



Rapport final du projet de plate- forme d'analyse des données (PAD) QUALAB

Développement d'une plate-forme d'analyse des données (PAD) pour la saisie et la présentation de la situation de la qualité des laboratoires médicaux en Suisse.

Auteurs et institution(s)

Sigrid Hess	Cheffe de projet PAD QUALAB
Manuela Gebert	Directrice générale QUALAB
Martin Risch	Président QUALAB

QUA✓AB

QUALAB – Schweizerischer Verein für Qualitätsentwicklung im medizinischen Laboratorium
QUA✓AB – Association suisse pour le développement de la qualité dans les laboratoires médicaux
QUALAB – Associazione svizzera per la promozione della qualità nei laboratori medici

La Commission fédérale pour la qualité (CFQ) est une commission extra-parlementaire du Département fédéral de l'intérieur. Elle soutient le Conseil fédéral dans le développement de la qualité des prestations médicales dans le cadre de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal). Des informations détaillées sont disponibles sur www.bag.admin.ch/cfq-fr.

Remarque du secrétariat CFQ :

En cas de doute, la version allemande fait foi.

Impressum

Éditrice

Commission fédérale pour la qualité (CFQ)

Renseignements

Commission fédérale pour la qualité
Secrétariat
c/o Office fédéral de la santé publique
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne
eqk@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch/cfq-fr

Copyright

Reproduction autorisée avec mention de la source.

Contenu

ABBREVIATIONS.....	4
RÉSUMÉ	5
CONTEXTE.....	6
DÉROULEMENT DU PROJET	7
1 Planification	7
2 Mise en œuvre.....	7
3 Documentation.....	9
4 Phase de test.....	9
5 Mise en service	9
BUDGET	10
DIFFICULTÉS	10
PERSPECTIVES ET REMERCIEMENTS.....	11
ANNEXE : UNE SÉLECTION DES VUES, MASQUES FRANÇAIS	12

Abbréviations

CCQ	Centre de contrôle de la qualité
CQE	Contrôle de qualité externe
CQI	Contrôle de qualité interne
PAD	Plateforme d'analyse des données
GLN	Global Location Number
LAMal	Loi fédérale sur l'assurance-maladie
PAC	Processus d'amélioration continue

Résumé

La mise en place d'une plateforme d'analyse des données (PAD) a pour but de comprendre et de présenter la situation en matière de qualité dans les laboratoires médicaux dans toute la Suisse.

Les laboratoires médicaux doivent effectuer périodiquement des contrôles de qualité externes (CQE) au moyen d'échantillons préparés spécialement (essais interlaboratoires). Les instructions sont rédigées par QUALAB et publiées sur qualab.swiss. Les centres de contrôle de la qualité (CCQ) sont responsables de préparer et d'envoyer les échantillons et d'évaluer les résultats.

La plateforme numérique PAD et l'introduction du numéro de laboratoire (GLN) garantiront un processus stable, continu, transparent et harmonisé. À l'avenir, tous les laboratoires seront enregistrés dans la PAD. L'organisation d'un contrôle de qualité interne (CQI) sera désormais soumis à une auto-déclaration. Les CCQ transmettent les résultats de la participation au contrôle de qualité externe, de manière à attester et publier le fait que les laboratoires ont pris part à ce CQE, comme prescrit dans la loi. D'autres résultats des CCQ, comme les taux d'accomplissement des essais interlaboratoires, sont également enregistrés dans la PAD; ils servent au développement de la qualité dans les laboratoires et sont soumis au processus d'amélioration continue (PAC). Cela permettra de remplir un aspect important de l'art. 58a LAMal.

Contexte

Avec l'introduction de la LAMal en 1995, la condition préalable était que les agents payeurs soient prêts à prendre en charge les coûts des prestations ambulatoires si la qualité était garantie. QUALAB (Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical) a été créé en conséquence. Il existait déjà une convention de base et un concept de qualité au milieu des années 90.

Avec le concours d'un juriste, la structure et l'organisation de QUALAB ont été remaniées entre 2016 et 2020, et les prescriptions de la LAMal en vigueur à l'époque ont été adaptées. L'association « QUALAB – Association suisse pour le développement de la qualité dans les laboratoires médicaux » a été créée dans la foulée.

