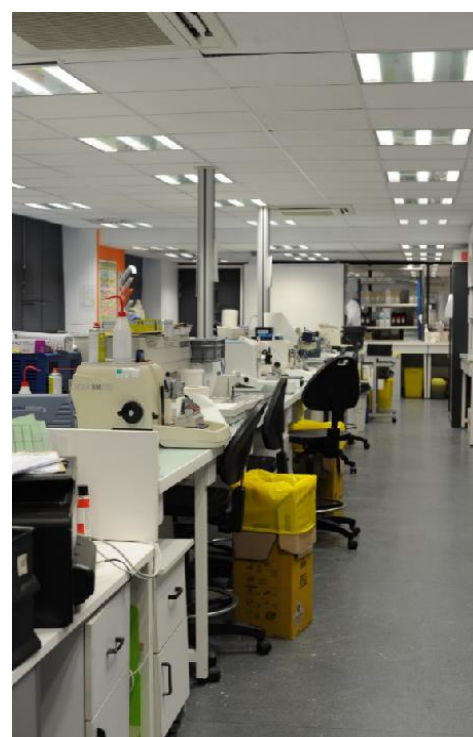




MANUEL QUALITE



Siège social : 60 Bd Jean-Baptiste Lebas 59024 Lille

Téléphone : 03 20 97 40 97

Horaires d'ouverture : Lundi au Vendredi 8h30-17h30

Ce document est la propriété unique du Cabinet Pathologie Nord Unilabs, toute diffusion ou reproduction non autorisée est illégale

MANUEL QUALITE

Ce manuel est adressé à :

Destinataire :.....

.....

Adresse :.....

.....

Code postal :





@

Date :

Sa diffusion est :

☐ **Contrôlée**
(Envoi systématique de toute nouvelle version)

☐ **Non contrôlée**

I. INTRODUCTION

1. OBJET

Le manuel qualité a pour but de décrire les dispositions générales prises pour garantir la qualité des prestations du cabinet Pathologie Nord Unilabs conformément aux exigences de la réglementation en vigueur, de la norme NF EN ISO 15189 et du SH REF 02.

Il sert de référence permanente pour la mise en œuvre, le maintien et l'amélioration de la gestion de la qualité.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Ce manuel qualité s'adresse à tout le personnel, aux clients (prescripteurs, partenaires, correspondants, à des organismes externes qui en font la demande et est applicable à l'ensemble des examens d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques réalisés au sein du cabinet, du processus pré-analytique jusqu'au processus post-analytique.

La prestation proposée par Pathologie Nord Unilabs est conçue pour répondre aux besoins des patients et des professionnels de santé. Elle regroupe les activités de transport, stockage, prétraitement, analyse des prélèvements, validation des résultats et de leur interprétation, transmission du compte-rendu ainsi que de prestation de conseils, tout en assurant la sécurité du personnel, des patients et le respect de l'éthique.

Les prestations du cabinet sont conçues pour répondre aux besoins des patients et de l'ensemble du personnel médical chargé des soins prodigués aux patients.

Les dispositions décrites dans ce manuel s'appliquent à :

- L'ensemble du personnel
- Toutes les prestations réalisées par le cabinet
- Tous les sites sous la responsabilité du cabinet

II. PRESENTATION DU CABINET

1. Historique

Pathologie Nord Unilabs est un cabinet d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques qui résulte de la fusion de quatre entités représentant cinq sites (Centre Nord Pathologie à Lille, Centre de Pathologie Liberté à Lille, Centre de Pathologie Liberté à Arras, Centre Valpathologie à Valenciennes et Centre Douaipathologie à Douai) suite au rapprochement de ces différentes entités avec le groupe Unilabs.

Né en Suisse en 1987, le groupe Unilabs s'est développé progressivement pour devenir le leader du diagnostic en Europe avec une activité dominante en biologie médicale (80%), mais également en radiologie (17%) et en anatomie-pathologie (3%). Son implantation dans onze pays permet des collaborations et des échanges d'expertises qui garantissent la fiabilité de son travail et la qualité de ses services.

Une convention formalise les services supports du GIE auquel le cabinet fait appel. Ces services support sont gérés comme les fournisseurs de services critiques.

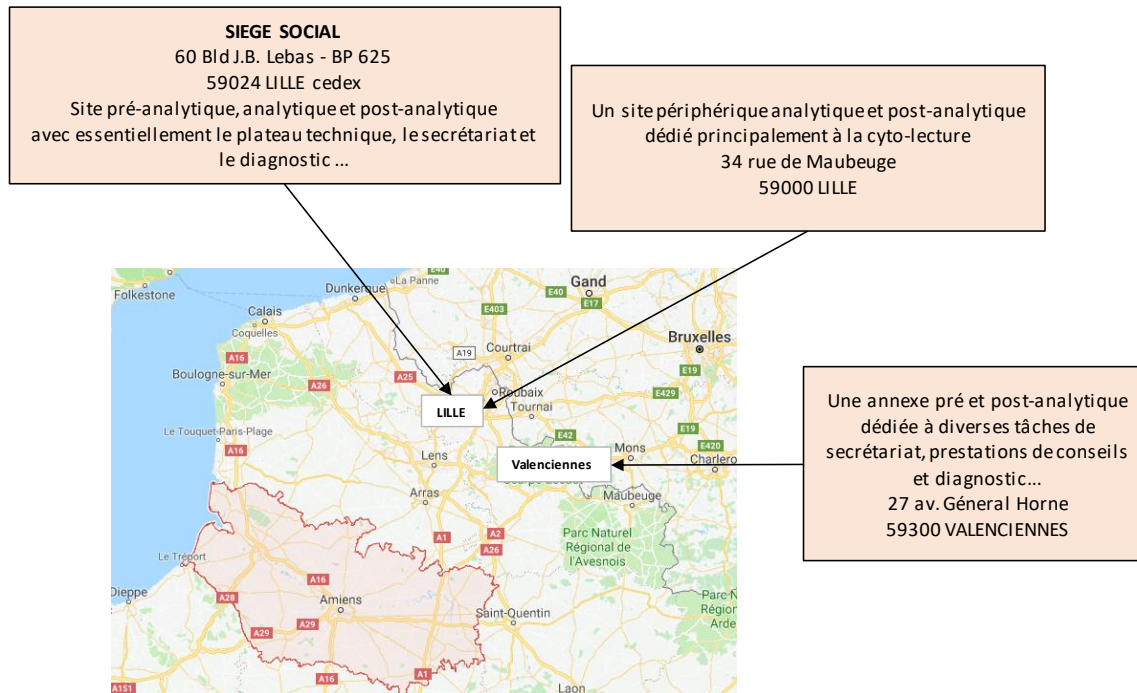
2. Présentation générale

Le cabinet Pathologie Nord Unilabs a adopté le statut de Société d'Exercice Libérale à Actions Simplifiées (SELAS) et est dirigé par l'association de plusieurs médecins pathologistes co-responsables.

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS AU 01/01/2020	
FORME JURIDIQUE :	SELAS
CAPITAL SOCIAL :	153 600,00 €
NOMBRE MOYEN DE DOSSIERS PAR JOUR EN 2018 :	700 histologie 950 cytologie
EFFECTIF :	96 salariés, 11 médecins associés, 1 médecin collaborateur et 1 médecin salarié
ADRESSE :	Siège social : 60 Bd Jean-Baptiste Lebas 59024 Lille
N° DE TELEPHONE :	03 20 97 40 97
N° DE TELECOPIE :	03 20 97 40 87
N° SIREN :	428 993 398
CODE NAF :	Autres activités des médecins spécialistes 8622C
N° REGISTRE DU COMMERCE	RCS Lille Métropole 428 993 398
CODE APE :	8622C

3. Activité

La SELAS Pathologie Nord Unilabs réalise des analyses dans les domaines de la cytologie gynécologique, de la cytologie non-gynécologique et de l'histologie et est composé :



L'activité du cabinet provient de :

- Etablissements de soins (centres hospitaliers et cliniques privées)
- Médecins généralistes
- Médecins spécialisés comme les médecins gynécologues, dermatologues, vétérinaires...

Pour obtenir la liste complète des analyses réalisées, il faut se référer au manuel de prélèvement (Réf. *DE-SMQ-001*).

4. La place de la Qualité dans le cabinet

Le cabinet Pathologie Nord Unilabs s'est engagé dans une démarche volontaire d'amélioration continue de la qualité, avec comme objectif de veiller à la bonne exécution des prélèvements d'anatomo-cytopathologie.

Un « Système Qualité » a été défini par la direction basé sur l'engagement d'amélioration continue. Pour cela, une « Cellule Qualité » a été créée sous la direction d'un responsable qualité.

