

Gestion de qualité dans le laboratoire médical

Heinrich Haldi, Wallisellen

Traduction: Rudolph Schlaepfer, La Chaux-de-Fonds

La Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) actuellement en vigueur exige, selon les articles 58 LAMal et 77 OAMal, la création de concepts et de programmes concernant l'assurance de qualité. Dans son préambule, la Liste fédérale des analyses prévoit l'obligation de respecter des critères de qualité. Du respect de ces directives dépend également la prise en charge des prestations par les assureurs sociaux.

La QUALAB (commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical) est l'organe créé par convention par les organisations partenaires pour mettre en oeuvre ces mesures. Convention mise en vigueur le 1.7.1994 (www.qualab.ch).

QUALAB désigne les directives concernant:

- Le contrôle de qualité externe
- Le contrôle de qualité interne
- Les critères de fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales (CFLAM)

Vous trouverez ces directives et la composition de QUALAB sous www.qualab.ch.

Cet automne a eu lieu la **consultation** concernant les directives pour le contrôle de qualité interne et les critères de fonctionnement des laboratoires. Pour cette raison, la FMH a créé un propre groupe d'étude «QUALAB», chargé d'élaborer une prise de position circonstanciée de la FMH concernant le laboratoire médical. Le groupe est dirigé par le membre du CC de la FMH Ernst Gähler, Herisau. En font partie: le CMPR avec 3 membres (SSMG, SSMI et SSP), les sociétés médicales cantonales, le directeur du service tarifaire de la FMH, le service juridique de la FMH et le directeur des contrôles de qualité externes de l'Hôpital Universitaire de Zurich.

La commission présente maintenant son propre projet simplifié pour le **contrôle de qualité interne** dans le laboratoire médical. Pour les *appareils de laboratoire complexes*, comme les compteurs électroniques en hé-

matologie, on exige un contrôle de qualité interne journalier avant le premier examen de sang d'un patient. D'après les experts en laboratoire, le fonctionnement de ces appareils n'est pas garanti après un arrêt prolongé et sa précision doit donc toujours être contrôlée.

Pour les *appareils d'analyse simples*, comme Reflotron, QuickRead etc., un contrôle de qualité toutes les 2 semaines, lors du changement des réactifs, après entretien ou réparation suffit.

Aucun contrôle de qualité interne n'est nécessaire pour les tests de grossesse, Strept-A-Tests rapides, bandelettes urinaires, uric, sédiment urinaire et hémogrammes.

La **«checklist» CFLAM** exige que le propriétaire d'un laboratoire soit en possession d'un certificat de capacité de laboratoire médical (CCLM) et que les analyses soient effectuées par du personnel qualifié (p.ex. assistante médicale...). Un concept de formation doit être introduit. Le travail avec les appareils d'analyse doit être documenté. (Détails sous www.qualab.ch/CFLAM14.pdf).

Jusqu'au **1.1.2009** sera effectuée également une **révision de la Liste des analyses**. Les prestations de laboratoire seront remboursées au tarif des coûts de fonctionnement des grands laboratoires. Le remboursement sera identique pour tous les laboratoires. Pour *maintenir le laboratoire médical*, les frais supplémentaires inhérents au laboratoire médical seront compensés par un forfait administratif et d'infrastructure (FAI), par analogie à la taxe de base pour la radiologie dans le cabinet médical. La FMH fera valoir les coûts supplémentaires pour les contrôles de qualité lors des négociations du point tarifaire de la Liste des analyses.

Commentaire: Les systèmes de gestion de qualité s'introduisent de plus en plus dans nos cabinets médicaux. Ce n'est pas une surprise; en Allemagne, les médecins installés ont l'obligation depuis 1999 déjà

d'introduire, par étapes, la gestion de qualité dans leurs cabinets médicaux.

Le CMPR part du principe que les besoins du cabinet médical doivent être dans le futur mieux pris en compte qu'avec, par exemple, les règlements de Swissmedic concernant la stérilisation dans le cabinet médical.

Le délai de consultation interne de la FMH est échu le 4.11.2007. La mise en vigueur est prévue début 2008.

Correspondance:

Dr H. Haldi

Facharzt FMH für Kinder- u. Jugendmedizin

Zielackerstr. 5

8304 Wallisellen

heinrich.haldi@hin.ch