Durant ses premières années d'activité, QUALAB a défini les exigences pour les contrôles de qualité internes et externes. Au fil des ans, elles ont été en permanence contrôlées, complétées et adaptées si nécessaire. Les laboratoires doivent s'annoncer auprès d'un centre de contrôle de la qualité (CCQ) pour les analyses portant sur des essais interlaboratoires. Chaque année, les laboratoires reçoivent un certificat qui indique si les exigences QUALAB pour le contrôle de qualité externe obligatoire sont effectivement remplies ou non. Pour le CQI, il n'a pas été possible de vérifier la mise en œuvre et la bonne gestion des projets, à l'exception des supervisions effectuées sur place par des personnes externes.

Les mêmes questions reviennent sans cesse. Combien de laboratoires et de quel type sont actifs en Suisse ? Peuvent-ils vraiment attester la qualité demandée par QUALAB ? Ces questions n'ont jamais eu de réponses satisfaisantes et aucune statistique correspondante n'a été établie.

Avant même de transformer QUALAB en association, il était déjà prévu de développer une base de données nationale qui permette d'attester la qualité par laboratoire telle qu'exigée par la LAMal.

Déroulement du projet

1 Planification

Avec l'aide d'un conseil externe, un groupe de travail de QUALAB a établi un profil d'exigences pour la plateforme PAD.

Les objectifs étaient les suivants :

- Tous les laboratoires de Suisse s'enregistrent sur la PAD.
- Tous les laboratoires enregistrés attestent dans la plateforme avoir effectué un contrôle de qualité interne.
- Les données des certificats que les centres de contrôle envoient chaque année aux laboratoires sont reprises dans la PAD.
- La plateforme permet de voir si un laboratoire a procédé à un contrôle de qualité interne et s'il a participé à un contrôle de qualité externe.
- Les données peuvent être utilisées pour inciter les laboratoires à s'engager dans le processus d'amélioration continue.

Les conditions de base et les explications concernant l'obligation de prouver se trouvent dans les documents QUALAB et sur la page d'accueil (convention de qualité, concept de développement obligatoire de la qualité dans le laboratoire médical, exigences relatives aux certificats CCQ et attestations de participation QUALAB, conditions générales, directive sur le contrôle de qualité interne, directive sur le contrôle de qualité externe obligatoire).

Un appel d'offres a été organisé à l'aide du profil d'exigences pour la plateforme d'analyse de données. Sept entreprises ont été contactées pour soumettre un projet. Les offres ont été évaluées et l'entreprise nowhow solutions (nowhow.ch) a obtenu l'adjudication pour développer le logiciel.

2 Mise en œuvre

Un processus d'enregistrement a été défini et programmé afin de saisir les utilisateurs et les laboratoires, plusieurs utilisateurs pouvant être attribués à un laboratoire.

Le GLN LAB constitue la clé primaire pour identifier le laboratoire. Il est attribué par Refdata (refdata.ch). Dès qu'un laboratoire est enregistré, les données sont envoyées à Refdata via l'interface. Refdata renvoie le GLN attribué à la plateforme QUALAB via l'interface. À ce moment, le laboratoire reçoit un e-mail indiquant le GLN LAB, l'appel à effectuer l'auto-déclaration et le paiement des frais.

Les analyses effectuées dans les laboratoires doivent être contrôlées à l'aide d'un échantillon de contrôle de qualité interne. Une fois l'enregistrement terminé, QUALAB demande chaque année une confirmation sous forme d'auto-déclaration. Le laboratoire doit remplir un formulaire correspondant et le charger sur la plateforme.

Le secrétariat de QUALAB procède au contrôle de l'auto-déclaration (CQI) téléversée. Si elle n'est pas remplie correctement, le laboratoire est prié de télécharger à nouveau le formulaire.