Le système de management qualité du cabinet est basé sur une approche processus. Chaque processus a été établi pour répondre aux risques inhérents liés à l'activité du cabinet afin d'en limiter au maximum l'impact pour la sécurité du patient. (AMDEC DE-SMQ-003)

Le manuel qualité comprend entre-autre : la cartographie des processus et la description de chacun d'eux. Chaque description permet :

- De répertorier les risques identifiés pour chaque processus selon une approche 5M
- De lister les moyens mis en œuvre pour les maîtriser
- De définir les indicateurs et les objectifs de chaque processus afin d'en maîtriser les risques, d'en évaluer l'impact et l'efficacité

Au niveau technique (préanalytique, analytique et postanalytique), une analyse de risques est formalisée pour chaque examen dans son dossier de vérification de méthode selon les dispositions de la procédure de *vérification de méthode PT-METRO-006*.

III. POLITIQUE QUALITE ET OBJECTIFS

Le comité de direction, qui a pouvoir de décision, a défini la politique qualité du cabinet en soulignant l'importance de satisfaire aux exigences des clients ainsi qu'aux exigences réglementaires et légales et d'assurer les bonnes pratiques professionnelles.

Cette politique qualité est revue annuellement lors de la revue de direction et est communiquée au personnel.

La direction du cabinet a mis en place des indicateurs qualité afin de s'assurer que les objectifs définis sont bien atteints.

Il a invité l'ensemble des médecins pathologistes co-responsables à s'engager fermement en faveur de cette politique qualité qui se traduit par le document ci-après :

LETTRE D'ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

Pathologie Nord Unilabs résulte de la réunion de quatre structures de pathologie de la région Nord Pas de Calais : Centre Nordpathologie, Centre de Pathologie Liberté, Centre Douai Pathologie et Centre Valpathologie.

Ces quatre structures, déjà engagées dans une démarche qualité, se sont réunies, sous l'égide de la société Unilabs, afin de créer un pôle d'excellence en pathologie sur la région Nord Pas de Calais.

La mutualisation des moyens et des compétences doit nous permettre d'atteindre nos principaux objectifs :

- Conformité de la prise en charge et de la technique des prélèvements
- Amélioration des techniques dans un environnement sécurisé et développement de techniques nouvelles
- Satisfaction des patients et des correspondants
- Epanouissement des collaborateurs
- Pérennité de l'entreprise

La conformité de la prise en charge et de la technique des prélèvements est indispensable pour la réalisation des diagnostics et la détermination des facteurs de pronostic ceci pour une prise en charge optimale des patients.

L'amélioration continue des techniques et le développement de techniques nouvelles seront au cœur de notre gestion de travail.

De la bonne prise en charge des prélèvements va découler la satisfaction des patients et de nos correspondants. La satisfaction des correspondants nécessite également la pérennisation d'une relation de confiance avec en particulier des échanges confraternels lors de la discussion de dossier, de réunion de RCP, de réunions de formation, etc...

L'épanouissement des collaborateurs est un vecteur de progrès et de qualité. Il passe par un climat de confiance avec la direction, des conditions de travail optimal, un dialogue permanent, la proposition d'une formation continue pour chacun.

Le respect de ces points ne peut que favoriser la pérennité de l'entreprise.

Pour aboutir à ces objectifs, la Direction a créé une cellule qualité avec les moyens et les personnes pour qu'elle puisse agir efficacement dans le cadre du projet d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189.

La Direction demande à l'ensemble des dirigeants et des salariés de l'entreprise de contribuer à l'amélioration de notre système qualité.

Lille, le 27/06/2017

Médecin responsable
Président de la SELAS Mme F. THELU



PS : Cet engagement a été diffusé à l'ensemble du personnel.

IV. DESCRIPTION DE L'ETENDUE DU SMQ

La politique qualité est suivie par le médecin responsable qualité qui met en place les indicateurs nécessaires afin de la pérenniser.

Le système de management de la qualité mis en place par le cabinet s'appuie sur :

- un manuel qualité.
- la définition précise des tâches et des missions de chacun.
- des documents qualité adaptés et disponibles pour le personnel.
- la surveillance d'éléments qui permettent d'analyser le fonctionnement, de s'assurer de l'efficacité de notre politique et de déclencher les actions d'améliorations nécessaires : audits, indicateurs, Contrôle Interne de la Qualité, gestions des non conformités et des dysfonctionnements, revues de direction, surveillance analytique...
- la définition, l'engagement et le suivi des actions d'amélioration identifiées dans la phase de surveillance.
- une politique de formation continue approprié aux activités pour le maintien et l'acquisition des compétences.

V. UTILISATION DE LA MARQUE COFRAC

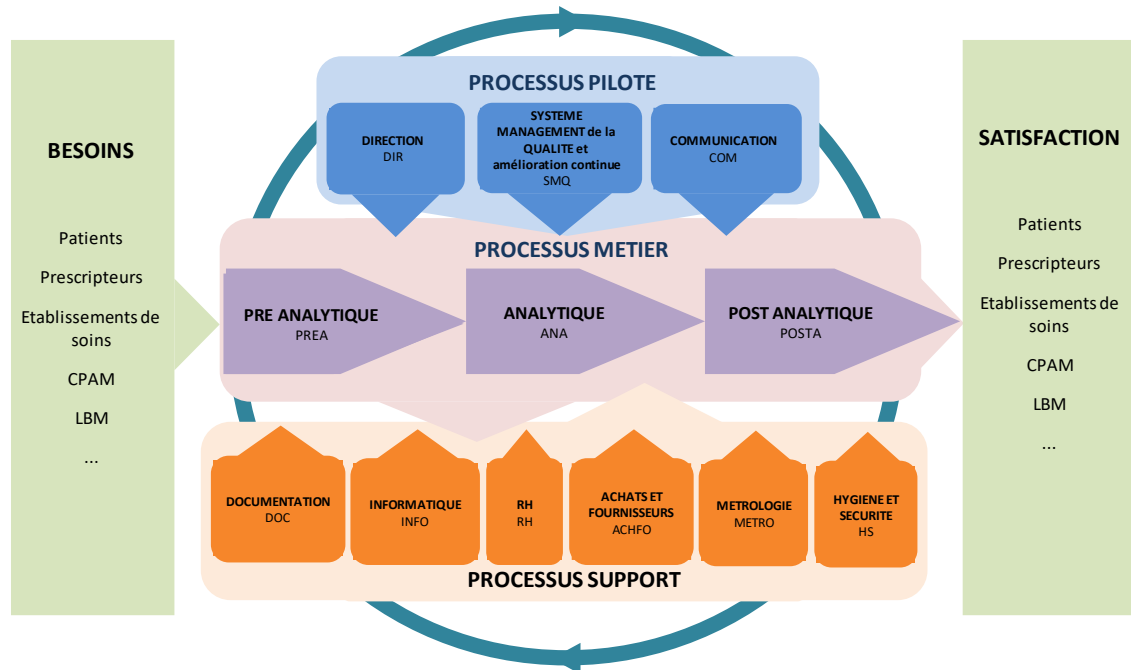
Le cabinet a décidé de ne pas utiliser la marque COFRAC (logotype ou référence textuelle) sur ses comptes rendus d'examens. De ce fait, il n'autorise pas ses clients à faire référence à son accréditation.

Le cabinet se réserve le droit de faire usage de la marque COFRAC (logotype ou référence textuelle) sur ses supports de communication (courriers, EPU, site internet...), dans ses contrats, ses conventions et dans sa documentation interne à condition qu'ils soient en lien direct avec une activité accréditée.

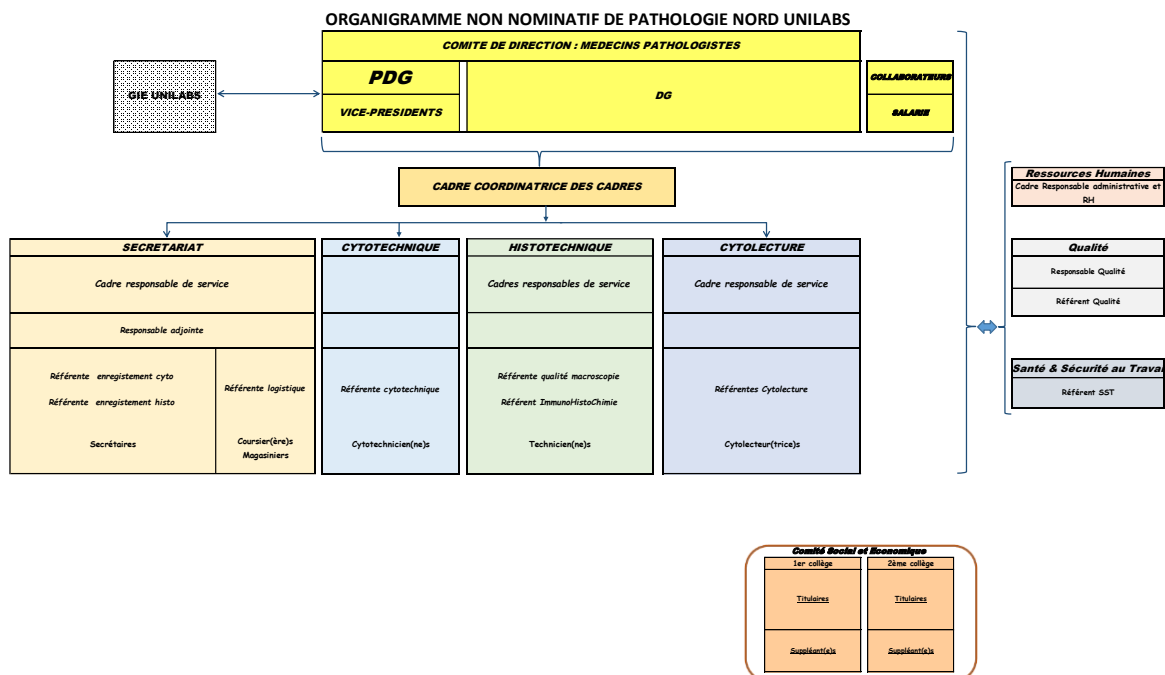
Dans ce cas le cabinet veillera au strict respect du GEN REF 11 : utilisation du logotype « examens médicaux » ou référence textuelle, associé au numéro de portée d'accréditation et à la phrase « liste des sites et portée disponible sur www.cofrac.fr »

