



QUALAB – Schweizerischer Verein für Qualitätsentwicklung im medizinischen Laboratorium  
QUALAB – Association suisse pour le développement de la qualité dans les laboratoires médicaux  
QUALAB – Associazione svizzera per la promozione della qualità nei laboratori medici

## **NOUVEAU - dès maintenant**

### **Enregistrement du laboratoire et demande d'un GLN laboratoire**

La réorganisation de la QUALAB (Association suisse pour le développement de la qualité dans les laboratoires médicaux) a entraîné l'adaptation de sa forme juridique, qui est passée d'une société simple à une association. Les membres de l'association sont les associations FAMH, FMH, pharmaSuisse, H+, santésuisse et MTK. Parallèlement, les réglementations et les processus ont dû être adaptés à la nouvelle législation (modifications de la LAMal, en particulier l'art. 58 LAMal et de l'OAMal en matière de qualité et d'économicité).

Pour les laboratoires, cela signifie qu'ils doivent **s'enregistrer auprès de la QUALAB** et **demander en même temps un GLN laboratoire. Important : le GLN laboratoire est demandé lors de l'enregistrement à la QUALAB, c'est-à-dire directement sur la plateforme QUALAB. Veuillez ne pas envoyer de demandes directement à Refdata!**

**Une fois le GLN laboratoire obtenu, le laboratoire doit impérativement le communiquer au centre de contrôle de la qualité.**

De même, le laboratoire est désormais tenu de **s'acquitter d'une taxe d'enregistrement annuelle** (CHF 40.- hors TVA, état 2022\*). La taxe d'enregistrement est due au début de l'automne 2022, elle est valable pour le reste de l'année 2022 ainsi que pour 2023. A partir de 2024, les frais devront être payés chaque année.

Les laboratoires devront à l'avenir justifier chaque année **auprès de la QUALAB la réalisation du contrôle de qualité interne (CQI)** (autodéclaration) et, sur demande, apporter la **preuve de la mise en œuvre d'un processus continu d'amélioration (PCA)**.

La preuve du **contrôle de qualité externe (CQE) obligatoire** est transmise à la QUALAB **par les centres de contrôle de qualité** pour chaque laboratoire.

#### **Cette réglementation s'applique à tous les types de laboratoires :**

Laboratoire de cabinet médical, laboratoire d'officine, laboratoire d'hôpital A/B/C, laboratoire mandataire, laboratoire dans un service (= POCT, en dehors du laboratoire d'hôpital/mandataire/de cabinet médical/d'officine).

#### **Important :**

- Si un laboratoire exploite plusieurs sites (à différents endroits, différentes adresses), chaque site doit être enregistré séparément et un GLN laboratoire distinct doit être demandé.
- Il existe généralement plusieurs laboratoires au sein d'un hôpital. La question de savoir si chacun de ces laboratoires doit demander un GLN laboratoire dépend de la manière dont l'organisation interne est réglée (par exemple : les instituts d'hématologie, de microbiologie, etc. peuvent fonctionner indépendamment ou se présenter comme un institut de médecine de laboratoire). Les laboratoires peuvent s'enregistrer de manière analogue à l'adresse sous laquelle ils se sont inscrits auprès du centre de contrôle de la qualité.
- Les laboratoires de point of care, c'est-à-dire les services qui effectuent des analyses de laboratoire, s'enregistrent également selon leur organisation interne ou avec l'adresse à laquelle ils se sont inscrits pour le contrôle de qualité externe auprès du centre de contrôle de qualité. Par exemple : un centre de coordination POCT peut demander un GLN laboratoire pour tous les laboratoires du service ou chaque laboratoire du service peut demander un GLN laboratoire pour lui-même.

\*une partie de ce montant était jusqu'à présent inclus dans les frais d'abonnement des centres de contrôle de qualité.



QUALAB – Schweizerischer Verein für Qualitätsentwicklung im medizinischen Laboratorium  
QUALAB – Association suisse pour le développement de la qualité dans les laboratoires médicaux  
QUALAB – Associazione svizzera per la promozione della qualità nei laboratori medici

Vous trouverez de plus amples informations sur [qualab.swiss](http://qualab.swiss) dans les registres (**bases, contrôle de qualité interne, contrôle de qualité externe**).

**Important** : les laboratoires qui ne s'enregistrent pas ne sont pas pris en compte lors de l'enregistrement de l'obligation de participer au contrôle de qualité externe ainsi que lors de l'enregistrement de la preuve du processus continu d'amélioration. Cela peut entraîner des sanctions selon l'art. 59 LAMal (déclenchées par les assureurs et non par la QUALAB) ou des mesures de l'autorité de surveillance selon l'art. 38 LAMal.

**Veillez enregistrer immédiatement votre laboratoire sur le site Internet de la QUALAB !  
Vous trouvez les instructions à ce sujet dans fondements, sous-menu « enregistrement du laboratoire ».**

En cas des incertitudes, les questions correspondantes peuvent être envoyées par e-mail à [sekretariat@qualab.swiss](mailto:sekretariat@qualab.swiss).