

Innovations au 1^{er} janvier 2009 en matière d'assurance qualité au sein du laboratoire en cabinet médical

Beat Bumbacher^a, Heini Haldi^b, Ernst Gähler^c

a Responsable du Service tarifaire de la FMH

b Chargé du laboratoire CMPR

c Vice-président et membre du Comité central de la FMH, responsable du domaine Tarifs et conventions

On le sait, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) révisé actuellement la liste des analyses (LS), et malgré l'immense insatisfaction quant aux propositions publiées à ce jour par l'OFSP (versions bêta et gamma), le corps médical ignore encore si ses propres propositions seront prises en compte. Bien que nous ne traitons pas ici de la LS, cette révision a une grande importance pour les laboratoires des cabinets médicaux. En effet, elle déterminera plus ou moins s'il y a encore un avenir pour le laboratoire du praticien, qui permet un diagnostic en présence du patient. On rappellera à cet égard que des analyses de laboratoire sont effectuées pour 88,5 % des patients dans le cabinet du médecin de premier recours [1].

Dès 2009, deux innovations en matière d'assurance-qualité seront introduites dans le domaine du laboratoire et, même s'il est vrai qu'elles n'auront pas une influence majeure sur les actuels travaux de routine dans le contexte d'un cabinet, il convient néanmoins d'en prendre connaissance. Les questions d'assurance-qualité au laboratoire médical sont traitées par la Commission suisse pour l'assurance qualité dans le laboratoire médical (QUALAB), qui se compose de représentants des associations de fournisseurs de prestations et d'assureurs. L'une des préoccupations majeures des fondateurs de la QUALAB était de confier l'exécution des dispositions légales relatives à l'assurance-qualité aux professionnels plutôt que de laisser les autorités s'en charger, ainsi que l'autoriseraient également les articles 58, alinéa 2 LAMal et 77 OAMal. C'est en ce sens que la QUALAB œuvre depuis plusieurs années déjà, et qu'elle a élaboré un concept précisant les conditions d'exploitation d'un laboratoire et les éléments d'assurance-qualité y relatifs.

Critères de fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales

Afin d'assurer la qualité en laboratoire, on part du principe que des analyses identiques doivent remplir les mêmes critères de qualité, quel que soit le lieu où elles sont effectuées. C'est pourquoi, en 1999 déjà, la QUALAB a repris dans son concept les «Critères de fonctionnement des

laboratoires d'analyses médicales» (CFLAM) élaborés par l'Union suisse de médecine de laboratoire (USML). La réglementation des CFLAM opère une distinction entre les laboratoires travaillant sur mandat (grands laboratoires) et les laboratoires des cabinets médicaux. Dès lors, le médecin praticien ne s'y retrouve que difficilement dans les formulations utilisées par les CFLAM. Afin de lui faciliter la compréhension de ces directives impératives, la QUALAB a dressé une liste de vérification qui a fait l'objet, durant le premier semestre de l'année en cours, d'une vaste consultation au sein des associations faitières et professionnelles. Cette liste vise à inciter les fournisseurs de prestations à observer progressivement les critères internationaux d'exploitation de laboratoires médicaux. Elle ne contient donc aucun élément nouveau, mais reformule sous une forme concrète les dispositions obligatoires depuis des années, afin de les rendre plus compréhensibles pour les responsables de laboratoire en cabinets médicaux. Vous trouverez cette liste de vérification CFLAM sur Internet (www.qualab.ch), et vous pouvez également la demander auprès de votre centre de contrôle qualité (CCQ).

Contrôle de qualité interne

Au laboratoire, le contrôle effectif de qualité s'effectue par le biais des contrôles de qualité externes obligatoires et du contrôle de qualité interne. Ces deux éléments sont eux aussi ancrés dans le concept de la QUALAB et s'appliquent depuis des années. Les deux formes de contrôle de qualité sont obligatoires. Il s'est avéré que le concept ne définissait qu'insuffisamment le contrôle de qualité interne. C'est pourquoi les dispositions s'y rapportant ont été longuement peaufinées, puis négociées à nouveau par tous les groupements d'intérêts ainsi que par les membres des associations professionnelles et des CCQ. Là aussi, une large consultation a été menée parallèlement aux CFLAM, laquelle a abouti à la présente version finale de la directive. Celle-ci vaut désormais comme «Contrôle de qualité interne» (CQI) et fait office d'instruction en matière d'exécution et d'interprétation du contrôle de qualité interne

Correspondance:
Dr et avocat lic. iur. Beat Bumbacher
Service tarifaire de la FMH
Gösigenstrasse 8
CH-4600 Olten
Tél. 062 287 96 96
Fax 062 287 96 90
beat.bumbacher@fmh.ch
www.fmh.ch

des analyses de laboratoire effectuées quotidiennement au cabinet, tel qu'il est exigé par la loi, par contrat et par le concept. Le CQI ne prévoit ni nouvelles exigences, ni exigences supplémentaires, mais résume sur une page et demie les dispositions applicables dès l'année prochaine au laboratoire du praticien. A cet égard, une attention particulière a été portée à la situation du laboratoire au cabinet médical. La fréquence des contrôles de qualité internes a été réduite de deux fois par jour à une fois toutes les deux semaines. Les analyses suivantes de la liste des médecins de premier recours sont exclues des contrôles de qualité internes: test de grossesse, test rapide StrepA, Uricult, bandelettes urinaires, hématologie différentielle, sédiment urinaire. Il est par ailleurs important de savoir que les résultats des contrôles effectués sur la base de la directive CQI doivent être conservés durant cinq ans. Vous trouverez également le CQI sur le site Internet de la QUALAB.

Vérification du respect des CFLAM et du CQI

Le respect des points exigés dans la liste de vérification des CFLAM incombe à l'exploitant du laboratoire. Celui-ci est dès lors personnellement responsable de la vérification des critères nécessaires dans son laboratoire (de cabinet médical) et, le cas échéant, de leur adaptation. La vérification de l'observation de la directive CQI n'est pas réglée plus en détail; il devrait être remédié à cela dans le cadre d'une mise à jour du concept de la QUALAB. D'ici-là, une telle vérification relève, elle aussi, de la responsabilité personnelle de l'exploitant.

Référence

- 1 Beeler I, Szucs T, Gutzwiller F. Ist das Praxislabor medizinisch und wirtschaftlich sinnvoll? Schweizerische Praxislaborstudie 2000. Praxis. 2001;90(20):887-96.