

Rapport annuel sur les activités de la QUALAB en 2021

Approuvé par l'assemblée générale le 15.06.2022

1. Mandat et but

De 2005 à 2020, la QUALAB, en tant que commission, a publié chaque année un rapport annuel en allemand et en français sur le site qualab.swiss. Dans sa nouvelle forme juridique d'association, la QUALAB poursuit cette tradition.

Le rapport annuel rend compte des principales activités du comité, du conseil d'experts et de l'assemblée générale. Le rapport annuel rédigé par le comité a été approuvé par l'assemblée générale. Le site web contient également des documents de travail importants de la QUALAB ainsi que la liste actualisée des membres.

Le présent rapport annuel est le premier de ce type sous la nouvelle forme juridique de la QUALAB.

2. Conditions cadres pour la politique de la santé

En 2021, les activités de la QUALAB ont été influencées par des modifications notables dans les conditions-cadres de la politique de santé. Le 1er avril, les articles 58 et 58a à 58h de la LAMal sont entrés en vigueur et, par effet réflexe, les articles 77, ainsi que 77a à 77k de l'OAMal. Ainsi, l'évolution de la perspective de l'assurance qualité vers le développement de la qualité a été effectuée et les bases légales pour la conclusion de contrats de qualité dans toute la Suisse ont été posées. La QUALAB s'est également attachée à la mise en œuvre de la révision partielle de la LAMal et de l'OAMal, décidée par le Parlement en 2020 et visant à renforcer la qualité et l'économicité. Elle a mis en vigueur les documents nécessaires (notamment le concept QE) ou les a adaptés aux nouvelles conditions-cadres (p. ex. la directive CQE).

L'enquête auprès des laboratoires d'analyses de génétique médicale a été réalisée. Il s'agit d'une auto-déclaration au moyen du formulaire "Laboratoires de génétique - contrôle de qualité externe - formulaire de confirmation". Après le regroupement par le bureau QUALAB, l'annonce est faite à l'OFSP et la liste des laboratoires contrôlés est transmise à SASIS.

3. Changements de personnel 2021

La création de l'association QUALAB a entraîné la nomination de nouveaux membres au sein des organes. Au cours de l'année sous revue, les membres du comité et de l'assemblée générale sont restés identiques. Les membres du comité des fournisseurs de prestations siègent au conseil d'experts. Les membres élus sont :

Monsieur Martin Risch, FAMH (président QUALAB)

Mme Susanne Christen, FMH (vice-présidente QUALAB)

Monsieur Pascal Besson, H+

Mme Alexandra Vedana, pharmasuisse

Monsieur Felix Roth, santésuisse

Monsieur Philippe Hayoz, MTK

4. Activités du comité en 2021

En 2021, le comité a tenu sept réunions ordinaires par vidéoconférence (toutes d'une durée maximale d'une demi-journée) et a pris une décision par voie de circulaire. Le comité s'est notamment penché sur les projets et les activités suivants :

- Approbation du rapport annuel 2020.
- Validation de la relance du SAP et négociation des contrats QKZ.
- Coup d'envoi de l'activité du conseil d'experts pour la composition des organes et la définition claire des mandats aux différents groupes de travail.
- Prise de connaissance de la lettre de curafutura et de sa non-adhésion à l'association et au contrat de qualité de la QUALAB.
- Attribution d'un mandat d'expertise à G. Eugster concernant le quorum du comité directeur suite à l'absence d'adhésion de curafutura.
- Adaptation du budget 2021 (indemnisation du président, poste imprévu).
- Décision concernant la perception des contributions aux projets et des cotisations des membres en 2021.
- Adoption du budget 2022.

