MANUEL QUALITE

18 avenue Léonard de Vinci
63063 Clermont-Ferrand Cedex 1
Tel : 04.73.28.51.70 / Fax : 04.73.28.51.80
Mail : sipath.clermont@unilabs.com
Site : https://pathologie.unilabs.fr

Horaires d'ouverture
Du lundi au vendredi
De 8h à 12h et de 14h à 18h

I. INTRODUCTION

1. OBJET

Le Manuel Qualité a pour but de décrire les dispositions générales prises pour garantir la qualité des prestations du Cabinet SIPATH conformément aux exigences de la réglementation en vigueur, de la norme NF EN ISO 15189 V2012.
Il sert de référence permanente pour la mise en œuvre, le maintien et l'amélioration de la gestion de la qualité.

Ce **“ Manuel Qualité ”** s'adresse à tout le personnel du cabinet, à nos clients (prescripteurs, partenaires, correspondants, COFRAC, ARS…)

2. DOMAINE D’APPLICATION

Les dispositions décrites dans le présent manuel s’appliquent à l’ensemble des examens d’anatomie cytopathologie réalisés au sein de notre cabinet de la phase pré-analytique jusqu’à la phase post-analytique.

Le site concerné par l’application des dispositions du système qualité est situé à l’adresse suivante :

SIEGE SOCIAL

Site de La Pardieu (plateau technique)

18 avenue Léonard de Vinci,

63063 CLERMONT-FERRAND Cedex 1

Les prestations proposées par le cabinet incluent donc le transport, le stockage, et l’analyse du prélèvement, la validation des résultats, leur interprétation, la transmission du compte-rendu et la 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.

Le cabinet SIPATH Unilabs réalise des analyses sur prélèvements histologiques et cytologiques.

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. Un peu d'histoire

La SIPATH est née en 2004 grâce au regroupement des quatre cabinets médicaux ACP suivants :

* I.A.C.P (18 avenue Léonard de Vinci)
* SCP GAILLOT-VILMANT (105 av de la république)
* SEL LESEC-RICHARD COULET (2 av Victoria 03200 VICHY)
* SCP CLOUP (03100 MONTLUCON)

En novembre 2011, la SIPATH a ouvert son capital à la société UNILABS dont voici la présentation :
Né en Suisse en 1987, UNILABS est un exemple unique de réseau européen de laboratoires de biologie médicale, de cabinets d'anatomopathologie et de centres d'imagerie médicale de proximité. 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.

UNILABS France

1 rue Mozart

92110 CLICHY LA GARENNE

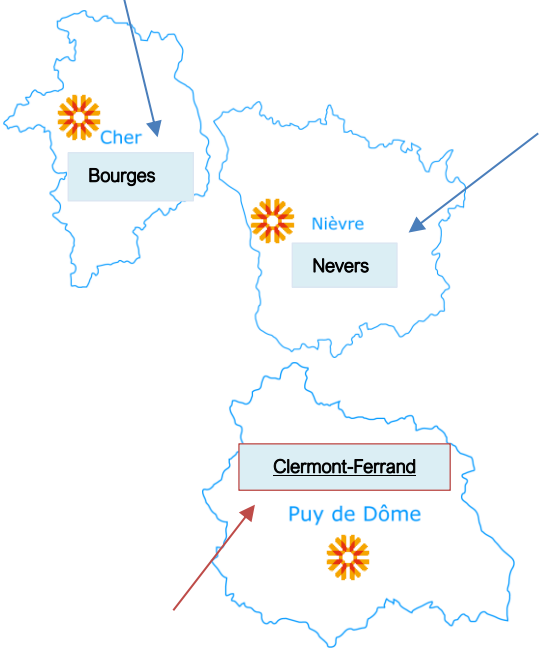
Unilabs

https://unilabs.fr/

2 Organisation.

Le cabinet a adopté les statuts de Société d'Exercice Libérale à Actions Simplifiées (SELAS). Il a pris pour dénomination juridique : SELAS SIPATH UNILABS. Cette structure est présidée par le Dr. **BOTHOREL**, qui avec les 9 autres médecins directeurs généraux et deux médecins collaborateurs, assurent la bonne marche du cabinet au service du patient.

