

Directive pour le contrôle de qualité interne dans le laboratoire médical

Proposition de la QUALAB, version 1.0, Juillet 2005

Prise de position de la QUALAB au sujet des commentaires reçus au cours de la mise en consultation informelle 2005 - 2006

Pour comprendre les directives et dispositions valables en Suisse dans le cadre de l'assurance qualité dans le laboratoire médical, il y a lieu de prendre en considération - en plus des bases légales - le contexte historique et les conditions cadre qui sont à la base des conditions actuelles. Les discussions avec les prestataires ont montré que ce contexte n'est généralement pas ou peu connu. Pour cette raison, les tenants et aboutissants et les conditions cadre légales qui ont conduit aux dispositions en vigueur seront détaillés dans l'introduction ci-dessous.

L'introduction présente donc les faits et les bases dans le but de mener une discussion objective autour de l'introduction de cette directive pour le contrôle de qualité interne - introduction qui a malheureusement coïncidé avec la baisse du tarif ordonné par l'OFSP. Cela ne doit toutefois pas exclure les aspects émotionnels!

1. Introduction et bases

Dans les années 1987 - 1994, la liste des analyses a été révisée sur ordre de l'OFAS (l'office fédéral responsable à l'époque de la liste des analyses) et mis en vigueur le 1.1.1994. La commission en charge (GRAL), dans laquelle la FMH était également active, a établi les principes suivants: 1. En Suisse il existe une relation directe entre le remboursement des analyses par les assureurs et le contrôle de qualité complet effectué par les prestataires. 2. En Suisse, les mêmes tarifs et les mêmes exigences de qualité sont valables pour tous les prestataires d'analyses. Ces principes (parmi d'autres) ont également été acceptés par les autorités compétentes et sont repris et précisés dans le concept de la QUALAB actuellement en vigueur. L'unité de doctrine, c'est-à-dire l'égalité de traitement de tous les partenaires concernés, a toujours été une préoccupation majeure, notamment du représentant de la FMH. Dans le cadre de la sous-commission FK-GRAL, dirigée par l'ancien président de la FMH, le Dr H.H. Brunner, les bases de l'assurance qualité dans le laboratoire médical ont été définies et précisées. Le concept QUALAB actuellement en vigueur est construit sur ces bases (cf. www.qualab.ch). Le chapitre 1, al. 2 précise que le concept se fonde sur les CFLAM (critères de fonctionnement du laboratoire d'analyses médicales) et que l'exigence d'une qualité égale, indépendante du lieu où est effectuée l'analyse, reste garantie.

Dans les CFLAM il est spécifié au chapitre 4.7 que le contrôle de qualité interne est partie intégrante de l'analyse et fixe la fréquence de ce contrôle.

Le 1.7.1994 est entré en vigueur la "Convention de base sur l'assurance qualité dans le laboratoire médical" (convention QUALAB) signée par tous les prestataires et tous les assureurs. Les articles 2 et 3 de cette convention spécifient explicitement que le contrôle de qualité interne et externe est une condition pour le remboursement des analyses par les assureurs. L'article 5 précise que les directives du concept QUALAB sont obligatoires pour tous les prestataires.

Cette convention a donc été signée par tous les prestataires et assureurs, y compris la FMH par le Dr H.H. Brunner et le secrétaire général, et mise en vigueur au 1^{er} juillet 1994.

2. Le mandat de la QUALAB

Voyons d'abord l'aspect formel: La QUALAB s'occupe sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) de l'application des mesures d'assurance qualité dans le laboratoire d'analyses médicales, selon art. 58 LAMal, art. 77 OAMal, art. 48 et 54 LAA, art. 26 LAI et art. 25 LAM. Dans les commentaires officiels de la liste des analyses, il est précisé que les laboratoires sont tenus de participer aux mesures relatives à la garantie de la qualité prévues dans la LAMal et réglées par convention (point 2.1). Il y est également fait allusion à la convention d'assurance qualité au point 2.2, et le point 2.4 spécifie: "Les analyses de laboratoire ne sont remboursées par les assureurs-maladie que si le laboratoire qui les effectue participe aux mesures de garantie de la qualité prévues par les fournisseurs de prestations. Les modalités de l'exécution de la garantie de la qualité doivent être fixées dans une convention avec les assureurs-maladie (art. 58 LAMal et art. 77 OAMal). La Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical (QUALAB) est compétente pour l'application de ces mesures." Cela est également valable pour la LAA, LAI et LAM. Le nouvel art. 59 LAMal prévoit des sanctions supplémentaires en cas de manquement aux exigences relatives à la qualité.