Une fois l'enregistrement terminé, le laboratoire est appelé de manière récurrente à effectuer le paiement annuel des frais afin d'être inclus l'année suivante. Le laboratoire peut payer par carte de crédit, par TWINT ou sur facture. La plateforme QUALAB a établi une interface pour accéder au fournisseur de paiement Payrex (payrex.com). Les paiements sont versés à Payrex, qui les transfère mensuellement à QUALAB.

Les analyses pour lesquelles QUALAB a rendu le CQE obligatoire sont mises en ligne sur qualab.swiss et déposées dans la PAD. Les laboratoires s'annoncent ensuite auprès des CCQ pour les essais interlaboratoires. Sur les échantillons que vous recevez du centre de contrôle, les laboratoires doivent effectuer toutes les analyses annoncées et envoyer les résultats au centre de contrôle. Ce dernier établit une évaluation et les laboratoires reçoivent chaque année un certificat, qui doit notamment attester que les critères QUALAB sont remplis. Le respect des normes QUALAB, à savoir le contenu du certificat, est transmis à QUALAB par tous les laboratoires chaque année à l'aide de l'interface.

La présence de l'auto-déclaration CQI, le respect des normes QUALAB pour le contrôle de qualité externe obligatoire et le paiement des frais sont ainsi documentés dans la PAD QUALAB.

Grâce à la déclaration de conformité, le GLN permet d'attester le statut CCQ et le statut QUALAB.

Statut CCQ : un laboratoire identifié par « GLN Labor » reçoit, pour une période d'évaluation définie, le statut CCQ « Y » ou « N » ; le statut CCQ « Y » signifie que pour chaque position d'analyse de ce laboratoire, au moins un CCQ a fourni la participation « Y » à QUALAB. Si ce n'est pas le cas, le statut CCQ « N » est attribué.

Statut QUALAB : il confirme si le laboratoire est autorisé à participer à la période d'évaluation choisie (GLN valable, auto-déclaration CQI chargée, paiement des frais de participation).

La déclaration de conformité est établie chaque année à l'attention des associations membres. Les assureurs reçoivent ainsi également les informations sur les mesures de qualité qu'ils doivent contrôler via le pool tarifaire de SASIS (sasis.ch).

Les données que les CCQ transmettent à la PAD permettent de vérifier que les critères QUALAB sont remplis. Les laboratoires qui ne remplissent pas les critères sont appelés à soumettre un rapport de mesures au sens du processus d'amélioration continue (PAC). La PAD indique les laboratoires auxquels une PAC a été demandée.

Les données disponibles dans la PAD permettent de procéder à diverses évaluations et d'élaborer des rapports. Liste non exhaustive de situations possibles :

- Laboratoires avec auto-déclaration soumise ou non soumise
- Laboratoires avec paiement effectué ou non effectué
- Total de laboratoires enregistrés
- Total d'enregistrements durant la période d'évaluation
- Nombre de laboratoires par région linguistique, par canton, par catégorie de laboratoire durant la période d'évaluation
- Évaluations d'essais interlaboratoires (nombre de laboratoires, indice de participation, indice de réalisation)
- Laboratoires avec positions de participation réussies et non réussies, avec indication du CCQ d'où proviennent les données du contrôle de qualité externe
- Statut de participation QUALAB par laboratoire

- Statut CCQ par laboratoire
- Laboratoires pour lesquels un processus d'amélioration continue (PAC) a été demandé
- Comparaisons de données lors de différentes périodes d'évaluation
- Nombre de positions de la LA examinées par période d'évaluation
- Évaluations par domaine de spécialité / analyse par laboratoire

Enfin, il fallait encore définir et programmer le processus à suivre pour la cessation d'activité du laboratoire. À la fin de chaque année civile, le laboratoire peut communiquer la cessation d'activité. S'il devait reprendre l'activité à une date ultérieure, l'entrée qui existe dans la PAD pourrait être réactivée en tout temps sans qu'un nouvel enregistrement avec un nouveau GLN soit nécessaire.

3 Documentation

Toutes les étapes de programmation et des processus ont été décrites et documentées. Les différentes étapes de développement et de programmation, y compris les instructions, sont déposées chez le développeur du logiciel. Des descriptions des interfaces pour la communication avec Refdata, les CCQ et SASIS sont disponibles. Des modes d'emploi pour le secrétariat de QUALAB sont disponibles.