SIPATH BOURGES *(plateau technique histologie)*
(Site pré et post-analytique cytologie)
4 Quai Messire Jacques
18000 BOURGES
Tel : 02 48 50 54 24



SIPATH NEVERS *(plateau technique histologie)*
(Site pré et post-analytique cytologie)
16 Rue Clerget
58001 NEVERS Cedex
Tel : 03 86 61 48 90
Fax : 03 86 61 96 80

SIPATH CLERMONT ***(plateau technique et administratif)***
La pardieu
18 avenue Léonard de Vinci
63063 CLERMONT-FERRAND cedex 01
Tel : 04 73 28 51 70
Fax : 04 73 28 51 80

Site : https. //pathologie.unilabs.fr
E-mail : sipath.clermont@unilabs.com

Médecins Spécialistes Anatomo-Cytopathologistes :

Dr Charlyne BEL - Dr Charlotte BOTHOREL – Dr Stéphanie DECOUSUS Frédéric FRANCK – Dr Juliette JOUBERT-ZAKEYH - Dr Jean-Louis KEMENY - Dr Florence MAURY- Dr Lucille RENIE - Dr Nora SZLAVIK - Dr Isabelle TRECHOT - Dr Christian SPIEKERMANN- Dr Alain VILLEJOUBERT

.

Renseignements administratifs

Forme juridique :	SELAS
Capital social :	765.000,00 Euros
Adresse :	18 Avenue Léonard de Vinci 63063 CLERMONT-FERRAND cedex 01
N° de téléphone :	+33 4 73 28 51 70
N° de télécopie :	+33 4 73 28 51 80
Site internet	*https://pathologie.unilabs.fr*
N° SIRET :	434 267 035 000 13
Code NAF :	8622C
N° CNIL :	Déclaration N° **155 34 82** concernant : Cabinet médical et paramédical
N° registre du commerce (KBIS) :	434 267 035 RCS CLERMONT FERRAND

3 Place de la Qualité dans le cabinet

Le cabinet SIPATH UNILABS s'est engagé, depuis 2008, dans une démarche volontaire d'amélioration continue de la Qualité, avec comme objectif de veiller à la bonne exécution des analyses dès la phase pré-analytique jusqu'au rendu des résultats.

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 qui supervise et coordonne le travail quotidien des pilotes qualité de chaque service.

Le cabinet a obtenu la certification ISO 9001 en 2010.

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.

Le Manuel Qualité comprend entre autres : 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 : mise en place d'un AMDEC général (FE-MC-ACP-002) et de formulaires 5M de gestion des risques (FE-MC-ACP-101).

*De lister les moyens mis en œuvre pour les maitriser.

*De définir les indicateurs et les objectifs de chaque processus afin d'en maitriser les risques, d'en évaluer l'impact et l'efficacité (tableau de bord des indicateurs : FE-MC-IND-001).

Au niveau technique, une analyse de risque est formalisée par secteur analytique.

III POLITIQUE QUALITE ET OBJECTIFS

La direction, qui a pouvoir de décision, a défini la politique qualité du cabinet en soulignant l'importance de satisfaire les exigences des clients ainsi que les exigences réglementaires et légales et 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

Elle a invité l'ensemble des médecins ACP, à s'engager fermement en faveur de cette politique qualité qui se traduit par le document ci-après :

ENGAGEMENT DES MEDECINS

Le cabinet SIPATH-UNILABS est un cabinet polyvalent au service des patients, des prescripteurs et des différents établissements de soins avec qui il travaille. Il réalise également des analyses pour le compte d'autres cabinets avec les mêmes soucis de qualité, de rigueur et de service. Il assure aussi un service de continuité de soins auprès de ses différents clients.

Par ce document, la Direction s'engage avec l'ensemble du personnel à mettre en œuvre la politique Qualité, à la revoir quant à son adéquation permanente, à maintenir et à améliorer notre « Système Qualité » et à tout mettre en œuvre en mettant en place les ressources nécessaires matérielles et humaines pour permettre la bonne conduite des activités pré analytiques, analytiques et post analytique et pour satisfaire aux exigences de la norme NF EN ISO 15189.

