

## Concept d'assurance qualité dans le laboratoire médical

Directives d'application et partie intégrante de la convention de base pour l'assurance de qualité entre assureurs et prestataires dans le cadre de la liste fédérale des analyses (art. 3 al. 4 et art. 4 convention de base QUALAB)

---

# CONCEPT QUALAB

---

Version 1.1 (remplace le concept CE-GRAL version 8.4)

**Remarques :**

*Pour des raisons de lisibilité, les professions mentionnées dans ce document ne porteront qu'un seul genre (masculin ou féminin).*

*En cas de divergences entre le texte français et le texte allemand, c'est le texte allemand qui fait foi.*

**Table des matières:**

	page
1. Introduction.....	3
2. Définitions .....	3
2.1. Titre / Qualification du personnel.....	3
2.1.1. Titre FAMH.....	3
2.1.2. Titre FMH.....	3
2.1.3. Laborantine médicale CRS avec formation supérieure .....	3
2.1.4. Autre personnel de laboratoire .....	3
2.2. Limitation du spectre des analyses.....	4
2.2.1. Analyses des soins de base .....	4
2.3. Direction et supervision.....	4
2.3.1. Direction.....	4
2.3.2. Supervision .....	4
2.4. Types de laboratoires.....	4
2.4.1. Laboratoire du cabinet médical.....	4
2.4.1.1. Laboratoire du cabinet de médecins spécialistes.....	5
2.4.1.2. Laboratoire de groupe .....	5
2.4.2. Laboratoire d'hôpital .....	5
2.4.2.1. Laboratoire d'hôpital du type A.....	5
2.4.2.2. Laboratoire d'hôpital du type B.....	5
2.4.2.3. Laboratoire d'hôpital du type C.....	6
2.4.3. Laboratoire privé.....	6
2.4.4. Laboratoire spécial.....	6
2.4.5. Pharmacie d'officine .....	6
2.4.6. Autres Laboratoires.....	7
3. Locaux et installations des laboratoires.....	7
4. Assurance qualité / contrôle de qualité .....	7
4.1. Contrôle de qualité interne .....	7
4.2. Contrôle de qualité externe .....	7
4.2.1. Principes .....	7
4.2.1.1. En général.....	7
4.2.1.2. En particulier.....	8
4.2.2. Organisation.....	8
4.2.2.1. Participation des laboratoires médicaux .....	8
4.2.2.2. Exécution et surveillance du contrôle de qualité.....	8
4.2.2.3. Instance de recours .....	9
4.2.3. Sanctions .....	9
4.2.3.1. Principes.....	9
4.2.3.2. Participation.....	9
4.2.3.3. Critères d'évaluation.....	9
4.2.3.4. Contrôle subséquent.....	10
4.2.3.5. Échantillon .....	10
4.2.3.6. Assureurs .....	10
4.2.4. Coûts .....	10
5. Centres de contrôle de qualité médicaux en Suisse .....	10
6. Commission suisse d'assurance qualité dans le laboratoire médical (QUALAB) .....	11
6.1. Tâches .....	11
6.2. Composition .....	11
6.3. Organisation.....	11
7. Prise en charge des coûts .....	12
8. Dispositions transitoires .....	12
8.1. Dispositions des chapitres 2. et 3.....	12
8.2. Dispositions du chapitre 4. ....	12
8.2.1. Sanctions selon 4.2.3.2.....	12
8.2.2. Sanctions selon 4.2.3.3.....	12
9. Mise en vigueur de la présente version .....	13
10. Documents.....	13
11. Abréviations .....	14

# 1. Introduction

<sup>1</sup> Le présent concept d'assurance qualité dans le laboratoire médical correspond à l'art. 58 LAMal et art. 77 OAMal (resp. art. 48 et art. 54 LAA, art. 26<sup>bis</sup> LAI et art. 25 LAM) ainsi qu'aux directives de la liste fédérale des analyses, et résume les réglementations applicables en Suisse concernant l'exécution des analyses prescrites par les médecins dans les laboratoires médicaux. Le caractère obligatoire des ces réglementations concerne notamment les analyses effectuées à la charge de l'assurance de base obligatoire et remboursées par celle-ci.

<sup>2</sup> Ce document se fonde sur les *CFLAM*<sup>1</sup> dont les dispositions ont été complétées et modifiées selon les exigences spécifiques de la QUALAB (Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical). La réglementation concernant le laboratoire du cabinet médical tient notamment compte de la structure particulière de celui-ci et des prestations qu'il fournit. L'exigence d'une qualité égale, indépendante du lieu où est effectuée l'analyse, reste garantie. Ce document est établi sous réserve des dispositions légales et des normes et réglementations internationales, applicables par décision des autorités ou de la QUALAB.