VI. ORGANISATION ET STRUCTURE DE DIRECTION

1. Cartographie des processus du cabinet PNU



2. Organigramme



Un organigramme global et nominatif (incluant chaque personne du Cabinet) est tenu à jour et diffusé en interne par les Ressources Humaines. (Réf : DE-RH-006)

VII. ROLES ET RESPONSABILITES

Chaque fonction fait l'objet d'un descriptif sous la forme d'une fiche de fonction reprenant les missions, les activités, les autorités et les compétences requises.

Le comité de direction

Un comité de direction composé du Président Directeur Général, de Vice-Présidents et de Directeurs Généraux est mis en place.

Ce comité a pour mission d'assister le PDG afin :

- De déterminer la politique générale ainsi que le développement du cabinet,
- D'établir la politique qualité pour garantir la conformité avec la Norme NF EN ISO 15189,
- D'encadrer les phases : pré-analytique, analytique et post-analytique,
- D'assumer la responsabilité générale des opérations de fonctionnement,
- De s'assurer de la mise à disposition des ressources nécessaires pour la qualité requises (matériel, personnel, matières premières, conditions environnementales et méthodes),
- De s'assurer que les dispositions prévues dans le système qualité, dans la Norme NF EN ISO 15189 et dans tout autre document opposable sont satisfaites,
- De définir également l'organisation du secteur, en collaboration avec le personnel, dans une logique de respect des flux, afin d'obtenir une bonne efficience,
- De garantir la bonne communication des informations techniques en interne, mais également en externe pour toute modification concernant les prestations de conseil.

Ce comité joue un rôle déterminant dans la conception, la mise en œuvre, le suivi et l'amélioration du système de management de la qualité.

Le PDG

La société est dirigée et représentée par un PDG qui doit être obligatoirement un « associé professionnel ». Il dirige, administre et représente le cabinet à l'égard des tiers. A cet effet, il est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance au nom du Cabinet dans la limite de l'objet social et sous réserve des pouvoirs attribués par les dispositions légales, réglementaires et/ou statutaires. Il exerce ses fonctions de médecin responsable du cabinet en toute indépendance.

Il est également Président du comité de direction et s'engage à :

- Appliquer les bonnes pratiques et recommandations d'ordre professionnel, scientifique, consultatif, organisationnel, administratif et éducationnel
- à travailler en collaboration et efficacement avec les agences d'accréditation et de réglementation, les autorités administratives, les professionnels de santé, les prestataires et les patients

- à garantir la fourniture de conseils cliniques concernant le choix des examens, l'utilisation des prestations et l'interprétation des résultats d'examen
- traiter toute réclamation, demande ou suggestion du personnel et/ou des utilisateurs des prestations du cabinet

Il est de plus responsable de :

- de la prise de décision ultime concernant le fonctionnement du cabinet
- l'administration du cabinet, y compris la planification et la gestion financière du cabinet
- de la mise en adéquation entre le nombre de personnel et leurs compétences afin de répondre aux exigences des utilisateurs
- de la bonne mise en œuvre de la politique qualité
- du maintien au cabinet d'un environnement sûr et conforme aux bonnes pratiques et aux exigences en vigueur
- de la sélection et de la surveillance des fournisseurs du cabinet
- de la sélection des laboratoires sous-traitants et de la surveillance de leurs prestations
- de la mise en place des programmes de développement professionnel pour le personnel
- de la définition, de la mise en œuvre et de la surveillance des performances et l'amélioration de la qualité
- de la surveillance des activités réalisées dans le cabinet afin de déterminer que des informations pertinentes sont générées sur le plan clinique
- l'élaboration et l'application d'un plan de fonctionnement dégradé afin de garantir que les activités essentielles sont disponibles pendant les situations d'urgence ou autres conditions lorsque les activités du cabinet sont limitées ou indisponibles
- de la vérification périodique du bon fonctionnement de ces plans de situations dégradées

Les Vice-Présidents

Les Vice-Présidents remplacent le PDG en son absence et exercent alors toutes les prérogatives du PDG. Ils peuvent également se voir confier par le PDG des charges et responsabilités particulières (RH, qualité, etc...).

Les Directeurs Généraux

Chaque médecin est responsable vis-à-vis des tiers. Il devra se conformer aux limitations de pouvoirs prévues aux termes des statuts et du règlement intérieur. Le cabinet fera en sorte

qu'il puisse exercer en toute indépendance et mettra à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses fonctions.

Ils sont les médecins référents dans leur domaine de compétence et ont pour obligation, de ce fait, d'assurer une veille bibliographique permanente et de communiquer toute information utile à la cellule qualité et à l'ensemble du personnel.

La cellule qualité

La cellule qualité est présidée par le PDG de la société et dirigée par le médecin responsable qualité. Les différents membres de la cellule qualité veillent à la mise en place, la maintenance et l'évolution d'un système de management de la qualité conforme à la politique définie par le comité de direction. Sa description est faite au sein de l'organigramme de la cellule qualité (Réf : *DE-SMQ-016*).

Le **médecin responsable qualité** est nommé par la direction et dirige la cellule qualité. Il a pour objectif principal de garantir la conformité des prestations réalisées par le cabinet avec les exigences normatives et réglementaires. Il est responsable de la mise en œuvre de la politique qualité et est responsable de l'amélioration continue du système de management de la qualité.

Le **référént qualité** a pour mission de déployer et de veiller à l'application des décisions prises par la cellule qualité.

Les **pilotes de processus** ont pour missions :

- d'assurer que les documents qualité en lien avec son processus sont à jour et alerter la cellule qualité qu'il y a eu une évolution dans son domaine du processus et qu'il y a une mise à jour documentaire qualité à faire,
- de suivre de façon périodique les indicateurs qualité en lien avec son processus,
- de remonter à la cellule qualité de façon périodique les indicateurs qualité en lien avec son processus,
- de faire le bilan de son processus à la direction lors de la réunion Revue De Direction,
- de transmettre les décisions prises en RDD et en lien avec son processus à l'ensemble des personnes et services concernés.

Rôle et responsabilités des autres fonctions

Des fiches de fonction définissent les responsabilités pour l'ensemble du personnel du cabinet.

Des fiches de poste complètent le dispositif organisationnel et précisent le déroulement des tâches à chaque poste de travail.

VIII. STRUCTURE DOCUMENTAIRE

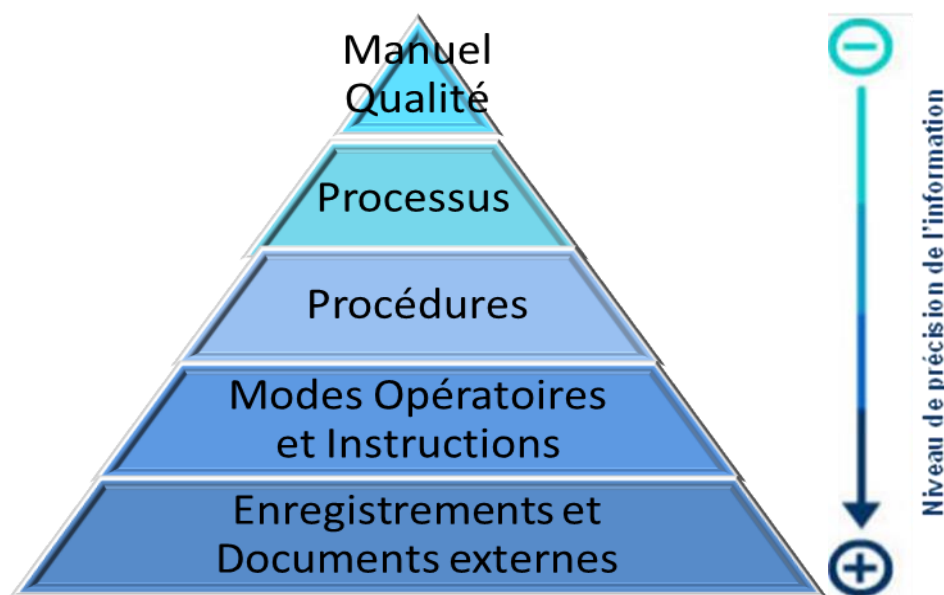
Notre objectif est d'assurer la maîtrise de l'ensemble des documents du cabinet (sources internes et externes).

