# **Requête pour la reconnaissance d’un nouveau dispositif d’analyses dans la liste**

# **« Systèmes analytiques simples »**

1. **Requête (à remplir par le demandeur) :**

|  |  |
| --- | --- |
| Société en Suisse :Adresse |  |
| Fabricant : Adresse |  |
| Personne de contact |  |
| Téléphone |  |
| E-Mail |  |
| Système analytique |  |
| Type d’appareil |  |
| Analyses effectuées, y.c. les n° de position de la liste des analyses :(<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Analysenliste.html>) |  |
| Selon la liste des analyses, il s’agit d'une | [ ]  « Analyses rapides »[ ]  Analyse réalisée lors d’une consultation à domicile |
| Dans quel type de laboratoire agréé l'appareil, respectivement les analyses susmentionnées, doivent-ils être utilisés ? | [ ]  Cabinet médical (1) [ ]  Soins de base (Cabinet médical)  [ ]  Médecins titulaires de titres postgrade [ ]  Laboratoire d’hôpital de type A (2)[ ]  Laboratoire d’hôpital de type B (3)[ ]  Laboratoire d’hôpital de type C / Laboratoire privé (4)[ ]  POCT à l’hôpital (5)[ ]  Officine de pharmaciens (6) |
| Les exigences de Swissmedic concernant la régulation des dispositifs médicaux sont-elles respectées ? (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/reglementation-des-dispositif-medicaux.html>)**Justificatif du marquage CE (Certificat de conformité ou équivalent joint)** |  |
| Les tests correspondent-ils à la description de la méthode indiquée dans la liste des analyses ? |  |

1. Laboratoire de cabinets médicaux (cabinet individuel ou de groupe) avec diagnostic en présence du patient (vgl. art. 54 al. 1 lit. a KVV)
2. Laboratoire d’hôpital du type A (vgl. art. 54 al. 1 lit. b en relation art. 54 al. 2, KVV)
3. Laboratoire d’hôpital du type B (vgl. art. 54 al. 1 lit. b en relation avec art. 54 al. 2 KVV)
4. Laboratoire d’hôpital du type C et laboratoire privé (vgl. art. 54 al. 3 KVV)
5. Diagnostic décentralisé effectué au chevet du patient à l'hôpital (Point‐of‐care Testing, POCT) (vgl. art. 54 al. 1 lit. b en relation art. 54 al. 2, KVV)
6. Officine de pharmaciens (vgl. art. 54 al. 1 lit. c KVV)

# Critères-QUALAB pour un « système analytique simple » (Directive QUALAB CQI)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Critère | rempli | non rempli | Commentaire |
| Système fermé |  |  |  |
| Petit débit, analyses uniques |  |  |  |
| Utilisation pour chaque test d’une nouvelle unité de réactifs ou de mesure |  |  |  |
| Calibration électronique(puce, piste magnétique, …) |  |  |  |
| Manipulation limitée à quelques étapes |  |  |  |
| Pas de (ré-) étalonnage avec un réactif liquide ou reconstitué |  |  |  |
| Pas de système de pipetage automatique avec aiguilles réutilisables |  |  |  |
| Pas de tests sérologiques infectieux |  |  |  |
| Maintenance minimale |  |  |  |

La documentation technique (manuel d’utilisation, descriptif des tests, …) du dispositif d’analyse doit être transmise de manière électronique (sekretariat@qualab.swiss) avec cette requête, afin de permettre un examen complet de la demande de reconnaissance.

* J’atteste que ces informations correspondent à la réalité

|  |  |
| --- | --- |
| Nom du demandeur |  |
| Soumission, Date |  |
| Tampon / Signature |  |

# **Appréciation du GT CQI (à remplir par le GT de la QUALAB)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Système analytique | Oui | Non | Motivation |
| Est un système analytique simple |  |  |  |
| La décision était-elle unanime : |  |  |  |
| Quels membres du GT ont participé à la décision et comment ont-ils voté ?Nom, Prénom, Organisation,Indiquer le résultat du vote  |  |
| Date / Signature |  |

# **Constat de la QUALAB à l’att. de la Commission technique (à remplir par le bureau de la QUALAB)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Système analytique | Oui | Non | Motivation |
| Les directives de la liste des analyses sont-elles respectées ? |  |  |  |
| Confirmation qu’il s’agit d’un système analytique simple |  |  |  |
| Commentaires généraux |  |
| Date / Signature |  |

# **Décision de la QUALAB (à remplir par le bureau de la QUALAB)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Système analytique | Oui | Non | Motivation du refus |
| Est un système analytique simple |  |  |  |
| Commentaires généraux |  |
| Date / Signature |  |