<sup>3</sup> Les analyses sont remboursables par les assureurs uniquement sur la base d'une ordonnance médicale écrite.

## 2. Définitions

### 2.1. Titre / Qualification du personnel

#### 2.1.1. Titre FAMH

Est reconnue comme condition d'admission - selon art. 42 al. 3 et art. 43 OPAS au sens de l'art. 54 al. 3 lettre b OAMal - la formation postgraduée reconnue par la FAMH en hématologie, chimie clinique, immunologie clinique, microbiologie médicale et/ou génétique médicale. Le Comité d'experts FAMH attribue le titre FAMH. Le DFI décide de l'équivalence d'une formation postgraduée ne répondant pas à la réglementation de la FAMH.

#### 2.1.2. Titre FMH

L'attribution du titre FMH ainsi que la décision concernant une formation postgraduée non réglementaire sont soumises à la réglementation pour la formation postgraduée RFP de la Fédération des médecins suisses FMH.

#### 2.1.3. Laborantine médicale CRS avec formation supérieure

Est reconnue comme condition d'admission - selon art. 42 al. 2 OPAS au sens de l'art. 54 al. 2 OAMal - le diplôme « laborantines ou laborantins avec formation supérieure » d'un lieu de formation reconnu par la CRS, ou un diplôme reconnu par la CRS comme étant équivalent.

#### 2.1.4. Autre personnel de laboratoire

Les analyses sont effectuées dans un laboratoire médical par le directeur du laboratoire ou par des laborantines médicales CRS (au cabinet médical, par des aides médicales ou par des personnes de qualifications équivalentes: assistante médicale, laborantine médicale CRS; dans une pharmacie d'officine, par des personnes de formation équivalente). Des personnes d'autres professions paramédicales sont autorisées à exécuter des analyses au cabinet médical si elles peuvent se prévaloir d'une formation analytique théorique et pratique adéquate et équivalente. La QUALAB règle les questions de détail sur ce point.

---

<sup>1</sup> cf. chapitre 10

## 2.2. Limitation du spectre des analyses

### 2.2.1. Analyses des soins de base

Sont désignées comme analyses des soins de base les analyses du laboratoire médical nécessaires aux soins immédiats et aigus ainsi qu'à la prévention. La liste de ces analyses est publiée en appendice de la liste des analyses (*chapitre 5, appendices à la liste des analyses, appendice A : Analyses effectuées dans le cadre des soins de base*).

## 2.3. Direction et supervision

### 2.3.1. Direction

Une personne ne peut diriger qu'un seul laboratoire médical, et non plusieurs. Il doit s'agir d'une activité principale.

### 2.3.2. Supervision

<sup>1</sup> Des conseils scientifiques et techniques et une supervision doivent être prévus pour les laboratoires médicaux qui ne doivent pas disposer selon 2.4. d'une direction scientifique spécialisée. Une supervision consiste en une inspection régulière du laboratoire par un titulaire FAMH, réglée par convention, au cours de laquelle l'application des mesures d'assurance qualité est contrôlée et le résultat consigné dans un procès-verbal. Le superviseur fixe selon son appréciation et sous sa propre responsabilité le nombre des inspections nécessaires, mais au minimum 2 par an. Une copie du procès-verbal est transmise à l'instance responsable de l'institution. La supervision se déroule selon les directives *Supervision de laboratoires médicaux* <sup>\*</sup>. Un rapport de supervision doit être établi à l'adresse du plénum pour les laboratoires soumis à une supervision et désignés selon 4.2.3.5.

<sup>2</sup> En règle générale, une personne peut assumer la charge de superviseur et conseiller technique et scientifique de 5 laboratoires médicaux au maximum. Les exceptions doivent être approuvées par la QUALAB. La personne chargée de la supervision doit être administrativement, techniquement et économiquement indépendante du laboratoire supervisé.

## 2.4. Types de laboratoires

<sup>1</sup> Les types de laboratoires sont définis selon les critères suivants: emplacement, spectre d'analyses, qualification requise pour le personnel et la direction, exécution d'analyses pour des tiers (mandats extérieurs). Emplacement signifie que le laboratoire ne fait pas seulement juridiquement partie de l'institution en question, mais qu'il se situe dans les locaux de celle-ci.