5. Activités du conseil d'experts et d'autres organes en 2021

Sept réunions de FTA ont eu lieu, toutes par vidéoconférence en raison de la pandémie covid. Les thèmes suivants ont été abordés :

- Constitution du pool d'experts, tenue de la réunion de lancement du pool d'experts et prise de connaissance de la composition des participants aux quatre groupes de travail (CQI, CQE, concepts, systèmes d'analyse simples).
- Approbation d'un formulaire neutre pour les futurs mandats aux quatre groupes de travail.
- Validation des mandats initiaux aux quatre groupes de travail.
- Confirmation concernant l'évaluation des essais interlaboratoires > la QUALAB se base sur la réussite.
- Poursuite et publication de la liste des paramètres obligatoirement soumis aux essais interlaboratoires au 1.1.2021. Le texte a été adapté au concept d'assurance qualité et il a été fait référence au PAC. En outre, quinze modifications (dont cinq concernant un CCQ) et

quatre changements ont été approuvés, et sept positions ont été supprimées. Le ValueSet a été mis à jour.

- Mandat de révision du formulaire "Demande d'inscription d'un appareil d'analyse dans la liste des systèmes d'analyse simples".
- Traitement de trois demandes d'inscription d'appareils dans la liste des "systèmes d'analyse simples".
- Au cours de l'année sous revue, 87 demandes ont été adressées en ligne au secrétariat de la QUALAB. Aucun thème particulier ne s'est démarqué.

La QUALAB a participé au format établi par l'OFSP "Echange sur la qualité", qui a eu lieu trois fois au cours de l'année sous revue.

Le président et la directrice ont mené des entretiens au sommet avec la CTM et santésuisse concernant le rapport des voix au sein du comité de la QUALAB ainsi qu'avec curafutura concernant une adhésion ultérieure à la QUALAB.

6. Activités de l'assemblée générale en 2021

Deux assemblées générales ont eu lieu, toutes deux par vidéoconférence en raison de la pandémie. Les thèmes suivants ont été abordés :

- Prise de connaissance du budget 2021 et 2022.
- Prise de connaissance du lancement des travaux sur le SAP.
- Prise de connaissance du début des travaux par le conseil d'experts.
- Prise de connaissance de la demande d'approbation du contrat qualité par le Conseil fédéral.

7. Reconnaissance de la collaboration et perspectives

La création de l'association QUALAB a permis de poser la première pierre pour s'atteler aux nouvelles tâches du développement de la qualité. L'année écoulée a ainsi été marquée par des travaux de mise en œuvre (SAP, composition des organes prévus, négociation des contrats CCQ, mise en place de nouveaux processus). La décision inattendue de curafutura de ne pas encore adhérer à l'association a mis à l'épreuve l'édifice de la jeune structure. Prévue pour sept membres fondateurs, l'association semblait être incomplète, notamment pour les activités du comité, ce qui pourrait conduire à des déséquilibres. Il reste à espérer qu'avec l'adhésion de curafutura, l'association pourra trouver la forme envisagée initialement et que les différentes commissions pourront entièrement se concentrer sur les défis passionnants du développement de la qualité.

La QUALAB remercie tous les participants qui, au cours de l'année écoulée, ont contribué par leur engagement et leur savoir à la réussite du nouveau lancement de la QUALAB, exigeant

tant sur le plan structurel que sur celui du contenu. Nous remercions tout particulièrement les deux représentants des assureurs-maladie, Felix Roth (santésuisse) et Philippe Hayoz (MTK), qui quitteront le comité à la fin de l'année 2021 et qui ont fait preuve d'un grand engagement tout au long du processus de révision de la QUALAB. Le fait que les représentants des sociétés scientifiques et des CCQ, ainsi que tous les autres membres de l'ancien plénum aient confirmé leur engagement en faveur de la QUALAB dans les différents groupes de travail est également un signe de bonne collaboration. Ainsi, l'énorme savoir-faire accumulé reste au service de la QUALAB, respectivement des laboratoires médicaux suisses qui, en fin de compte, profiteront du travail de la QUALAB.

Pour le comité directeur, Dr. med. Martin Risch (Président)