

Rapport annuel sur les activités de la QUALAB en 2013

1. Mandat et but

Depuis 2005, la QUALAB établit un rapport annuel en français et en allemand, qu'elle publie sur son site Internet (www.qualab.ch). Ce rapport renseigne sur les activités principales du Comité, du Plénum et, le cas échéant, de la Commission paritaire de confiance (CPC) instituée contractuellement. Le rapport annuel rédigé par le président, a été approuvé par le comité et le plénum de la QUALAB. Sur son site Internet, la QUALAB publie également d'importants documents de travail, ainsi qu'une liste actualisée des membres.

Le présent rapport annuel est le deuxième rapport sous la présidence du Dr Martin Risch.

2. Conditions-cadres pour la politique de la santé

En 2013, les activités de la QUALAB n'ont pas été influencées par des modifications notables des conditions-cadres pour la politique de la santé. Deux interventions parlementaires et l'entrée en vigueur d'une loi pour le 01.01.2014 méritent cependant d'être évoquées.

- I. Par l'interpellation (13.3855) de la conseillère nationale Bea Heim, ayant pour titre " Qualité des analyses réalisées par des laboratoires médicaux ", la question de la qualité a été à nouveau posée lors de la session d'automne.
- II. La motion (13.3960) du conseiller national Lorenz Hess avec le titre " Garantie de la qualité des analyses réalisées par des laboratoires médicaux. Principe de territorialité, système de contrôle et mesures de sanction " a rencontré en relation avec les analyses génétiques, un intérêt répété dans la presse écrite, au-delà même des frontières linguistiques allemandes.
- III. L'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) a décidé lors de la réunion du sénat du 28 novembre 2013 de retirer la directive médico-éthique " Biobanques " pour fin 2013. Ceci en raison de l'entrée en vigueur au 01.01.2014 de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (SR 810.30), qui couvre maintenant des aspects fondamentaux de la directive.

3. Changements de personnel 2013

Au cours de l'année 2013, aucun changement de personnel n'a été enregistré, ni dans le comité, ni dans le plénum.

4. Activités du comité en 2013

En 2013, le comité a tenu cinq séances ordinaires à Berne (4 d'une demi-journée et 1 d'une journée entière). Pendant ces séances, le comité s'est penché principalement sur la réorganisation de la QUALAB. Les groupes de travail retenus dans le plan d'action ont été actifs dans le domaine du concept d'assurance qualité et dans celui des directives pour les centres de contrôle de qualité. Sur initiative et avec le soutien financier de H+, une entreprise externe a été mandatée. Celle-ci a préétabli un concept de données, d'évaluation et d'organisation, après consultation de divers représentants. Le Comité a été invité à la présentation de ce concept par H+, lors d'un atelier d'une journée.

En 2013, le comité s'est en particulier occupé des projets et des activités suivants, avec la collaboration du plénum en fonction du thème traité et des compétences :

- Le groupe de travail "Liste blanche" a finalisé sous la direction du membre du comité responsable et avec la participation active des centres de contrôle de la qualité, une deuxième base de données sur la participation aux enquêtes de CQE. Aucun changement fondamental n'a eu lieu.
- Le rapport et le bilan annuels 2012 ont été acceptés.
- Le bilan annuel 2012 a été soumis à une révision externe (review), à la demande du comité.
- Le plan annuel 2013 et le budget 2014 ont été acceptés.
- D'autre part, des clarifications concernant l'obligation d'être soumis à la TVA et concernant le règlement des signatures ont été entreprises.
- Le comité de la QUALAB a décidé de transmettre la révision des directives CFLAM à l'USML.

5. Activités du plénum et des commissions globales en 2013

En 2013, le plénum a tenu trois séances d'une demi-journée à Berne et a traité en particulier les thèmes et les projets suivants :

- Participation active des centres de contrôle de la qualité aux travaux du groupe de travail "Liste blanche".
- Finalisation et acceptation du rapport Qualité 2011 et initialisation du rapport Qualité 2012.
- Révision, adaptation et publication de la liste des paramètres déclarés obligatoires pour les contrôles de qualité externes dès 1^{er} janvier 2014. Cinq sur les sept demandes d'adaptation ont été retenues (la créatinine et la phosphatase alcaline ont été ajournées pour 2015). Trois nouveaux paramètres ont été ajoutés au document "contrôle de qualité externe obligatoire".
- En accord avec la SSGM et l'organe de surveillance compétent de l'OFSP, une harmonisation a pu être atteinte. Le chapitre 3.3 "Génétique" renvoie maintenant, pour toutes les analyses génétiques soumises à la LAGH, à leur surveillance par l'OFSP. Dans le cadre de cette surveillance, les certificats des centres de contrôle de la qualité seront dorénavant vérifiés par l'OFSP et la SSMG ensemble. Un règlement définitif avec attribution des tâches, est prévu pour 2015.
- Pour certaines analyses, le centre de contrôle de la qualité Instand sera reconnu à partir de 2015, pour les groupes d'analyses suivantes: 213 (immunophénotypisation 01), 235 (immunohématologie 06), 251-275 (maladies autoimmunes), 310-334 (sérologie infectieuse en bactériologie), 360-377 (détection du génome viral), 451 (parasitologie, recherche microscopique), 452 (toxoplasmose), 454 (malaria, schistosomiase), 455 (amibiase, échinococcose), 456 (parasitologie, recherche microscopique "sang"), 457 (détection du génome toxoplasmique (PCR)), 480 (Candida Ag&Ac), 481 (Cryptococcus neoformans (Ag)), 490 (mycologie 1 (levures, hyphomycètes)), 491 (mycologie 2 (dermatophytes, levures, champignons filamenteux)), 730-735 (génétique moléculaire 1).

- Les membres du plénum ont été continuellement informés sur le cours des affaires dans le comité par les responsables de projet et le président.
- En 2013, 51 demandes ont été reçues par voie électronique par le secrétariat de la QUALAB (12 en 2012, avec 4 mois d'utilisation du nouveau site).

6. Activités de la CPC en 2013

En 2013, la CPC n'a eu à traiter ni recours, ni aucune autre demande.

7. Collaboration et perspectives

La coordination des différentes commissions est exigeante. Avec la réduction des réunions plénières de quatre à trois, le travail au comité a pu être accru et développé. Il aborde avec beaucoup d'élan, les défis du champ d'action de la QUALAB. Les travaux des différentes commissions ont bien avancés, même si, selon le plan d'action, des documents définitifs ne sont pas encore disponibles. Les actualisations des processus courants sont à jour et permettent la continuation sous la forme actuelle.

La QUALAB remercie tous les membres ayant apporté leur contribution à cela. C'est la condition de base mettant "la révision QUALAB" à une distance tangible.

Bern/Schaan, le 4 mars 2014