<sup>2</sup> Les personnes juridiques et morales qui acceptent des analyses dans le seul but de les transmettre à un laboratoire médical, ne sont pas considérées comme des laboratoires médicaux.

### 2.4.1. Laboratoire du cabinet médical

Emplacement:	Cabinet médical du praticien spécialiste FMH ou porteur d'un titre équivalent.
Analyses:	Analyses des soins de base (cf. liste fédérale des analyses, " <i>Analyses effectuées dans le cadre des soins de base</i> ").

---

<sup>\*</sup> cf. chapitre 10

Direction:	Médecin spécialiste FMH avec formation complémentaire en pratique de laboratoire (cf. directive <i>Formation postgraduée en pratique de laboratoire du chef de laboratoire du cabinet médical</i> *) ou formation postgraduée équivalente.
Personnel:	Assistante médicale ou laborantine médicale CRS ou formation équivalente.
Mandats extérieurs:	Aucun.

#### 2.4.1.1. Laboratoire du cabinet de médecins spécialistes

Emplacement:	Cabinet médical du praticien spécialiste FMH ou porteur d'un titre équivalent.
Analyses:	Les médecins porteurs d'un des titres FMH mentionnés dans la " <i>Liste élargie pour les médecins spécialistes</i> " de la liste fédérale des analyses peuvent, en plus des analyses effectuées dans le cadre des soins de base, effectuer pour leurs besoins propres les analyses du sous-chapitre correspondant à leur titre.
Direction:	Médecin spécialiste FMH selon " <i>Liste élargie pour les médecins spécialistes</i> " de la liste fédérale des analyses, avec formation postgraduée pratique en analytique.
Mandats extérieurs:	Aucun. Exception: analyses individuelles dans le cadre d'une consultation spécialisée.

#### 2.4.1.2. Laboratoire de groupe

Sont applicables les dispositions du § 2.4.1. et du chapitre 1.5 des remarques préliminaires générales de la liste fédérale des analyses "*Commentaires des dispositions particulières de la LAMal, de l'OAMal et de l'OPAS*", point 4 "*Appendices à la liste des analyses*", appendice A. Sous condition du respect de ces dispositions, 5 médecins praticiens au maximum peuvent exploiter en commun un laboratoire qui doit faire partie du cabinet médical d'un des praticiens participants. Des demandes d'analyses provenant de tiers, c'est-à-dire de médecins qui ne font pas partie des 5 membres du groupe, sont exclues.

### 2.4.2. Laboratoire d'hôpital

Les laboratoires satellites dans un hôpital - unités de soins intensifs, services de lits, etc. - effectuent par principe des analyses des soins de base ainsi qu'éventuellement certaines analyses spécifiques à leur fonction (p. ex. analyses des gaz sanguins dans une unité de soins intensifs). S'ils ne sont pas partie intégrante d'un des laboratoires centraux d'un hôpital (direction, assurance qualité), ils sont à considérer comme des laboratoires du type A.

#### 2.4.2.1. Laboratoire d'hôpital du type A

Emplacement:	Hôpital, home médicalisé.
Analyses:	Analyses des soins de base (2.2.1.).
Direction:	Laborantine médicale CRS ou formation équivalente.
Conseils/supervision:	Spécialiste FMH avec formation complémentaire en pratique de laboratoire (cf. directives <i>Formation postgraduée en pratique de laboratoire du chef de laboratoire du cabinet médical</i> *) ou titulaire FAMH.
Mandats extérieurs:	Aucun.

#### 2.4.2.2. Laboratoire d'hôpital du type B

Lieu:	Hôpital.
Analyses:	En fonction des aux besoins de l'hôpital dont il fait partie.
Direction:	Laborantine médicale CRS avec formation supérieure, ou formation équivalente.
Conseils/supervision:	Titulaire FAMH ou d'une formation équivalente (cf. 2.3.).
Mandats extérieurs:	Uniquement pour analyses des soins de base (2.2.1.).

---

\* cf. chapitre 10

### 2.4.2.3. Laboratoire d'hôpital du type C

Emplacement:	Hôpital, institut public.
Analyses:	Selon titulaire(s) FAMH.
Direction:	Titulaire FAMH ou formation équivalente; l'ensemble du spectre des analyses effectuées (hématologie, chimie clinique, immunologie clinique, microbiologie médicale et génétique médicale) doit être couvert.
Conseils/supervision:	Aucun.
Mandats extérieurs:	Oui.