La QUALAB fut créée lors de la séance du 28 septembre 1998, avec l'accord de toutes les parties concernées. Le concept d'assurance qualité actuel de la QUALAB entra en vigueur le 1.7.1999 et remplaça le concept FK-GRAL de l'époque. Le 1.7.1996, la FK-GRAL avait déjà mis en application une première liste de contrôle de qualité externe obligatoire. Cette liste a par la suite été complétée chaque année par la QUALAB, sur proposition des sociétés scientifiques.

Les différents textes de lois et d'ordonnances et le commentaire explicatif officiel dans la liste des analyses exigent explicitement une assurance qualité. Qu'est-ce que cela signifie? Une assurance qualité dans le cadre du diagnostic médical comprend, selon les standards internationaux, une cascade de mesures qui commence par la préanalytique et se termine par une interprétation fondée des résultats d'analyses, déclenchant des mesures thérapeutiques. Les contrôles interne et externe, dont il s'agit ici, ne sont donc qu'une partie du processus d'assurance qualité.

Après que le contrôle de qualité externe fut introduit dans un premier pas en 1996 et rendu obligatoire pour tous les laboratoires de diagnostic, un groupe de travail a commencé en 2004 sur mandat de la QUALAB à élaborer une directive pour le contrôle de qualité interne, selon les obligations citées plus haut. Après que le projet ait été en discussion pendant 12 mois chez les prestataires (y compris la FMH) sans y rencontrer de substantielles oppositions, une version 1.0 de départ a été provisoirement mise en application le 1^{er} juillet 2005. Une mise en consultation officielle chez les signataires de la convention est prévue pour 2007, après avoir tiré les conclusions de cette première phase limitée dans le temps. La QUALAB décidera ensuite de la marche à suivre.

3. La boîte aux courriels de la QUALAB: Une possibilité de prendre position au sujet de la "Directive pour le contrôle de qualité interne"

La possibilité de prendre position pendant la période de 2005 à 2006 au sujet de la "Directive pour le contrôle de qualité interne" par courriel a suscité un vif intérêt. Nous rappelons que cette possibilité ne constituait pas une consultation officielle auprès des sociétés. Il s'agissait uniquement de rassembler des commentaires sur des expériences faites avec la version de départ. Les prises de position reçues de la part de sociétés et de prestataires individuels comprenaient certes des avis objectifs, fondés et engagés, mais surtout des commentaires subjectifs et émotionnels, dont la forme et le contenu donne à réfléchir. Certains intervenants allaient jusqu'à la diffamation personnelle.

4. Prise de position de la QUALAB

Une particularité du système de médecine de laboratoire en Suisse réside dans le fait que - contrairement au reste de l'Europe - la loi actuelle autorise les médecins en cabinet à exploiter un laboratoire. Ce qui représente un défi particulier à l'assurance qualité.

Il n'est pas possible de répondre personnellement à toutes les prises de position. De plus, beaucoup d'interventions avaient un contenu semblable, voire identique. Les différents avis ont donc été groupés. Les propositions, idées, et autres critiques majeures sont reproduites ci-dessous, suivies d'une réponse concise mais non exhaustive de la QUALAB.

Les prises de position reçues peuvent être classées dans les groupes principaux suivants:

- 4.1. Aspects économiques
- 4.2. Diagnostic de proximité
- 4.3. Fréquence du contrôle de qualité interne
- 4.4. Contrôle de qualité externe
- 4.5. Communication
- 4.6. Autres sujets

4.1. Aspects économiques

- Le laboratoire de cabinet n'est plus viable avec l'introduction d'un contrôle de qualité interne tous les 15 jours, car les coûts dépassent les revenus, surtout après la baisse de 10% de la valeur du point.

- L'introduction du contrôle de qualité obligatoire et la baisse du tarif mettent en danger le cabinet médical dans son ensemble.

- Les coûts pour le contrôle interne et externe de la qualité et son administration doivent être compensés financièrement.