Notre engagement est axé sur :

1. *La Qualité des résultats rendus et des prestations de conseil en conformité avec la norme NF EN ISO 15189.*

- *Maintenir et améliorer en permanence la qualité des résultats d'analyses :*
  - *En surveillant les indicateurs clés de performances pour suivre les objectifs qualité définis*
  - *En assurant la planification du SMQ*
  - *En surveillant les contrôles qualité (CIQ et EEQ)*
  - *Ainsi que la réalisation d'audits internes ou externes*
  - *Par l'analyse des non-conformités et réclamations, et la mise en place d'actions d'améliorations*
  - *Et la réalisation de revues de Direction*

- *Maintenir les compétences de l'ensemble du personnel par la mise en place d'un plan annuel de formation continue*
- *Définir les responsabilités, pouvoirs et interrelations pour l'ensemble du personnel de façon documentée et à communiquer ces responsabilités au personnel avec désignation de la ou des personnes responsables pour chaque fonction.*
- *Satisfaire et répondre aux attentes de nos patients, de l'ensemble du personnel médical soignant et de nos partenaires avec un haut niveau de confiance.*
- *A établir les processus de communication*
- *Mettre en place progressivement une accréditation ISO 15189.*
  - *La liste détaillée des examens accrédités seront disponibles sur simple demande et consultable sur le site www.cofrac.fr (portée N°8-xxxx).*

2. *La Rigueur dans l'exécution des différentes tâches par l'ensemble du personnel.*

- *Améliorer l'efficacité de notre Système de Management*

  En réalisant annuellement une revue de direction ainsi qu'en écoutant, en formant, en habilitant, en impliquant et en clarifiant la responsabilité des différents acteurs.

  En sensibilisant le personnel à l'importance de répondre aux exigences des utilisateurs, notamment en matière de prestation de conseil

- *Optimiser le fonctionnement du cabinet en améliorant l'organisation, les flux de la charge de travail, la communication et la diffusion maitrisée des informations.*
- *Optimiser le coût de fonctionnement du cabinet tout en maîtrisant le processus qualité de la phase pré-analytique jusqu'à la phase post-analytique ainsi qu'en garantissant la réalisation des objectifs qualités.*
- *Répondre à l'obligation de moyens régissant toute profession médicale*
- *Tracer chaque dossier patient depuis sa création jusqu'à la diffusion des résultats*
- *Assurer aux patients et aux médecins le meilleur environnement possible pour l'établissement des diagnostics, facteurs pronostics et prédictifs reconnus par la profession dans des délais optimums.*
- *Maîtriser le transport des échantillons en respectant les conditions de conservation, de traçabilité et des délais d'acheminement.*
- *Assurer la qualité et la maitrise des délais de transmission des résultats d'analyses y compris celles sous-traitées.*

3. *Le Service en tenant compte des besoins des patients, des prescripteurs et des correspondants*

- *Satisfaire nos clients par un partenariat contractuel systématique fondé sur la compréhension de leurs besoins implicites ou explicites.*
- *Répondre à leurs attentes en matière de fiabilité des résultats, des délais de réponse et de la qualité de nos prestations de conseils.*
- *Disposer de plateaux techniques modernes dotés d'équipements et de techniques de pointe nous permettant ainsi d'offrir à nos patients un large panel d'analyses de qualité.*
- *Apporter une aide diagnostique et un conseil thérapeutique à tous nos correspondants.*
- *Disposer de locaux et des conditions d'accueil et de travail qui respectent les normes d'hygiène et de sécurité.*

Ceci nous a permis d'établir notre cartographie des Processus. Des indicateurs et des objectifs sont définis annuellement et suivis dans le tableau de bord des indicateurs (FE-MC-IND 001).

La direction du cabinet s'engage :

- *A ce que l'ensemble des médecins et des salariés respecte les principes généraux de l'éthique médicale et traite tous nos patients équitablement et sans discrimination*
- *A veiller à ce qu'il n'existe aucun engagement qui réduirait la confiance en la compétence du cabinet, son jugement ou son intégrité opérationnelle*
- *A ce qu'il n'existe aucune pression ou influence commerciale indue, financière ou autre, interne ou externe susceptible de mettre en cause la qualité de nos travaux par la mise en place d'une organisation claire*
- *A déclarer les éventuels conflits d'intérêts*
- *A veiller à faire appliquer les règles définies de confidentialité des informations*
- *A mettre en place des procédures permettant de garantir que le personnel manipule les échantillons conformément aux exigences légales applicables*
- *A tout mettre en œuvre pour récupérer les renseignements cliniques nécessaires à l'interprétation des résultats.*

De ces faits, nous, l'ensemble des médecins avec l'aide du Responsable Qualité, nous nous engageons et engageons chaque membre du personnel à se conformer à ces exigences en poursuivant notre démarche d'amélioration continue de la qualité.
Toutefois, conformément à la déontologie, chaque médecin est individuellement responsable de la qualité et de l'application des préconisations du système qualité.