### 2.4.3. Laboratoire privé

Emplacement:	Institut.
Analyses:	Selon titulaire(s) FAMH.
Direction:	Titulaire FAMH ou formation équivalente; l'ensemble du spectre des analyses effectuées (hématologie, chimie clinique, immunologie clinique, microbiologie médicale et génétique médicale) doit être couvert.
Conseils/supervision:	Aucun.
Mandats extérieurs:	Oui.

### 2.4.4. Laboratoire spécial

<sup>1</sup> Définition: les laboratoires spéciaux sont des laboratoires qui, en soi, tomberaient sous le coup des articles 54, al. 3 OAMal et art. 42, al. 3 OPAS, c'est-à-dire des laboratoires qui effectuent des analyses aussi en dehors des soins de base, sur mandat extérieur, et dont le chef est porteur d'un titre FAMH ou équivalent.

<sup>2</sup> Un laboratoire dont le chef n'est pas porteur d'un titre FAMH ou équivalent, peut exceptionnellement être admis pour un domaine d'analyses fortement limité - on parle d'analyses spéciales - au sens d'un haut degré de spécialisation.

<sup>3</sup> Le chef de laboratoire doit pouvoir justifier sa qualification pour le domaine d'analyses en question et il doit y avoir un besoin pour ce type d'analyses. Les laboratoires spécialisés ne doivent pas provoquer une augmentation quantitative des prestations et les analyses des soins de base (y compris de la liste élargie) selon l'appendice A de la liste fédérale des analyses ne peuvent pas être facturées.

<sup>4</sup> Les demandes d'admission des laboratoires spéciaux doivent être adressées à l'OFAS.

Emplacement:	Établissement hospitalier, institut spécialisé, pharmacie.
Analyses:	Liste variable, fortement limitée, selon mandat particulier ou dans le cadre de l'institution dont fait partie le laboratoire. Pas d'analyses des soins de base (2.2.1.).
Direction:	En général, un titulaire FAMH ou équivalent. Le DFI peut autoriser des exceptions.
Conseils/supervision:	Le laboratoire est soumis à une supervision par un titulaire FAMH si la personne responsable ne peut se prévaloir d'une formation générale en analyses médicales d'au moins 6 mois.
Mandats extérieurs:	Oui, pour les analyses spécifiées.

### 2.4.5. Pharmacie d'officine

Emplacement:	Pharmacie d'officine.
Analyses:	Analyses des soins de base.
Direction:	Pharmacien diplômé.
Conseils/supervision:	Aucun.
Personnel:	Assistante médicale ou laborantine médicale CRS, ou formation équivalente.
Mandats extérieurs:	Uniquement pour un patient présent dans la pharmacie.

## 2.4.6. Autres Laboratoires

D'autres laboratoires qui effectuent sur ordonnance médicale des analyses remboursées par les assureurs sociaux ou privés doivent se classer par auto-déclaration parmi les différents types de laboratoires selon 2.4.1. à 2.4.5. Ils doivent remplir les conditions stipulées pour le type de laboratoire qui leur correspond. La QUALAB règle les détails.

## 3. Locaux et installations des laboratoires

<sup>1</sup> Les dispositions *CFLAM*<sup>\*</sup> s'appliquent à tous les laboratoires, sous réserve de législations du travail de la Confédération et des Cantons

<sup>2</sup> Dans le cabinet médical, une place doit être réservée exclusivement au laboratoire. La surface et l'environnement doivent permettre l'exécution des analyses selon les indications des fabricants des systèmes d'analyses.

## 4. Assurance qualité / contrôle de qualité

### 4.1. Contrôle de qualité interne

<sup>1</sup> Le contrôle de qualité interne permet la détection précoce des erreurs analytiques (erreurs grossières, systématiques ou aléatoires). Il est partie intégrante de l'assurance qualité et s'effectue avec chaque série d'analyses ou au moins 2 fois par jour lors d'analyses en continu.

<sup>2</sup> Le matériel de contrôle doit être adapté aux systèmes analytiques utilisés et consommé dans les délais de conservation prescrits.

<sup>3</sup> Toutes les valeurs mesurées et toutes les interventions sont à consigner sans exception dans le journal de bord du laboratoire. La date, l'heure, le type et le numéro de lot des matériaux de contrôle doivent y être inscrits et visés par le responsable du laboratoire. Il est permis de biffer des inscriptions, mais interdit de les effacer. La QUALAB fixe les critères d'évaluation à appliquer. Elle édicte également les règles praticables correspondant au niveau exigé pour le laboratoire de cabinet médical. Les résultats sont résumés sous forme de procès-verbaux et archivés pendant 5 ans au moins.

