



© Oleksandra Ihmatieva / Dreamstime

Le premier enregistrement sur la plateforme d'analyse des données nécessite un effort non négligeable.

QUALAB: enregistrement annuel pour les laboratoires de cabinet

Plateforme d'analyse des données (DAP) Au cours des deux derniers mois, nous avons invité les laboratoires de cabinet médical, dans une lettre d'information QUALAB et un publipostage de la FMH, à s'enregistrer sur la plateforme d'analyse des données de la QUALAB. Le présent article tente de répondre aux questions qui se posent fréquemment lors de l'enregistrement.

Susanne Christen

Dre méd., experte, cheffe suppléante de la division Médecine et tarifs ambulatoires

La QUALAB a été fondée en 1999 en tant que société simple sous le nom «Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical (QUALAB)». La loi exige pour tous les laboratoires, y compris les laboratoires de cabinet médical, une assurance qualité qui a dû être négociée dans le cadre d'une convention entre les fournisseurs de prestations et les associations d'assureurs.

En 2017, le comité de la QUALAB entamait une réorganisation sous la direction d'un expert juridique externe. Pour les réglementations et les processus, des adaptations à la nouvelle législation ont été nécessaires (modifications de la LAMal, en particulier de l'art. 58 LAMal et de l'OAMal concernant la qualité et l'économicité). La QUALAB a été convertie en association et le contrat qualité, annexes incluses (concepts, plateforme d'analyse des données, etc.), a été signé en 2020, après approbation de l'Assemblée des délégués de la FMH. Fin 2020, la QUALAB a pris le nom d'«Association suisse pour le développement de la qualité dans les laboratoires médicaux». Ses partenaires contractuels sont la FAMH, la FMH, H+, pharmaSuisse, santéSuisse, la CTM et, pour l'instant, (encore) sans curafutura.

Plateforme d'analyse des données

Parallèlement à la révision, la numérisation des processus et le développement d'une plateforme d'analyse des données (DAP) ont été poursuivis depuis 2015. Un format d'échange a également été développé. En concertation avec la QUALAB, eHealth Suisse a procédé en automne 2015 à une consultation sur le format d'échange «Rapports de laboratoire pour le contrôle de la qualité». Le comité de pilotage d'eHealth Suisse a ensuite pu l'approuver fin janvier 2017 et le publier sur le site internet d'eHealth Suisse, plages de valeurs (*value sets*) comprises.

Assurance qualité et développement

Les éléments centraux de l'assurance qualité et du développement sont le contrôle de qualité externe, le contrôle de qualité interne et le processus continu d'amélioration.

La preuve du contrôle de qualité externe (CQE) est transmise à la QUALAB par les centres de contrôle de qualité pour chaque laboratoire via la DAP. Pour le CQE, les laboratoires de cabinet médical doivent continuer à s'inscrire comme d'habitude auprès d'un centre de contrôle de qualité et indiquer le RCC et le GLN personnels de tous les médecins qui prescrivent des analyses au laboratoire de cabinet médical (en particulier pour les cabinets de groupe). Désormais, ces données seront associées à un numéro d'identification du laboratoire (GLN laboratoire).

Les laboratoires justifient auprès de la QUALAB la réalisation du contrôle de qualité interne (CQI) par le biais d'une autodéclaration sur la DAP.

La preuve de la mise en œuvre d'un processus continu d'amélioration (PCA) est fournie à la QUALAB à sa demande.

Le PCA est déclenché si un résultat d'analyse se trouve en dehors de la tolérance QUALAB lors d'une enquête CQE. Le processus consiste en une approche par paliers (selon le nombre de résultats d'analyses se trouvant en dehors des intervalles de tolérance de la QUALAB) allant d'actions simples en interne jusqu'à une supervision par un spécialiste du laboratoire. L'objectif est d'identifier les erreurs (y compris les erreurs pré- et post-analytiques) qui ont conduit à une valeur en dehors de l'intervalle de tolérance de la QUALAB, de définir et de mettre en œuvre des mesures d'amélioration au sein du laboratoire et, enfin, d'augmenter la précision des analyses. Le PCA a été testé et approuvé il y a quelques années avec des médecins installés, après avoir été mis au point au préalable avec des spécialistes au sein de la QUALAB; il a été mis en ligne sous sa forme actuelle à partir de 2015 et conservé après la création de l'association en 2020. La check-list PCA sert de support pour l'établissement des rapports de non-conformité.