PS : Cet engagement est consultable par l'ensemble du personnel par voie d'affichage.

IV DESCRIPTION DE L'ETENDUE DU SMQ

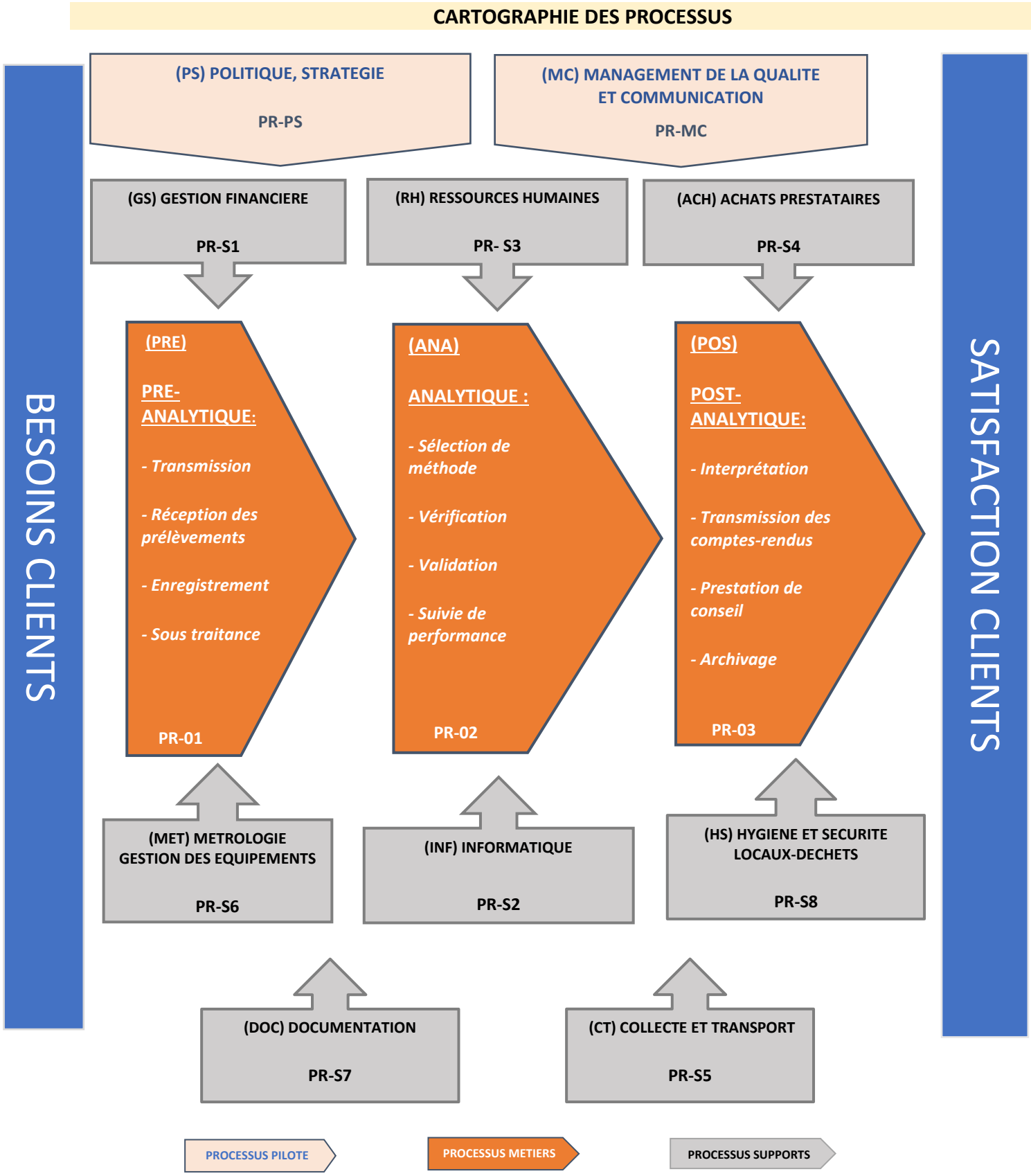
La politique qualité est suivie par le Responsable Qualité qui met en place les outils nécessaires afin de la pérenniser.