### 4.2. Contrôle de qualité externe

#### 4.2.1. Principes

##### 4.2.1.1. En général

<sup>1</sup> Chaque laboratoire participe pour les analyses qu'il effectue à au moins 4 contrôles de qualité externes par an, pour autant que de tels contrôles soient disponibles en Suisse ou à l'étranger. Dans des cas justifiés, cette fréquence peut être modifiée pour une analyse particulière.

<sup>2</sup> Une non-participation intentionnelle ou prolongée est immédiatement soumise à la sanction la plus sévère stipulée dans la convention.

---

<sup>\*</sup> cf. chapitre 10

<sup>3</sup> Le but du contrôle de qualité externe est:

- d'informer les laboratoires participants de la qualité de leurs analyses comparée à celle d'autres laboratoires,
- d'aider à améliorer la qualité d'une analyse et à détecter les erreurs analytiques,
- de démontrer la qualité des analyses effectuées à de tiers (patients, autorités fédérales et cantonales, assureurs sociaux, etc.).

<sup>4</sup> Le contrôle de qualité externe est assuré par la participation à des contrôles organisés par des centres de contrôle de qualité reconnus en Suisse ou des centres de compétence équivalente à l'étranger.

<sup>5</sup> Pour certaines analyses, le contrôle de qualité externe peut également être effectué par des groupes d'experts mandatés par la QUALAB, dans le cadre d'inspections annuelles. La QUALAB règle les détails.

<sup>6</sup> La QUALAB peut soumettre des analyses à un contrôle de qualité externe qui ne peut se faire que par des centres de contrôle de qualité étrangers.

<sup>7</sup> Une liste *Contrôle de qualité obligatoire*\* fixe les analyses pour lesquelles un contrôle de qualité externe est obligatoire et stipule, si une participation est nécessaire en Suisse ou à l'étranger.

#### 4.2.1.2. En particulier

<sup>1</sup> Des directives spéciales concernant les différentes disciplines sont établies par la QUALAB, en collaboration avec les sociétés scientifiques.

<sup>2</sup> Les analyses effectuées par les laboratoires spéciaux sont soumises à des règles spécifiques concernant le contrôle de qualité externe.

### 4.2.2. Organisation

Les centres de contrôle de qualité sont chargés de l'exécution du contrôle de qualité externe (cf. chapitre 5), en collaboration avec la QUALAB et sous sa surveillance.

#### 4.2.2.1. Participation des laboratoires médicaux

<sup>1</sup> Les organisations des prestataires concernées établissent une liste de leurs membres qui exploitent un laboratoire médical soumis au contrôle. Cette liste est à remettre aux assureurs stipulés dans la convention.

<sup>2</sup> Les assureurs établissent une liste de tous les laboratoires médicaux effectuant des analyses sur ordonnance médicale et astreints au contrôle de qualité externe. Les laboratoires médicaux et leurs représentants qui ne sont pas membres d'une des organisations de prestataires désignées, sont tenus de s'annoncer directement auprès des assureurs pour figurer également sur la liste. Les organisations des prestataires ne sont pas responsables des non-membres.

#### 4.2.2.2. Exécution et surveillance du contrôle de qualité

<sup>1</sup> La QUALAB fait office d'instance d'exécution et de surveillance selon un cahier des charges. Les dossiers ouverts et les débats sont strictement confidentiels.

<sup>2</sup> Le plénum de la QUALAB:

- règle et surveille l'exécution des contrôles externes,
- reçoit des organisations des prestataires l'échantillon selon 4.2.3.5.,
- procède au tirage de l'échantillon des laboratoires médicaux ne faisant pas partie d'une des organisations des prestataires, selon 4.2.3.5.,

---

\* cf. chapitre 10

- signale au comité de la QUALAB les laboratoires médicaux, dont les résultats du contrôle de qualité externe sont insuffisants,
- est responsable de l'application des expertises ordonnées par le comité,
- rapporte au comité l'exécution et le résultat de l'expertise.

<sup>3</sup>Le comité de la QUALAB:

- détermine les laboratoires médicaux passibles de sanctions et d'expertises et ordonne ces sanctions et ces expertises,
- désigne nommément aux assureurs et à la société concernée les sanctions prononcées (les laboratoires médicaux exclus du remboursement par les assureurs) et décide d'une éventuelle extension de cette information,
- communique au plénum les expertises à effectuer,
- nomme les personnes et institutions autorisées à effectuer des expertises et fixe les montants à facturer pour les expertises,
- constate les infractions des assureurs aux réglementations selon 4.2.3.6.