Prise de position de la QUALAB:

Le ton et la manière des réactions contre la "Directive pour le contrôle de qualité interne" laissent supposer que suite aux diverses restrictions, les médecins installés se trouvent actuellement dans une situation nouvelle et difficile qui touche également le côté économique. Il semble toutefois évident que ce ne sont pas en premier lieu les coûts du contrôle de qualité interne qui déclenchent les émotions, mais la somme d'une multitude de directives et restrictions auxquelles le cabinet médical a été confronté ces dernières années, ainsi que la déception que l'amélioration économique espérée (et promise) par TarMed ne s'est pas réalisée. Nous pensons que la baisse de 10 centimes du tarif des analyses décidé par le DFI a fait déborder le vase. Mais l'irritation accumulée des médecins ne peut être mise à la charge de la QUALAB - malgré les prises de position reçues. Celles-ci citent d'ailleurs souvent la baisse du tarif comme raison majeure du mécontentement.

Quant au côté économique du contrôle de qualité, il a été clairement documenté que 20% ont été ajoutés aux prix calculés des analyses dans le but de compenser les coûts pour les contrôles interne et externe. L'introduction du contrôle de qualité interne ne génère donc pas de coûts qui ne sont pas couverts. On pourrait aussi argumenter qu'il s'agit maintenant de réaliser ce que les assureurs payent depuis le 1.1.1994 déjà. Le refus de reconnaître ces faits - particulièrement observé chez la FMH - n'est pas défendable et ne sera politiquement guère compris.

La convention de base sur l'assurance qualité confirme à l'art. 2 al. 2 explicitement que "La tarification couvre entièrement les conséquences économiques des mesures convenues d'assurance de qualité et de contrôle de qualité interne et externe." Les grands laboratoires et les laboratoires de taille moyenne ont depuis toujours effectué des contrôles de qualité interne et externe de manière spontanée. Les laboratoires plus petits et les laboratoires de cabinet font du contrôle de qualité externe depuis 1996 alors que - comme le montre la discussion - le contrôle de qualité interne n'est pratiqué que par quelques rares laboratoires de cabinet.

Au vu de ces éléments, on pourrait s'attendre à une certaine retenue dans la revendication des médecins installés pour un dédommagement complémentaire. Car les assureurs pourraient argumenter dans le sens opposé en démontrant qu'ils ont payé de l'argent pour un contrôle de qualité qui n'a pas ou que partiellement été effectué!

Pour finir, nous citons une étude sur la structure du laboratoire de cabinet effectuée en 2006 qui ne confirme pas les allégations de certaines prises de position, selon lesquelles le laboratoire du praticien ne serait plus rentable après la baisse du tarif. L'étude montre au contraire qu'un bénéfice est toujours possible, même avec les contrôles interne et externe (Fried E. et al, SÄZ, 2006. 87;46:2002-2009).

4.2. Diagnostic de proximité

- *Un contrôle de qualité interne n'est pas nécessaire, car le médecin connaît bien ses patients et décèle ainsi de suite les erreurs méthodiques ou de calibration.*
- *Les exigences de qualité doivent être autres (plus basses) pour le laboratoire de cabinet.*

La relation personnelle médecin - patient permet en effet une certaine plausibilisation des résultats des analyses. Mais si des médecins argumentent qu'ils peuvent pratiquement anticiper les résultats des analyses et savoir ce qui en résultera, on est en droit de se demander pourquoi en somme ils effectuent des analyses et génèrent ces coûts élevés.

Ce sont justement les résultats inattendus qui peuvent avoir une valeur diagnostique très élevée, mais seulement si leur validité est assurée.

La décision commune d'appliquer une unité de doctrine et une égalité de traitement a déjà été mentionnée à plusieurs reprises dans ces lignes. Il ne serait certainement pas dans l'intérêt des médecins de devoir rendre publique le fait que les exigences de qualité dans les laboratoires de cabinets allaient à l'avenir être plus bas que celles dans les laboratoires privés et d'hôpitaux.

4.3. Fréquence du contrôle de qualité interne

- *Un contrôle adapté est soutenu par quelques intervenants, mais la fréquence doit être plus basse (p. ex. tous les 3 mois).*

Le contrôle de qualité interne sert en premier lieu à l'évaluation de la précision et, ensuite (si des valeurs de référence existent), au contrôle de l'exactitude pour l'évaluation immédiate du résultat d'une analyse.

La validité des résultats ne peut être évaluée que si des contrôles sont effectués dans des intervalles relativement courts, permettant ainsi non seulement des informations sur l'exactitude, mais justement aussi sur la précision des analyses dans son propre laboratoire. Dans ce sens, l'intervalle de 14 jours proposé par le groupe de travail est en principe déjà trop long.