La gestion de la documentation constitue le pilier du SMQ afin de :

- Maîtriser en permanence l'état des dispositions applicables
- Se prémunir contre les risques d'application de dispositions périmées
- Etre en mesure d'apporter, à postériori, des preuves de la qualité des diverses tâches ou activités susceptibles d'avoir une incidence sur la qualité des résultats d'analyses

Elle est définie par les procédures « Gestion documentaire » (Réf : *PG-SMQ-004*) et « Maîtrise des documents externes » (Réf : *PG-DOC-001*)

Le système qualité du cabinet est basé sur une architecture pyramidale schématisée ci-dessous



Chaque document interne et externe sont gérés selon le processus pilote système management de la qualité et amélioration continue SMQ (cf. page 16).

IX. POLITIQUES, PROCESSUS et PROCEDURES

Les pilotes processus et sous processus ainsi que ses coordinateurs sont définis dans le document « Liste des pilotes de processus » (Réf : *DE-SMQ-017*)

Les indicateurs de chaque processus sont définis pour l'année dans le document (Réf : DE-SMQ-018).

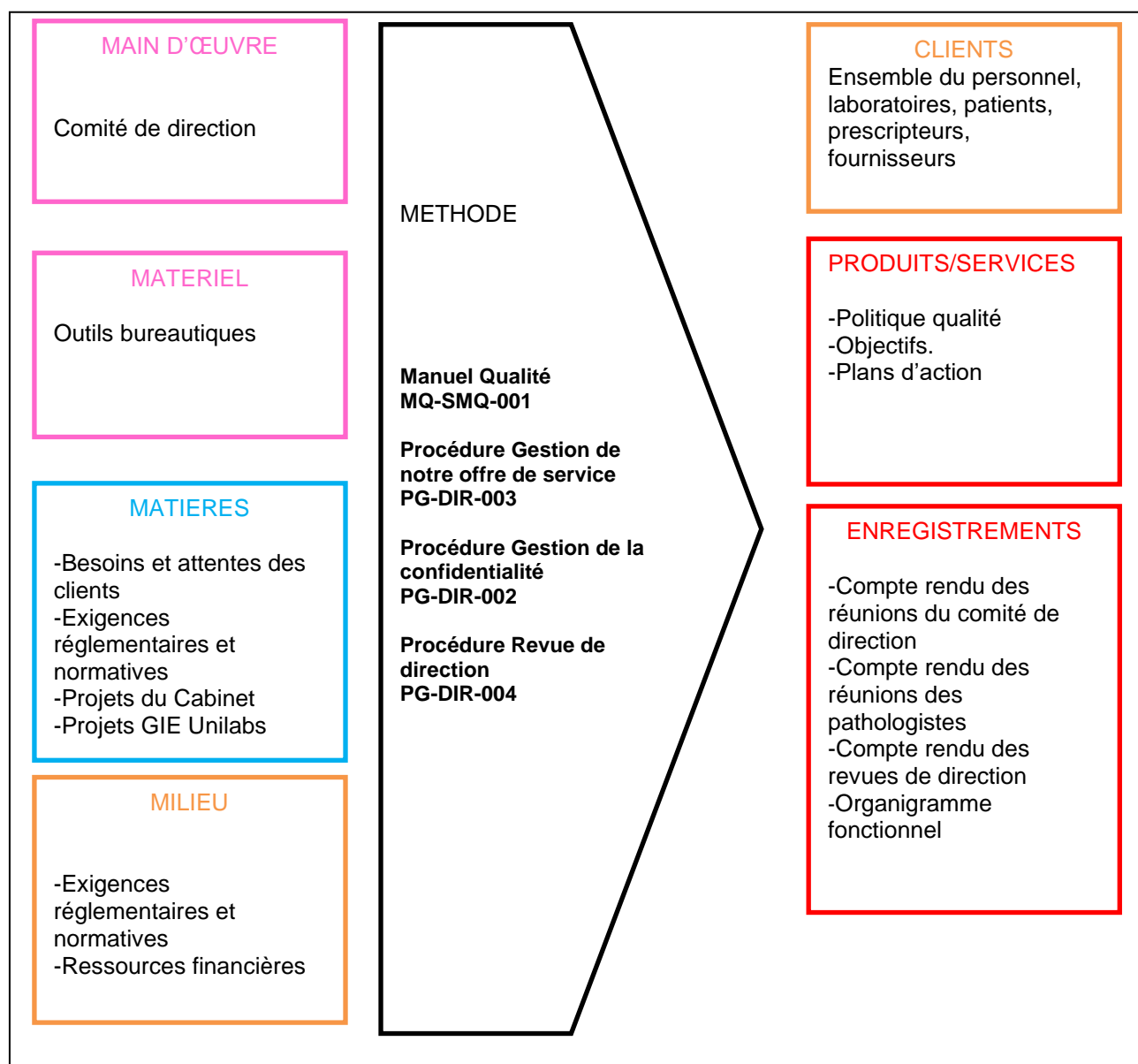
PROCESSUS PILOTE DIRECTION (DIR)

OBJECTIF Atteindre nos engagements et prévoir le développement du Cabinet.

ENTRANTS –

RESSOURCES

SORTANTS



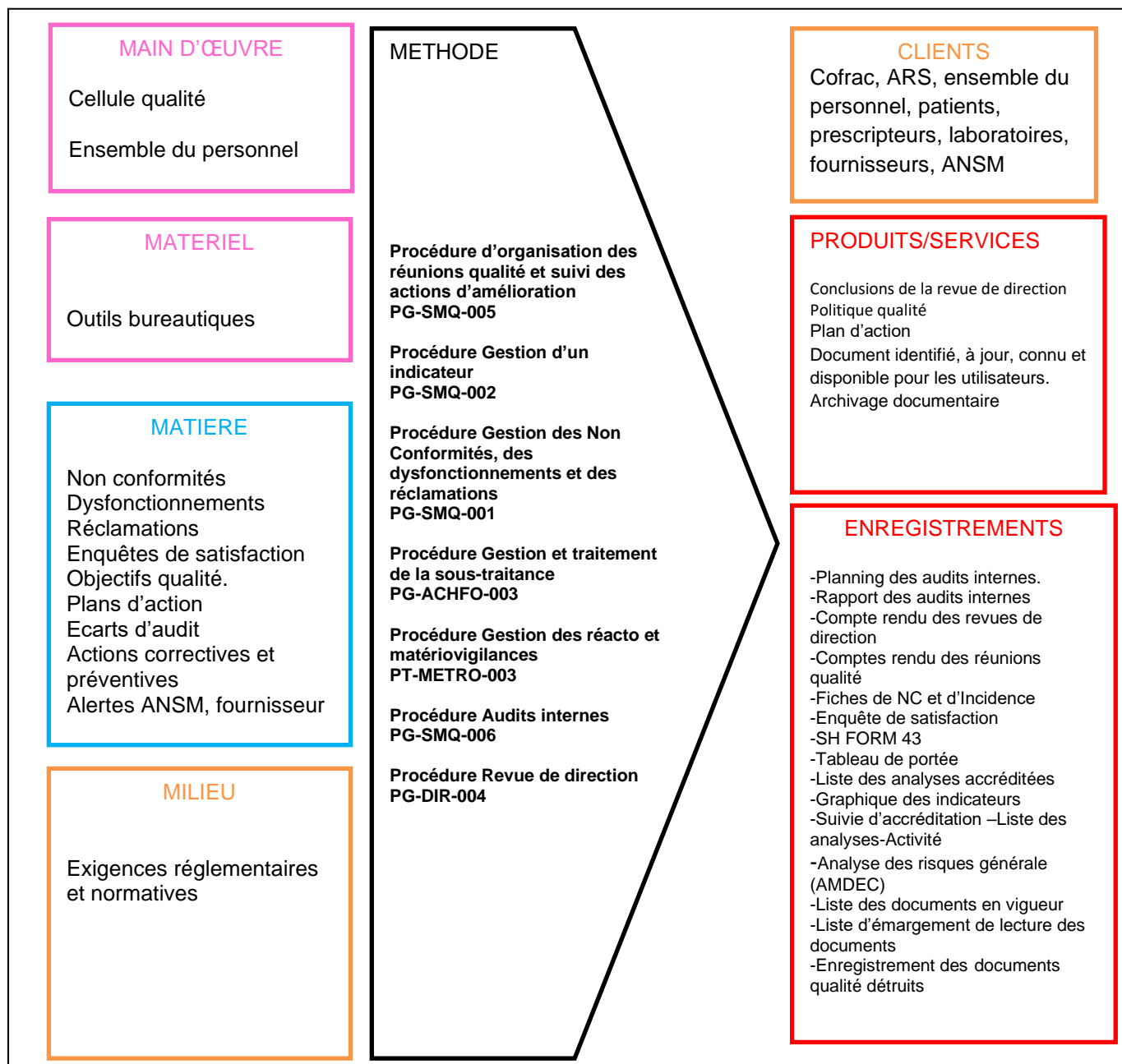
PROCESSUS PILOTE SYSTEME MANAGEMENT DE LA QUALITE ET AMELIORATION CONTINUE (SMQ)

OBJECTIF : veiller à la mise en place, au maintien et à l'amélioration du Système de Management de la Qualité conformément à la politique définie.