<sup>4</sup>Les assureurs:

- sont responsables de l'application des sanctions,
- communiquent au comité de la QUALAB l'exécution d'une sanction,
- le CAMS transmet à la QUALAB les noms des non-membres respectifs.

### 4.2.2.3. Instance de recours

<sup>1</sup> Sur demande de l'assureur ou du laboratoire médical concerné, les décisions de la QUALAB sont revues par une instance de recours indépendante de la QUALAB. Il s'agit de la commission paritaire de confiance (CPC), chargée pour faire appliquer la convention de base. Les membres de la CPC ne peuvent être membres de la QUALAB.

<sup>2</sup> La CPC doit prendre et communiquer ses décisions dans un laps de temps de 6 mois. Un recours au tribunal d'arbitrage compétent et au Tribunal fédéral des assurances (TFA) reste réservé.

## 4.2.3. Sanctions

### 4.2.3.1. Principes

<sup>1</sup> Les sanctions ont par principe un but éducatif; leur seule existence devrait déjà inciter les laboratoires médicaux - bien avant d'en être frappés - à prendre l'initiative de chercher de l'aide et des conseils en cas de difficultés.

<sup>2</sup> Les délais mentionnés sous 4.2.3.2. sont à compter de la date à laquelle les laboratoires médicaux sont contrôlés sur la base de l'échantillon (4.2.3.5.).

### 4.2.3.2. Participation

Les laboratoires médicaux qui, en 2 ans, n'ont pas participé aux 8 contrôles prescrits, sont exclus pour 1 année ou, en cas de récurrence, définitivement du remboursement par les assureurs.

### 4.2.3.3. Critères d'évaluation

<sup>1</sup> Si la précision des mesures par analyse se situe en dehors des critères d'évaluation fixés par la QUALAB (cf. liste des contrôles de qualité obligatoires), une expertise est ordonnée aux frais du laboratoire médical concerné. L'expertise et les conseils comprennent l'ensemble de l'assurance qualité selon QUALAB et CFLAM.

<sup>2</sup> Le laboratoire médical dont les résultats des contrôles sont insuffisants, est tenu dans tous les cas de chercher aide et conseils.

#### 4.2.3.4. Contrôle subséquent

<sup>1</sup> Les laboratoires médicaux qui ne remplissent pas les conditions concernant la participation ou les critères d'évaluation, subissent un contrôle annuel pendant 3 ans. Durant cette période, la participation aux contrôles et la conformité aux critères d'évaluation seront contrôlées.

<sup>2</sup> La récurrence du non-respect des directives de participation pendant la période de contrôle entraîne la cessation des paiements par tous les assureurs sociaux selon 4.2.3.2.

<sup>3</sup> Les laboratoires médicaux qui ne satisfont pas aux directives concernant les critères d'évaluation, sont soumis, chaque année et à leurs frais, à une expertise annuelle, jusqu'à ce qu'ils remplissent les critères d'évaluation pendant plus de 2 ans. Durant cette période, leur participation aux contrôles sera également vérifiée

#### 4.2.3.5. Échantillon

Un échantillon de 5% au minimum des laboratoires médicaux admis au remboursement par les assureurs sociaux est désigné chaque année par tirage au sort. Ces laboratoires sont tenus de prouver à la QUALAB leur participation aux contrôles de qualité externes et la conformité de leurs résultats selon 4.2.3.2. et 4.2.3.3. Ils doivent lui soumettre les rapports de supervision selon 2.3.2. et 2.4. Les laboratoires médicaux qui subissent un contrôle selon 4.2.3.4. ne peuvent faire partie du collectif dont est tiré l'échantillon. Les directives concernant les domaines d'un laboratoire médical accrédités par le Service d'accréditation suisse (SAS) restent réservées.

#### 4.2.3.6. Assureurs

Le CAMS, la CTM, l'AI, et l'AM sont tenus d'enjoindre leurs membres et leurs assureurs affiliés, de cesser tout paiement à un laboratoire médical frappé de cette sanction.

### 4.2.4. Coûts

Les coûts de l'assurance qualité sont supportés par les prestataires.

## 5. Centres de contrôle de qualité médicaux en Suisse

<sup>1</sup> Les centres de contrôle de qualité médicaux effectuent le contrôle externe, c'est-à-dire organisent les contrôles pour des analyses déterminées; ils travaillent selon les normes suivantes: EN 45004, ISO 43 ainsi que *Minimal Requirements for External Quality Assessment Schemes for Clinical Laboratories in Europe* ou d'autres directives reconnues par la QUALAB.

