

Obligation de participer au contrôle de qualité externe dans le cadre des analyses effectuées par les laboratoires médicaux

Conformément 13 à l'article 53, let. c de l'Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) sont admis comme laboratoires l'établissement qui participent aux mesures relatives à la garantie de la qualité prévues à l'article 77 OAMal. La Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical (QUALAB) fondée par les partenaires tarifaires garantit l'exécution des contrôles de qualité externes et internes auprès des prestataires qui effectuent des analyses.

Le concept QUALAB (art. 4.2.1.1.) stipule que, pour pouvoir facturer à charge de l'assurance obligatoire des soins, un laboratoire doit participer à au moins quatre contrôles de qualité externes par an. Les centres de contrôle de qualité reconnus en Suisse ou à l'étranger sont mentionnés sur la liste «Contrôle de qualité obligatoire» éditée par la QUALAB. Y sont également mentionnées les analyses pour lesquelles un contrôle de qualité externe est obligatoire. Les deux documents en question, soit le *concept QUALAB* et la liste *Contrôle de qualité obligatoire* sont publiés sur le site Internet de la QUALAB (www.qualab.ch).

Par cet aide-mémoire, nous¹ souhaitons attirer votre attention sur le fait que dorénavant les conditions de prise en charge de ces prestations seront examinées de manière conséquente. En l'occurrence, les assureurs-maladie rembourseront les analyses de laboratoire uniquement si les conditions légales et contractuelles auront été respectées au préalable. Les laboratoires médicaux, qui n'auront pas participé aux quatre contrôles de qualité obligatoires de la QUALAB, ne seront plus admis comme fournisseurs de prestations au sens de la LAMal et ne pourront plus fournir des prestations selon la liste des analyses à charge de l'assurance obligatoire des soins. Si un laboratoire démarre son activité en cours d'année, une réglementation au pro rata temporis s'applique.

La QUALAB fait office d'instance d'exécution et de surveillance. Pour permettre aux assureurs-maladie de remplir les tâches assignées par le législateur, elle leur transmet la liste des laboratoires médicaux participant aux contrôles de qualité et des analyses contrôlées. Également inscription et désactivation de participation sont signalés par les centres de contrôles auprès santésuisse.

Remarque opérationnelle

Chaque laboratoire garde et archive les certificats des centres de contrôle. Il n'est pas nécessaire de les envoyer à QUALAB, FAMH, FMH, H +, MTK, pharmaSuisse ou santésuisse, sauf les certificats sont exigés directement par les organisations individuelles.

Demandes de précision sont à adresser auprès:

Secrétariat QUALAB, Beundenfeldstrasse 45, 3013 Berne
E-mail : sekretariat@qualab.swiss

Berne, 22. septembre 2014

¹ QUALAB, soit FAMH, FMH, H +, MTK, pharmaSuisse, santésuisse