l'entrée en vigueur du nouveau règlement de financement conformément au chiffre 5.9 al.3.

### 6.3 Certificats et attestation de participation

1. La DAP permet de vérifier automatiquement si un laboratoire est capable de prouver le nombre de comparaisons requises selon le concept DQ (chiffre 5.3.3.1 ci-dessus) afin de pouvoir remplir l'obligation de participation aux mesures de la garantie du développement de la qualité, conformément à l'article 58a LAMal. Il permet aux assureurs de vérifier plus facilement si un laboratoire a participé avec toutes les analyses aux comparaisons qui sont obligatoires selon le concept de la DQ.
2. QUALAB délivre chaque année à l'attention du comité un certificat de participation annuel national (DAP Export) qui confirme le respect ou non de l'obligation de participation de chaque laboratoire en fonction du critère du nombre de comparaisons effectuées (chiffre 5.3.3.1). Le contrat de qualité règle les détails.
3. Les laboratoires qui participent aux comparaisons reçoivent des certificats annuels de la part des CCQ. En plus du GLN, ceux-ci comprennent également les données de participation, des données de mesure des différents postes d'analyse et de leurs évaluations selon les critères d'évaluation de QUALAB. Les détails sont réglés dans la directive «Certificats CCQ et attestations de participation de QUALAB». QUALAB définit uniformément le contenu minimum d'information du certificat pour toute la Suisse.

---

## 6.4 Benchmarking des comparaisons à l'échelle nationale

QUALAB peut effectuer un benchmarking des certificats de comparaison à l'échelle nationale et publier les résultats de l'évaluation ainsi que des mesures d'amélioration. Les noms des laboratoires peuvent être cités dans les publications.

## 7. Modification du concept de qualité

Toute modification du présent concept DQ nécessite la forme écrite. L'art. 5.4 des statuts de QUALAB s'applique à l'adoption des résolutions.

## 8. Langues

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

## 9. Première révision

Après trois ans au plus tard d'application du concept DQ, le comité procèdera à des enquêtes sur son fonctionnement et son efficacité afin d'identifier les déficiences, erreurs, lacunes ou incohérences éventuelles. Il prend, le cas échéant, les mesures d'amélioration nécessaires.

## 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. Il remplace le concept DQ de QUALAB en vigueur jusqu'au 2.12.2020. Le comité décide de l'entrée en vigueur ultérieure du chiffre 5.9 al. 3 du présent concept.

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