ENTRANTS

RESSOURCES

SORTANTS



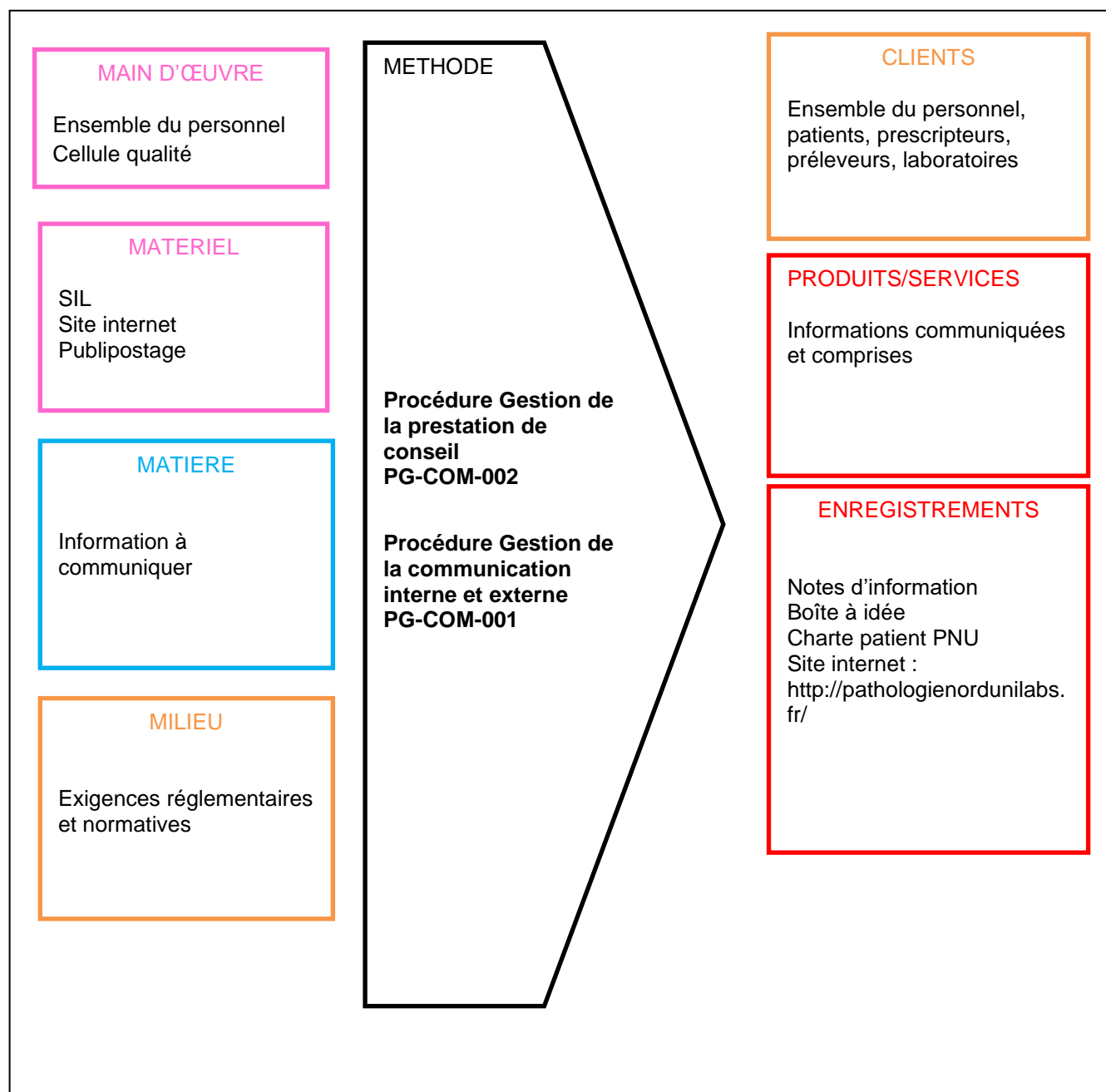
PROCESSUS PILOTE COMMUNICATION (COM)

OBJECTIFS : Améliorer les relations extérieures et la communication interne

ENTRANTS

RESSOURCES

SORTANTS



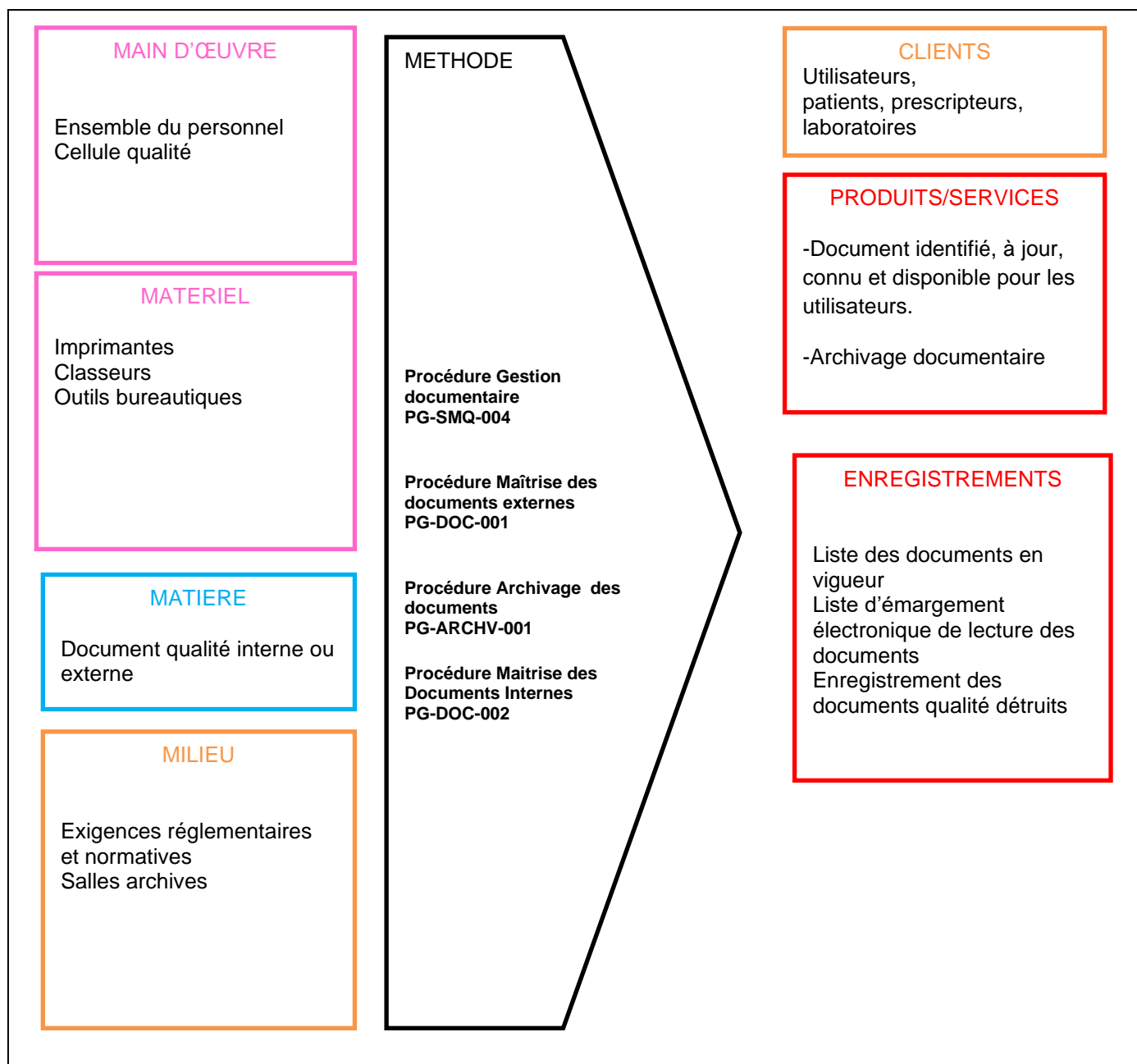
PROCESSUS SUPPORT DOCUMENTATION (DOC)