Le Système de Management de la Qualité mis en place par le cabinet s'appuie sur :

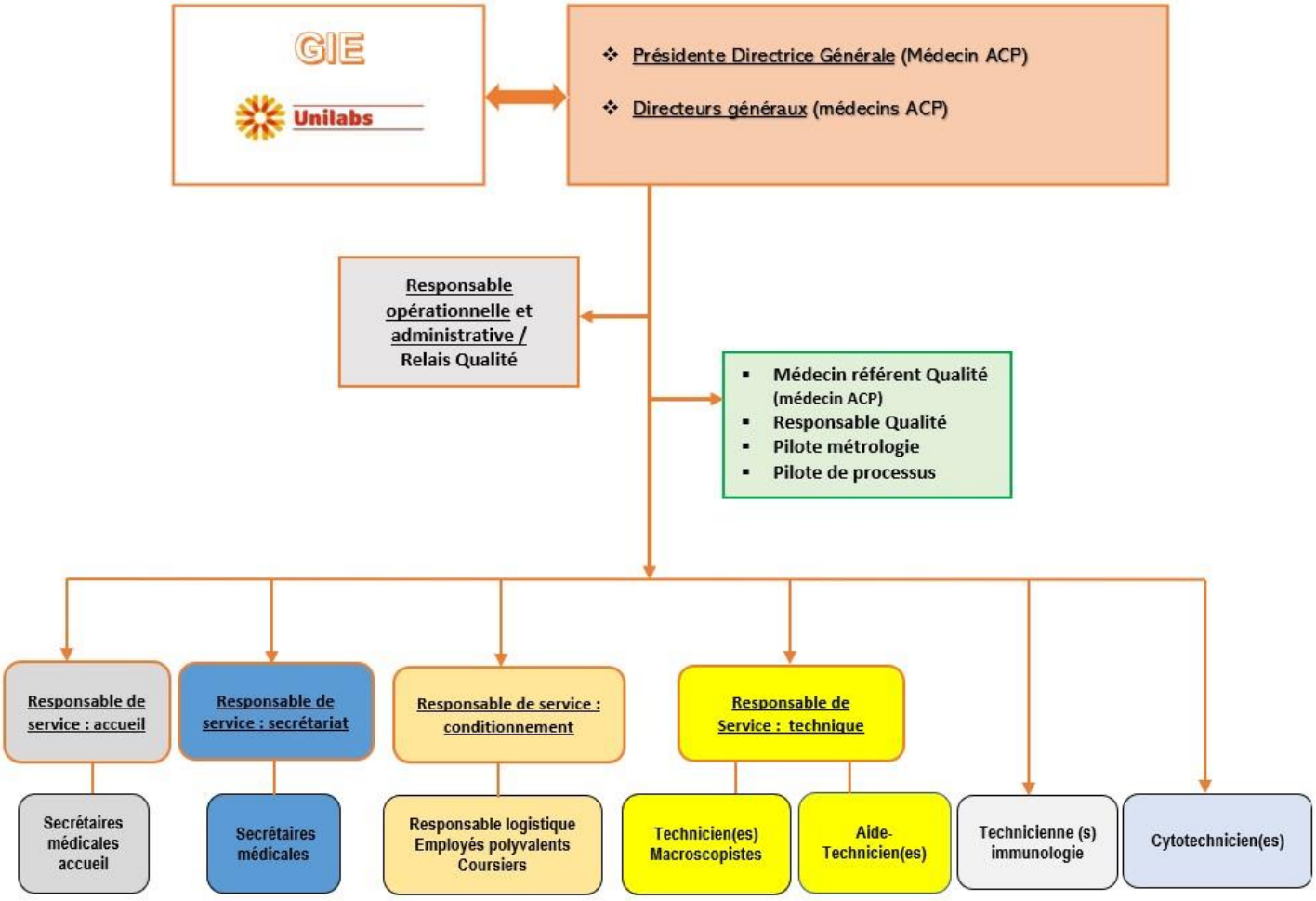
- Un Manuel Qualité.
- La définition précise des tâches et des missions de chacun.
- Des documents Qualité adaptés et disponibles pour le personnel.
- La surveillance d'éléments qui permettent d'analyser le fonctionnement, de s'assurer de l'efficacité de notre politique et de déclencher les actions d'améliorations nécessaires : audits, indicateurs, gestions 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 appropriée aux activités pour le maintien et l'acquisition des compétences.