Du côté des médecins, un intervalle de contrôle de 3 mois a été proposé comme étant raisonnable. On peut se demander comment un laboratoire de cabinet, confronté p. ex. à un problème de coagulation avec évolution négative, peut démontrer qu'au moment de l'analyse son laboratoire était sous contrôle et le dosage de l'anticoagulant par conséquent adéquat, si des valeurs de contrôle ne sont disponibles qu'en l'espace de plusieurs mois. La traçabilité des résultats des analyses peut devenir un sujet très important en cas de différends juridiques. La question de principe se pose donc dans les termes suivants: est-il possible d'accepter un appareil d'analyse défectueux, un réactif qui ne fonctionne plus ou une calibration erronée pendant plusieurs mois, parce que - faute de contrôles - on ne peut détecter l'erreur plus tôt?

4.4. Contrôle de qualité externe

- Le contrôle de qualité externe étant établi, il n'est pas nécessaire de faire en plus un contrôle de qualité interne

De tels arguments montrent que les tâches des contrôles interne et externe ne sont pas connues.

Alors que le contrôle de qualité interne sert - comme décrit précédemment - à l'évaluation immédiate de la validité des résultats et permet d'évaluer principalement la précision et subsidiairement l'exactitude (en cas d'utilisation de matériel de contrôle accompagné de valeurs de référence déclarées), le contrôle de qualité externe ne permet l'évaluation que de l'exactitude. Chaque laboratoire peut ainsi déterminer où il se situe avec sa propre méthode en comparaison avec d'autres laboratoires (l'hôpital voisin, le laboratoire externe etc.) et situer la différence avec d'autres méthodes.

4.5. Communication

- Un nombre non négligeable d'intervenants ne nie pas la nécessité d'effectuer un contrôle de qualité interne. La communication et la prise de position de la QUALAB a toutefois été critiquée comme étant insuffisante et ressentie comme un désaveu.

La politique d'information de la QUALAB est pour toutes les décisions toujours la même. En règle générale, la QUALAB n'informe pas elle-même, elle délègue ceci officiellement aux associations concernées. Si une information est jugée insuffisante, ce reproche s'adresse donc directement à ces associations, donc p.ex. H+, la FAMH, la FAMH, etc.

Quelques intervenants ont exigés que la QUALAB resp. les groupes de travail soient constitués à 50% de médecins. Cette exigence désavoue d'une part les collègues qui représentent la FMH et le CMPR dans ces organismes et donne d'autre part l'impression de vouloir forcer des décisions par le nombre plutôt que d'argumenter objectivement.

Ces critiques donnent l'impression que la communication et l'information doit être améliorée du côté de la FMH, CMPR et SSMG, afin que les représentants présents aux séances connaissent la position de la majorité du groupe qu'ils représentent dans les commissions. Ce sont d'ailleurs les partenaires signataires de la convention qui décident, dans quels organismes siège leur représentant. Pour les médecins, c'est la FMH et non la QUALAB qui a désigné leur représentant. Cette critique s'adresse donc à la FMH.

4.6. Autres sujets

- Plusieurs intervenants demandent des études "evidence based" pour démontrer l'utilité des contrôles de qualité interne et externe

Le désir d'obtenir une évidence démontrant la nécessité du contrôle de qualité interne est en principe compréhensible, vu que ce contrôle ne livre pas seulement des informations, mais occasionne des coûts. Mais comme aucune étude explicite n'est connue et qu'il n'est pour des raisons éthiques et juridiques probablement pas possible d'en réaliser, cette évidence doit être démontrée autrement. Il existe une grande base de données provenant des rapports sur le contrôle de qualité externe. Ces données fournissent des informations sur la qualité des analyses des différents prestataires.

L'exploitation de plusieurs années de résultats du contrôle de qualité externe montrent (Hänseler E, Fried R, Savoca R. Externe Qualitätskontrolle im medizinischen Labor: Auswertung von 12 Ringversuchen der Jahre 1994-1996. Schweiz Med Wschr (1997) 127: 1519-1527) qu'un nombre important de laboratoires de cabinets éprouvent des difficultés aussi pour l'analyse de paramètres simples (p.ex. glucose) et que la situation n'est pas meilleure pour d'autres paramètres vitaux, comme p.ex. Quick.