OBJECTIF : Maîtrise d'une documentation

ENTRANTS –

RESSOURCES

SORTANTS



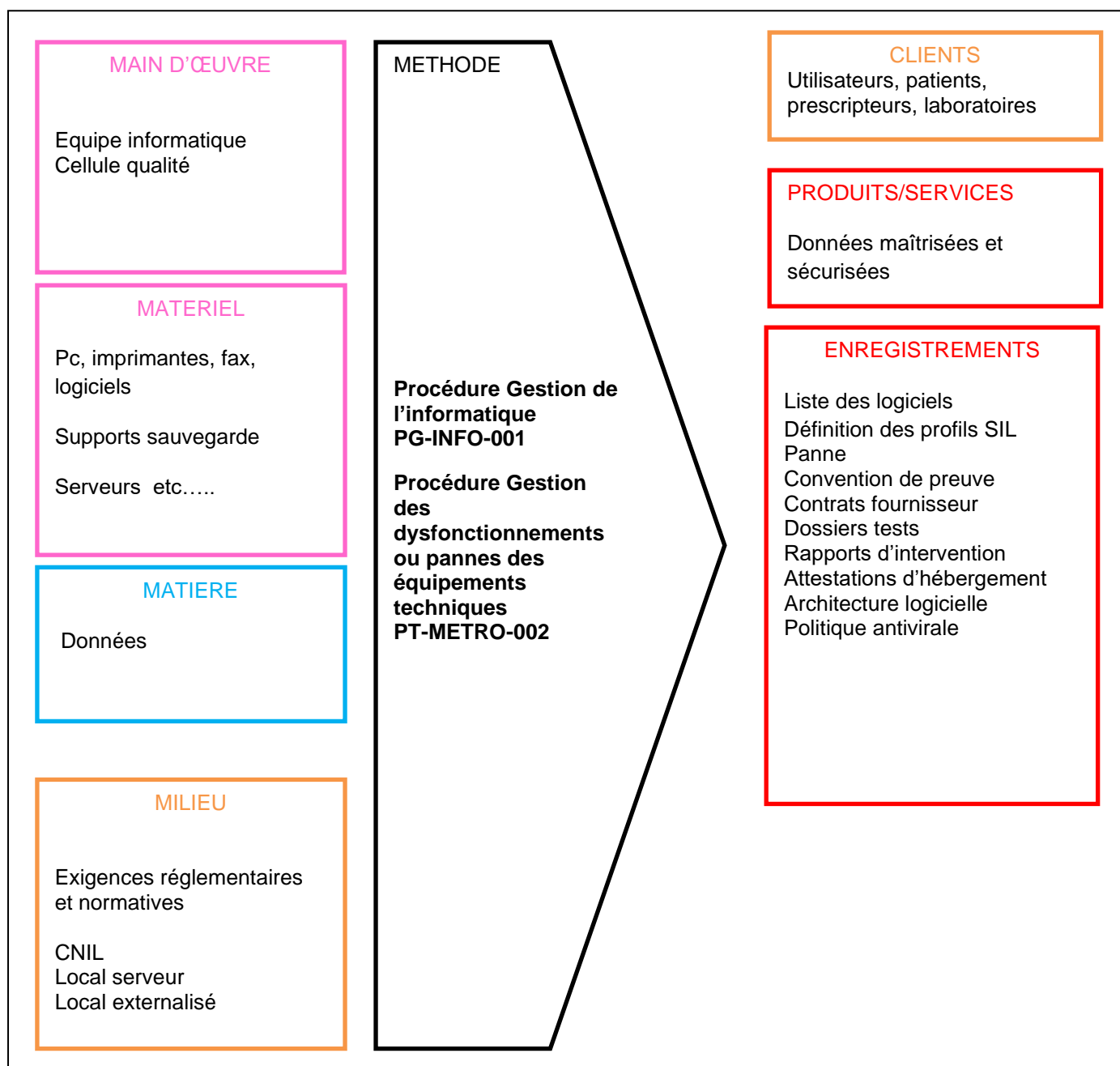
PROCESSUS SUPPORT INFORMATIQUE (INF)

OBJECTIF Maîtriser les systèmes informatiques du Cabinet intervenant dans le résultat patient en permettant la transmission confidentielle des données, l'intégrité et la sécurité des données.

ENTRANTS –

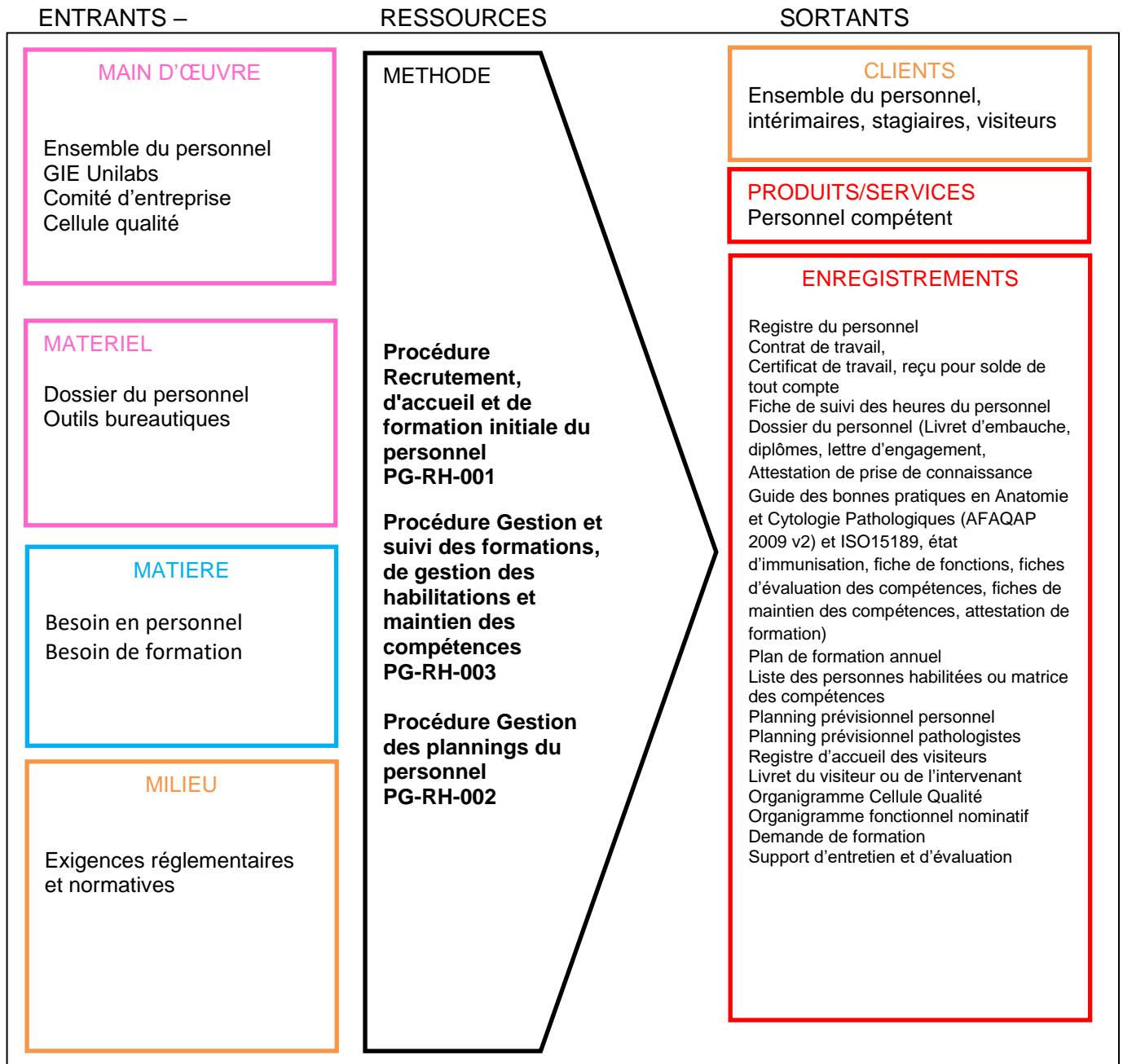
RESSOURCES

SORTANTS



PROCESSUS SUPPORT RESSOURCES HUMAINES (RH)

OBJECTIF Disposer d'un personnel qualifié et compétent en quantité suffisante
Optimiser la gestion des plannings