Taxe d'enregistrement de 40 francs

L'ancien contrat de la QUALAB prévoyait que les fournisseurs de prestations financent cette dernière étant donné que l'assurance qualité (et plus précisément les contrôles de qualité externes) est incluse dans les tarifs de la liste des analyses. Pour des raisons logistiques, ce sont les centres de contrôle qualité qui percevaient une «taxe QUALAB» de la part des laboratoires lors de l'enregistrement aux contrôles externes et qui la transmettaient ensuite chaque année à la QUALAB.

Depuis 1999, les coûts de la QUALAB (répartis sur le nombre d'exploitants de laboratoire) ont varié et, par conséquent, la taxe QUALAB également.

Lors de la réorganisation de la QUALAB, désormais dotée d'une plateforme d'analyse des données, il a été décidé que la taxe serait perçue directement par elle lors de l'enregistrement annuel et de ne plus passer par les centres de contrôle. Ainsi, la taxe QUALAB annuelle est d'un côté directement visible pour les laboratoires, de l'autre, un mode de paiement séparé est dorénavant nécessaire.

Cette taxe d'enregistrement, qui s'élève désormais à 40 francs, a été convenue au sein du comité de la QUALAB après de longs processus de calcul différents, de même qu'un concept de financement de la QUALAB: les

activités supplémentaires dans le domaine du développement de la qualité seront conjointement financées par les fournisseurs de prestations et les associations d'assureurs, étant donné qu'elles ne sont pas incluses dans les tarifs de laboratoire. La taxe d'enregistrement de 40 francs et le concept de financement ont également été présentés à l'Assemblée des délégués de la FMH en 2020 (lors de la création de la nouvelle association QUALAB) et approuvés par celle-ci.

GLN laboratoire supplémentaire

Pourquoi faut-il demander un numéro GLN laboratoire supplémentaire si le cabinet ou le médecin possède déjà son propre GLN? L'assurance et le développement de la qualité se réfèrent à chaque laboratoire et non aux numéros GLN. Pour plus de clarté, il a donc été décidé d'attribuer un numéro unique à chaque laboratoire. La recherche d'une organisation appropriée, capable d'attribuer et de gérer les numéros de manière rigoureuse, a conduit à choisir Refdata, qui attribue déjà les numéros GLN (Global Location Numbers). Il a également été décidé que chaque laboratoire – indépendamment de sa catégorie – dispose de son propre GLN afin de permettre une identification sans équivoque lors de l'enregistrement sur la plateforme d'analyse des données. Il s'agit d'un numéro d'identification utilisé dans le cadre de l'assurance qualité et du développement de la qualité, qui est uniquement relié au RCC et au GLN des fournisseurs de prestations dans la DAP; il ne doit pas être mentionné sur le formulaire de facturation des prestations médicales ni des analyses de laboratoire.

Processus d'enregistrement

Le premier enregistrement nécessite malheureusement un effort non négligeable. Il faut du temps pour se familiariser avec les documents et les instructions, et la demande de GLN laboratoire nécessite en outre une étape intermédiaire.

Plusieurs laboratoires se sont déjà enregistrés et ont fait part de leurs précieuses remarques concernant le mode d'emploi, régulièrement mis à jour par la QUALAB. La dernière version est accessible à l'adresse suivante: www.qualab.swiss/fr/Enregistrement-du-Laboratoire.htm. Un grand merci à tous les laboratoires pour leur enregistrement!

Pour toute question concernant l'enregistrement, la QUALAB se tient à votre entière disposition: [sekretariat\[at\]qualab.swiss](mailto:sekretariat[at]qualab.swiss)

Correspondance

[tarife.ambulant\[at\]fmh.ch](mailto:tarife.ambulant[at]fmh.ch)