<sup>2</sup> Ils sont subordonnés à la QUALAB. Celle-ci règle notamment:

- les exigences auxquelles sont soumis la direction et le personnel d'un centre de contrôle de qualité médical,
- le nombre minimum de participants aux contrôles organisés par le centre de contrôle de qualité médical.

<sup>3</sup> La sous-traitance de certains travaux est possible; le centre de contrôle de qualité médical garantit toutefois dans tous les cas la qualité des contrôles, pour lesquels il est admis par la QUALAB.

<sup>4</sup> La QUALAB surveille le bon déroulement des contrôles et s'assure de l'assurance qualité dans les centres de contrôle de qualité des analyses médicales. Les détails sont réglés par une directive de la QUALAB.

<sup>5</sup> La QUALAB désigne les centres de contrôle de qualité en Suisse et à l'étranger et les mentionne dans la liste *Contrôle de qualité obligatoire*\*.

---

\* cf. chapitre 10

## 6. Commission suisse pour l'assurance qualité dans le laboratoire médical (QUALAB)

### 6.1. Tâches

#### 6.1.1.

La QUALAB établit des directives d'assurance qualité pour les laboratoires médicaux en tenant compte des réglementations d'autres pays (notamment de l'UE).

#### 6.1.2.

La QUALAB surveille les mesures de contrôle de qualité externe:

- Elle établit les méthodes ainsi que les critères d'évaluation des résultats des contrôles, en tenant compte de l'importance clinique de chaque analyse. Elle surveille leur application correcte.
- Elle évalue la qualité des mesures de contrôle de qualité à l'étranger en vue de leur applicabilité en Suisse; elle autorise ces contrôles ou ordonne leur exécution obligatoire en Suisse.
- Elle fixe chaque année les analyses qui doivent être soumises à un contrôle de qualité externe en Suisse et celles qui peuvent être contrôlées à l'étranger.

#### 6.1.3.

<sup>1</sup> La QUALAB décide des qualifications exigées des centres de contrôle de qualité suisses dans le domaine du laboratoire médical ainsi que leur admission individuelle pour l'exécution des contrôles de qualité externes.

<sup>2</sup> De plus, elle désigne les organisations ou personnes autorisées à effectuer des expertises et à effectuer des consultations. Elle surveille les centres de contrôle de qualité et les institutions autorisées à effectuer des expertises et des consultations.

#### 6.1.4.

La QUALAB concrétise les dispositions CFLAM et celles du concept d'assurance qualité dans le laboratoire médical selon 4.1. et établit des règlements obligatoires notamment pour l'assurance qualité interne au laboratoire du cabinet médical.

#### 6.1.5.

La QUALAB vérifie chaque année le contenu du présent document sur l'assurance qualité dans le laboratoire médical. Des changements sont possibles uniquement sur décision prise à l'unanimité des organisations des assureurs sociaux représentées CAMS, CTM, AI et AM ainsi que des organisations suisses des prestataires FAMH, FMH, H+ et SSPH.

#### 6.1.6.

La QUALAB décide de l'équivalence d'une formation de base ou postgraduée, si aucune autre instance n'est compétente.

## 6.2. Composition

cf. *Règlement de fonctionnement QUALAB* \*

## 6.3. Organisation

cf. *Règlement de fonctionnement QUALAB* \*

---

\* cf. chapitre 10

## 7. Prise en charge des coûts

Les analyses de laboratoire ne sont remboursées par les assureurs sociaux que si les conditions et exigences définies dans le présent concept sont satisfaites. A cet égard, on se référera aux diverses dispositions de la LAMal, de l'OAMal et de l'OPAS et aux remarques préliminaires générales de la liste fédérale des analyses, chapitre 1.5 "*Commentaire des dispositions particulières de la LAMal, de l'OAMal et de l'OPAS*", chiffre 3 "*La garantie de la qualité, condition de remboursement*".

## 8. Dispositions transitoires

### 8.1. Dispositions des chapitres 2. et 3.

<sup>1</sup> Les dispositions des chapitres 2. et 3. sont entrées en vigueur le 1.7.1995.

<sup>2</sup> Les directeurs et le personnel déjà actifs ou engagés dans les laboratoires médicaux admis avant cette date ne doivent pas remplir les conditions de qualification, de formation de base et de formation postgraduée prescrites.