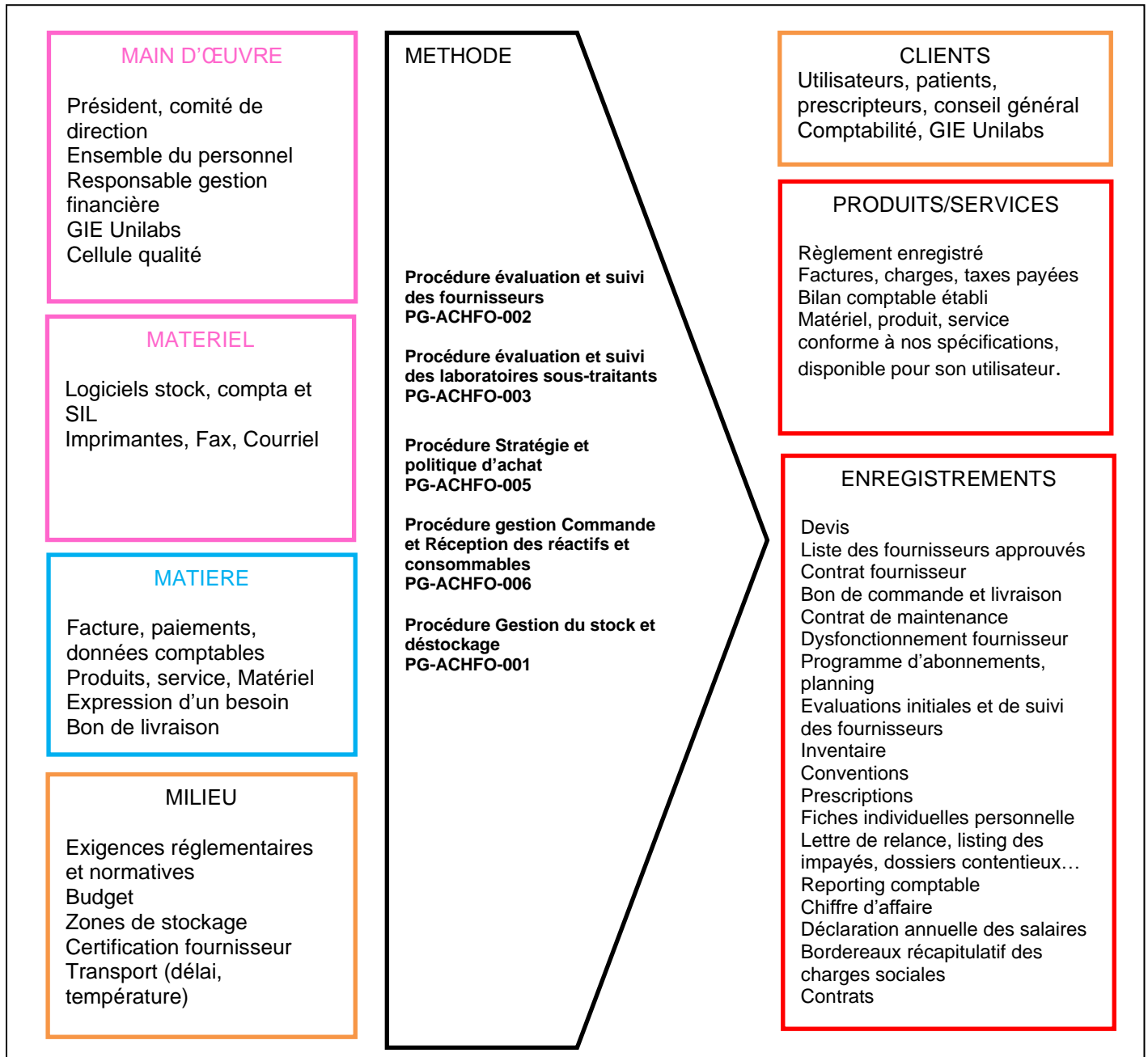
PROCESSUS SUPPORT ACHATS ET FOURNISSEURS (ACHFO)

OBJECTIFS Assurer la gestion comptable et veiller à l'équilibre financier de la société.
Sélection des fournisseurs, maîtrise des stocks, maîtrise des prix d'achats.

ENTRANTS

RESSOURCES

SORTANTS



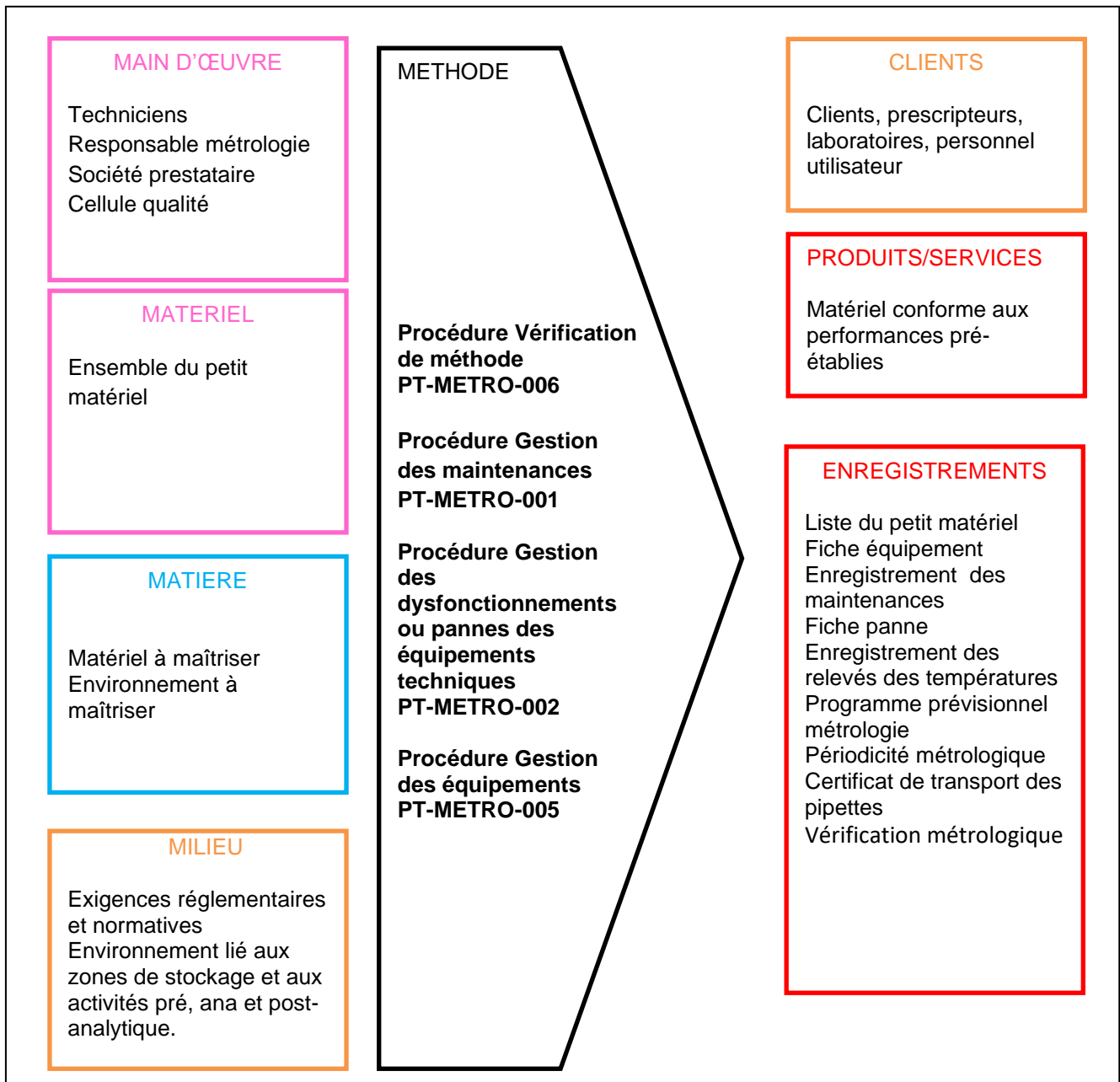
PROCESSUS SUPPORT METROLOGIE (METRO)

OBJECTIF vérifier les performances du matériel nécessitant un raccordement métrologique et garantir ses performances au cours de son utilisation quotidienne