Un mode d'emploi global de la PAD pour les laboratoires est mis en ligne sur le site de QUALAB. De même, des étapes d'utilisation pour les laboratoires sont disponibles sur la page d'accueil de QUALAB dans des guides spécifiques détaillés.

4 Phase de test

Une fois développé, le logiciel a été testé avec des laboratoires de chaque catégorie. Les tests ont été concluants, si bien qu'on a demandé aux laboratoires de s'enregistrer auprès de QUALAB en automne 2022.

5 Mise en service

À l'automne 2022, la PAD a pu être officiellement mise en service, même si tous les processus partiels nécessaires n'étaient pas encore complètement finalisés.

Budget

Au début du développement du logiciel, les coûts étaient estimés à 447 000 francs.

Au cours de la mise en œuvre et peu après la mise en service, quelques adaptations de programmation non prévues ont été nécessaires.

- Pour l'enregistrement des utilisateurs, un élément de sécurité supplémentaire a été introduit grâce à l'authentification à deux facteurs.
- Pour le paiement des frais, le laboratoire a souhaité que, outre le paiement par carte de crédit/TWINT, il soit également possible de payer sur la base d'une facture avec bulletin de versement. Payrexx n'offrait dans un premier temps pas cette possibilité, mais elle a ensuite été mise à disposition et l'interface avec la PAD a pu être adaptée.
- La procédure de cessation d'activité du laboratoire était difficile à évaluer avant la mise en service de la PAD. Les premières « résiliations » de laboratoires ont permis de définir et de programmer le processus.
- Enfin, il a également été nécessaire d'adapter l'interface avec Refdata. Ce n'est qu'après la mise en service de la PAD, c'est-à-dire avec les enregistrements des laboratoires, que la forme du processus de transmission des données entre Refdata et la PAD a enfin été établie.
- D'autres adaptations mineures ont été apportées, telles que l'introduction supplémentaire de la PAD en italien, l'amélioration des possibilités d'évaluation et l'amélioration de la possibilité de vérification de l'auto-déclaration CQI.

Sans l'enquête en ligne déjà commandée auprès de l'auto-déclaration CQI, les coûts totaux à la fin du projet s'élevaient à 500 000 francs. Un montant de 65 000 est budgété pour l'enquête en ligne. D'autres adaptations mineures sont également prévues. Des ajustements seront nécessaires en permanence durant le fonctionnement.

Difficultés

L'introduction de l'obligation de s'enregistrer a suscité de vives réactions de la part de certains fournisseurs de prestations. Cette obligation et, par conséquent, la réalisation et la justification de contrôles de qualité internes et externes sont perçues comme une charge administrative supplémentaire fastidieuse.

Ce qui est inattendu, surtout dans une telle ampleur, c'est la maladresse des fournisseurs de prestations dans l'utilisation d'un logiciel. La création d'un compte utilisateur pose de grandes difficultés, et ce à l'époque du commerce en ligne ! En conséquence, le secrétariat a été submergé de demandes d'assistance.

Certains fournisseurs de prestations ne sont pas disposés à utiliser une plateforme numérique ou à lire des instructions.

Perspectives et remerciements

Au moment de la rédaction de ce rapport, 5100 laboratoires sont enregistrés. Les laboratoires de cabinets médicaux en constituent la majeure partie. Selon les indications des centres de contrôle de la qualité, 8000 laboratoires se sont inscrits. Des articles dans des journaux spécialisés et des newsletters continuent de mentionner l'obligation de s'enregistrer ; QUALAB espère ainsi que d'autres laboratoires suivront ce processus.

Alors que les données sont maintenant disponibles pendant un an, les laboratoires échantillonnés qui ne satisfont pas aux critères QUALAB sont invités pour la première fois à soumettre un rapport sur le processus d'amélioration continue.

L'auto-déclaration CQI sera conçue comme une enquête en ligne. Les laboratoires devront la remplir à partir de 2025. Il sera ainsi possible de procéder à une évaluation statistique des questions.