<sup>3</sup> Les directives des chapitres 2 et 3 s'appliquent intégralement aux laboratoires médicaux ayant remplacé ou engagé des directeurs et/ou du personnel après cette date ou qui vont le faire, ainsi qu'à ceux qui ont été admis après cette date.

### 8.2. Dispositions du chapitre 4.

Les dispositions du chapitre 4. sont entrées en vigueur le 1.7.1996. La CE-GRAL a défini pour cette date une première liste d'analyses pour lesquelles une participation aux contrôles de qualité externes était obligatoire pour tous les laboratoires médicaux. Cette liste est révisée régulièrement par la QUALAB et à chaque fois remise en vigueur.

#### 8.2.1. Sanctions selon 4.2.3.2.

Les laboratoires médicaux qui ne figurent pas sur la liste des laboratoires médicaux à contrôler établie par les assureurs, peuvent être exclus dès l'entrée en vigueur (1.7.1995) et avec effet immédiat du remboursement par les assureurs.

#### 8.2.2. Sanctions selon 4.2.3.3.

Les premiers critères d'évaluation pour les analyses soumises au contrôle de qualité externe obligatoire au moment de l'entrée en vigueur de la convention de base (1.7.1995), ont été fixés par la CE-GRAL. Ils devaient être révisés après 12 mois sur la base des 4 premiers contrôles (1.7.1996). Des sanctions selon 4.2.3.3. pouvaient être prononcées par la QUALAB au plus tôt au premier semestre suivant une période de 24 mois après l'entrée en vigueur de la convention de base (donc à partir du 1.7.1998, après une période de démarrage de 3 ans). Les critères d'évaluation sont révisés régulièrement par la QUALAB et à chaque fois remis en vigueur.

## 9. Mise en vigueur de la présente version

La présente version 1.1 du concept QUALAB entre en vigueur le 1.7.1999 et remplace la version 8.4 du concept CE-GRAL.

## 10. Documents

Les documents cités ci-dessous sont partie intégrante du présent concept, mais peuvent être révisés indépendamment de celui-ci. Les informations sur les versions actuellement en vigueur ainsi que les adresses de leurs sources peuvent être obtenues auprès du secrétariat de la QUALAB.

- Règlement de fonctionnement QUALAB
- Contrôle de qualité obligatoire
- Formation postgraduée du chef du laboratoire de cabinet médical
- Supervision
- CFLAM

## 11. Abréviations

CAMS	=	Concordat des assureurs-maladie suisses
CCQ	=	Centres de contrôle de qualité
CDS	=	Conférence des directeurs cantonaux des affaires sanitaires
CE-GRAL	=	Commission d'experts du GRAL pour la révision totale de la liste fédérale des analyses
CFLAM	=	Critères de fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales
CPC	=	Commission paritaire de confiance
CRS	=	Croix-Rouge Suisse
CSCQ	=	Centre suisse de contrôle de qualité
CTM	=	Commission des tarifs médicaux LAA
CTS	=	Centre de transfusion sanguine
DFI	=	Département fédéral de l'intérieur
EN - SN	=	Norme européenne – Norme suisse
FAMH	=	Association suisse des chefs de laboratoires d'analyses médicales
FMH	=	Fédération des médecins suisses
H+	=	H+ Les Hôpitaux de Suisse
LA	=	Liste fédérale des analyses
LAA	=	Loi fédérale sur l'assurance accident
LABMED	=	Association professionnelle des laborantines et laborantins médicaux diplômés
LAI	=	Loi fédérale sur l'assurance invalidité
LAM	=	Loi fédérale sur l'assurance militaire
LAMal	=	Loi fédérale sur l'assurance-maladie
LM	=	Laboratoire médical
MQ	=	Société pour le contrôle de qualité médical
OAMal	=	Ordonnance sur l'assurance-maladie
OFAS	=	Office fédéral des assurances sociales
OFSP	=	Office fédéral de la santé publique
OPAS	=	Ordonnance sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins
QUALAB	=	Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical
REVAL	=	Commission d'experts pour la révision de la liste fédérale des analyses
RFP	=	Réglementation de la FMH pour la formation postgraduée
SAS	=	Service d'accréditation suisse
SSAI	=	Société suisse d'allergologie et d'immunologie
SSCC	=	Société suisse de chimie clinique et du diagnostic moléculaire
SSGM	=	Société suisse de génétique médicale
SSH	=	Société suisse d'hématologie
SSM	=	Société suisse de microbiologie
SSPh	=	Société suisse de pharmacie
TFA	=	Tribunal fédéral des assurances
UE	=	Union européenne
USML	=	Union suisse de médecine de laboratoire