ENTRANTS

RESSOURCES

SORTANTS



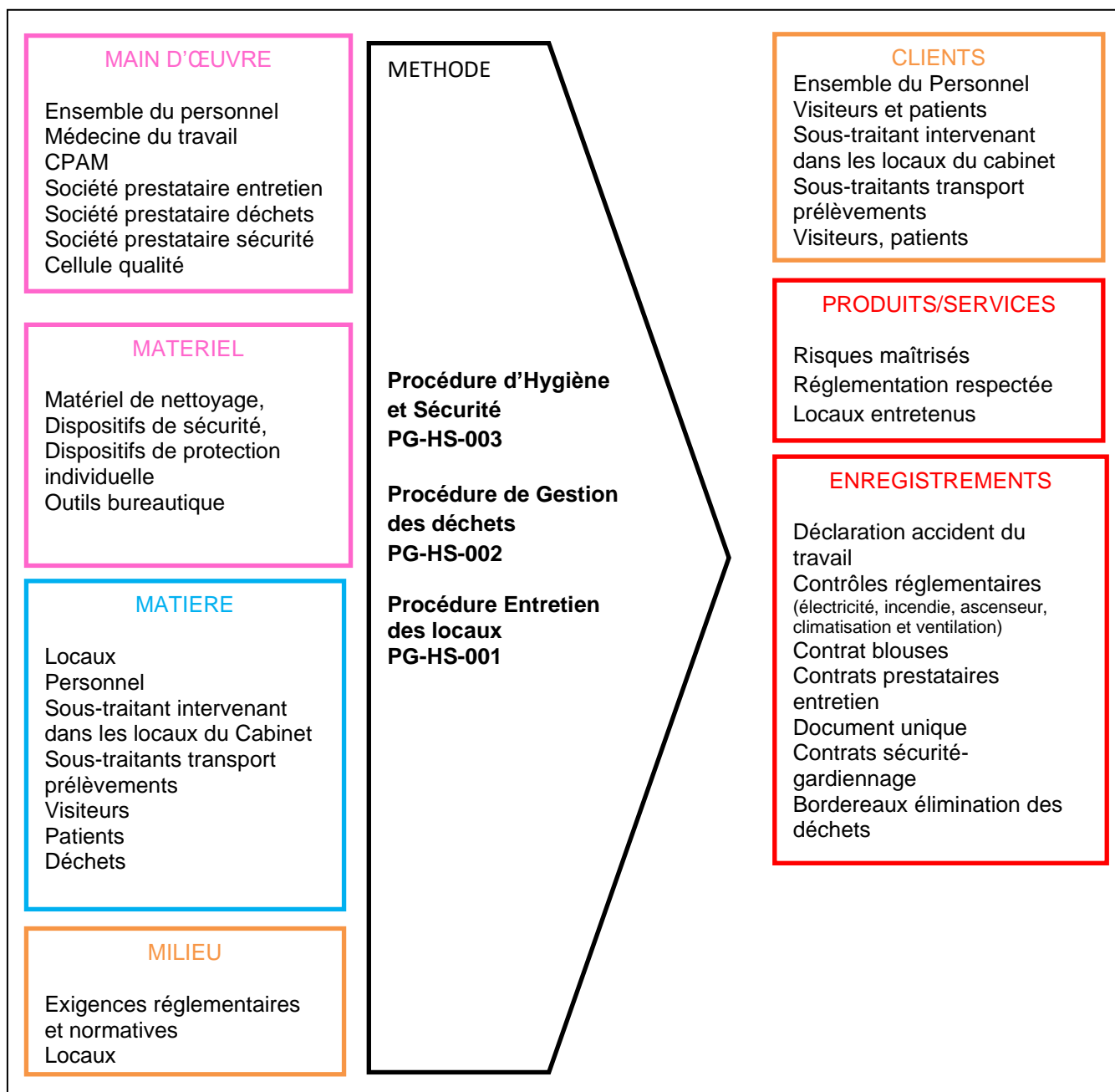
PROCESSUS SUPPORT HYGIENE ET SECURITE (HS)

OBJECTIF : Maîtrise des risques liés à l'environnement et aux pratiques.

ENTRANTS –

RESSOURCES

SORTANTS



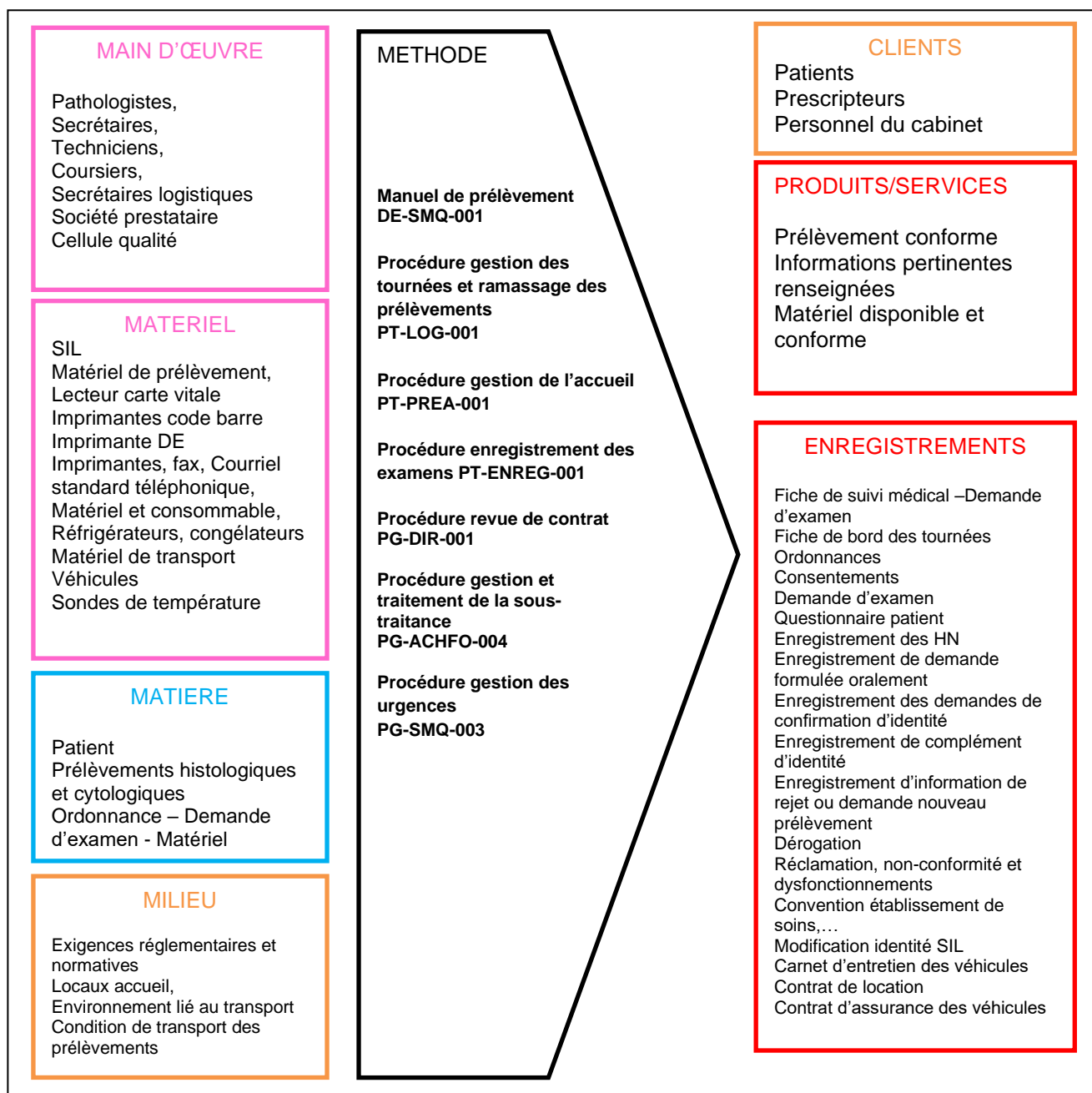
PROCESSUS METIER PRE-ANALYTIQUE (PREA)

OBJECTIF : Optimiser la collecte et le transport des prélèvements pour répondre aux exigences réglementaires et pré-analytiques, obtenir un prélèvement histologique ou cytologique conforme, garantir la qualité et la traçabilité des prélèvements, offrir une prestation et un accueil de qualité pour nos patients et prescripteurs.

ENTRANTS –

RESSOURCES

SORTANTS



PROCESSUS METIER ANALYTIQUE (ANA)

OBJECTIF : Maîtriser la phase analytique afin de rendre des résultats fiables

ENTRANTS –

RESSOURCES

SORTANTS

MAIN D'ŒUVRE

Pathologistes
Techniciens
Cellule qualité
Techniciens SAV

MATERIEL

Automates, étuves,
réfrigérateurs, congélateurs
et petit matériel
Réactif, matériaux de
contrôle, consommable
Outils bureautiques
Tableur de validation de
méthode

MATIERE

Prélèvements
Renseignements cliniques

MILIEU

Exigences réglementaires
et normatives
Guides techniques
d'accréditation (COFRAC)
Documentation fournisseur
Recommandations de
bonnes pratiques (état de
l'art, RICOS, HAS...)
Locaux techniques du
cabinet

METHODE

Procédure étude
macroscopique
PT-MACRO-001

Procédure réalisation des
techniques Histologiques
PT-HISTO-001

Procédure technique
ImmunoHistoChimie
PT-IHC-001

Procédure technique des
différents pvts cytologiques
PT-CTEC-001

Procédure Cyto-lecture
PT-CLEC-001

Procédure vérification de
méthode
PT-METRO-006

Procédure Gestion des
maintenances
PT-METRO-001

Procédure Gestion des
dysfonctionnements ou pannes
des équipements techniques
PT-METRO-002

Procédures gestion
des CIQ et des EEQ
PT-ANA-001

Procédure gestion des urgences
PG-SMQ-003

CLIENTS

Patients, prescripteurs,
secrétaires

PRODUITS/SERVICES

Résultats des analyses validés
analytiquement et transférés
dans le SIL
Résultats des contrôles qualité

ENREGISTREMENTS

Fiche équipement
Données des contrôles CIQ et
mesures correctives.
Incertitude de mesure
Analyse de tendance
Dossiers de vérification de
méthode, SHFORM
Dossier de qualification
fournisseur
Enregistrement des
maintenances préventives et
correctives
Enregistrement des pannes
Résultats bruts

PROCESSUS METIER POST-ANALYTIQUE (POSTA)

OBJECTIF : Interpréter les résultats et les communiquer au prescripteur et au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art

ENTRANTS –

RESSOURCES

SORTANTS