L'exploitation des résultats des contrôles dans les deux centres de contrôle suisses prouve que la qualité c'est significativement améliorée depuis l'introduction du contrôle externe obligatoire. Mais elle montre d'autre part également qu'il y a toujours une bonne marge d'amélioration possible chez les laboratoires de cabinets. La statistique de 2005 démontre que les résultats de l'analyse de divers paramètres vitaux comme Hb, numérations Lc et Tc ainsi que CRP et D-Dimère sont nettement moins bons dans les laboratoires de cabinets que dans les laboratoires privés et d'hôpitaux. Il n'existe donc pas d'indication qui démontrerait que le laboratoire de cabinet ne rencontrerait aucun problème de qualité, au point qu'on pourrait renoncer à d'autres mesures d'assurance qualité, comme le contrôle de qualité interne.

Bien que les laboratoires privés et les grands laboratoires des hôpitaux obtiennent de très bons résultats dans le cadre du contrôle de qualité externe, l'exécution du contrôle de qualité interne - pour eux - va de soi.

Il existe suffisamment de données des prestataires qui effectuent depuis longtemps un contrôle de qualité interne pour démontrer que chaque appareil, chaque méthode, même apparemment simples, peuvent devenir hors contrôle pour des raisons les plus diverses. Des défauts d'appareils, des problèmes de calibration ou de stabilité avec de nouvelles charges sont des phénomènes largement connus et qui, malheureusement, peuvent toujours arriver. Vu que dans 70% du diagnostic les résultats de laboratoire jouent un rôle, il est évident que tout doit être entrepris pour assurer leur validité.

Le désir manifesté pour obtenir de nouvelles études et d'autres évidences pourrait être interprété comme volonté de repousser la discussion actuelle aux calendes grecques. Mais si la FMH veut prendre l'initiative pour effectuer et financer une telle étude, elle trouverait certainement un accueil très favorable.

5. Résumé

La QUALAB constate sur la base des nombreuses prises de position émotionnelles que le cabinet médical et son laboratoire sont sous pression. Le nombre croissant de réglementations réduit la liberté des médecins installés, et la non concrétisation des attentes placées dans les réformes (TarMed etc.) augmente le dépit des médecins.

L'application de la directive pour le contrôle de qualité interne, arrivée pratiquement au même moment que la baisse du tarif de 10%, est, à notre avis, devenu le bouc émissaire à combattre. Nos explications montrent pourtant que l'introduction du contrôle de qualité interne est ancrée dans la loi et, dans l'optique d'une "good analytical practice" indispensable.

Dans les organismes qui s'occupent de ce sujet, chaque prestataire possède une voix. Les décisions des prestataires dans le comité de la QUALAB doivent être prises à l'unanimité.

Rappelons encore une fois que la responsabilité des lois et ordonnances qui régissent les mesures d'assurance qualité est auprès du DFI et l'OFSP.

Une grande partie des commentaires envoyés à la QUALAB concernent donc en premier lieu l'OFSP et c'est lui qui doit donner des réponses. Car c'est à l'OFSP de décider du système de santé en Suisse et de l'application ou non des lois et ordonnances existantes.

Il n'est pas admissible que la QUALAB et ses membres soient utilisés comme souffre-douleur à la place des autorités. Nous insistons sur le fait (et contre l'avis souvent répandu) que la QUALAB n'est pas une administration publique, dans laquelle des fonctionnaire se donnent du travail, mais une commission indépendante, voulue par les prestataires, dans laquelle ses représentants et ceux des sociétés scientifiques collaborent comme volontaires, donc sans être payés. La commission fut d'ailleurs créée pour éviter que l'assurance qualité soit définie et surveillée par les autorités.

Si certaines associations devaient décider de faire des recommandations contraires aux directives légales, elles doivent être conscientes qu'elles ne transgressent non seulement à la loi, mais également l'obligation de diligence. Dans le cadre de son mandat, il incombera à la QUALAB d'informer les assurés du niveau de qualité auquel se sont engagés les différents prestataires.

6. Bibliographie

- Fried R, Hug M, Müller D, Szucs TD, 2006. Workflow-Analyse des Labors in der ärztlichen Praxis. SÄZ. 87;46:2002-2009

- Hänseler E, Fried R, Savoca R. 1997. Externe Qualitätskontrolle im medizinischen Labor: Auswertung von 12 Ringversuchen der Jahre 1994-1996. Schweiz Med Wschr. 127:1519-1527