Il reste à présent à définir les évaluations souhaitées à effectuer régulièrement afin de pouvoir les utiliser dans les futurs rapports.

Des adaptations seront nécessaires en permanence en raison de l'évolution de l'environnement. Pour l'instant, il s'agit d'acquérir de l'expérience dans le fonctionnement de la PAD en l'état actuel de la programmation.

Nous remercions chaleureusement toutes les personnes qui ont participé activement à l'élaboration du projet PAD. Nous remercions tout particulièrement la Commission fédérale pour la qualité, qui a soutenu le projet par le biais d'une contribution financière importante.

Annexe : Une sélection des vues, masques français

Modifier les données du laboratoire

Numéro interne du laboratoire 22025

GLN 7601001674752

Nom de l'entreprise*

Nom de l'entreprise supplément

Catégorie de laboratoire*

Langue* Allemand Français Italien

Pays*, Canton*

Rue*, Numéro

CP / Lieu*

Début d'activité*

État de Refdata actif

Statut 2024 non-autorisé à participer

Gérer les utilisateurs

Veuillez saisir le courriel de l'utilisateur PAD qui doit également avoir accès à ce laboratoire.

État du laboratoire

Laboratoire QUALAB Geschäftsstelle, Spitalackerstrasse, 3013, Bern, (GLN: 7601001674752)

État de Refdata actif inactif

GLN valide Oui Non

Début d'activité 1 oct. 2020

Année 2024

Frais d'inscription réglés Non Oui
Selon le mode de paiement, la mise à jour du statut de paiement peut prendre quelques jours ouvrables

Autodéclaration CQI de la période précédente soumise Non Oui
 Keine Datei ausgewählt

Confirmation PCA déposée Oui Non

État autorisé à participer non-autorisé à participer

Administration du laboratoire

Courriel de demande pour la CQI

Période d'évaluation

Afficher les laboratoires avec CQI autodéclaration ouverte

IQK vérifié

Afficher les laboratoires avec confirmation PCA ouverte

Nom de l'entreprise

Catégorie de laboratoire

GLN

CP

Lieu

- Laboratoires inscrits
- Confirmations (CQI) / Frais d'inscription
- Laboratoires à contrôle manuellement
- Demandes Refdata
- Participation
- Périodes d'évaluation
- CCQ Livraison des dor
- Données de base
- Liste des CQE
- Liste des analyses
- Base RCC
- CCQ
- Utilisateur
- Évaluations
- Imprimer les évaluateur
- Définir les évaluations
- Mon compte d'utilisateur
- Compte utilisateur et paramètres
- Interfaces
- Monitoring

Importation d'une livraison CCQ (participations)

Période d'évaluation

Fichier Keine Daten

Périodes d'évaluation						
Année	Statut	Frais d'inscription	Taux TVA	Données brutes	Notifications de conformité	
2024	En cours	40	8.1%	<input type="button" value="Download"/>	<input type="button" value="Download"/>	<input type="button" value="Fermer"/>
2023	En cours	40	7.7%	<input type="button" value="Download"/>	<input type="button" value="Download"/>	<input type="button" value="Fermer"/>
2022	terminé	40	7.7%	<input type="button" value="Download"/>	<input type="button" value="Download"/>	

Afficher la liste des analyses

Code Eal - (Subcode)

Description

Seulement actifs

Page 1 200 Éléments par page Affichage de 1 à 200 sur 247

Code Eal	Description De	Description Fr
1006.00-00	Vitamin D (25-Hydroxy-)	Vitamine D (25-hydroxy-)
1013.00-00	ABO-Blutgruppen und Antigen D Bestimmung	ABO, groupe sanguin et antigène
1019.00-00	aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT)	Temps de thromboplastine partiel

État	Description	Période d'évaluation		
terminé	Obligatorische Qualitätskontrolle 2022	2022	<input type="button" value="Download"/>	<input type="button" value="Download"/>
En cours	Obligatorische Qualitätskontrolle 2023	2023	<input type="button" value="Download"/>	<input type="button" value="Download"/>
En cours	Obligatorische Qualitätskontrolle 2024	2024	<input type="button" value="Download"/>	<input type="button" value="Download"/>