V ORGANISATION ET STRUCTURE DE DIRECTION

1 Cartographie des processus du cabinet SIPATH Unilabs



2 Organigramme fonctionnel du cabinet :



Un organigramme général nominatif (FE-PS-ORG-001), incluant les responsables du cabinet est tenu à jour et disponible à l'affichage.

VI ROLES ET RESPONSABILITES

Le Comité de Direction

Ce comité a pour mission d'assister la Présidente afin :

- De déterminer la politique générale ainsi que le développement de la Société
- D'établir la politique qualité pour répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189
- D'encadrer les phases pré analytique, analytique, post-analytique

Les différents membres de ce comité ont pour mission :

- D'assurer l'encadrement technique du secteur dont ils ont la responsabilité
- D'assumer la responsabilité générale des opérations
- S'assurer de la mise à disposition des ressources nécessaires pour la qualité requise (matériel ; personnel ; matières premières ; conditions environnementales ; méthodes : choix, validation et suivi).
- S'assurer que les dispositions prévues dans le système qualité, dans la norme NF EN ISO 15189 et dans tout autre document opposable du COFRAC sont satisfaites.
- Définir également l'organisation du secteur, en collaboration avec le personnel, dans une logique de respect des flux, afin d'obtenir une bonne efficience.
- Garantir la bonne communication des informations techniques au sein du secteur en interne, mais également en externe, notamment vers les médecins des sites périphériques 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 permettant ainsi à chacun de le décliner dans la réalisation des prestations dont il a la charge.

La société est dirigée et représentée par une Présidente, qui doit être obligatoirement un "associé professionnel". Elle dirige, administre et représente la société à l'égard des tiers. A cet effet, elle est investie des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance au nom de la société dans la limite de l'objet social et sous réserve des pouvoirs attribués par les dispositions légales, réglementaires et/ou statutaires. Elle exerce ses fonctions de médecin responsable du cabinet d'anatomie-cytopathologie en toute indépendance.

Elle est également Présidente du Comité de Direction et de la Cellule Qualité.

S'engage à :

- Appliquer les bonnes pratiques et recommandations d'ordre professionnel, scientifique, consultatif, organisationnel, administratif et éducationnel .
- A 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.
- A 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.

Et est 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 médecins

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. La Société fera en sorte qu'il puisse exercer ses fonctions de médecin en cabinet d'anatomo-pathologie en toute indépendance et mettra à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses fonctions.

Ils sont les médecins référents scientifiques du cabinet dans leur domaine de compétence et ont pour obligation, de ce fait, d'assurer une veille bibliographique permanente et de communiquer toute information utile aux personnels concernés du groupe.

La Cellule Qualité

La Cellule Qualité est présidée par le Président de la société et dirigée par le 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 (FE-MC-ORG-001).

Le relais Qualité a pour mission de veiller à l'application des décisions prises par la cellule Qualité. Il assure une bonne communication des informations entre la direction et la cellule Qualité via le responsable Qualité.

Le Responsable Qualité a pour objectif principal de garantir la conformité des prestations réalisées par le cabinet SIPATH UNILABS avec les exigences normatives et réglementaires. Il coordonne le système de management et en vérifie l'efficacité.

Les pilotes de processus (métiers, supports, opérationnels) vérifient au sein d'un processus que les dispositions mises en place répondent aux exigences des référentiels d'accréditation, à la politique organisationnelle du cabinet et qu'elles sont appliquées.

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.

VII STRUCTURE DOCUMENTAIRE

Notre objectif dans ce processus 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 :

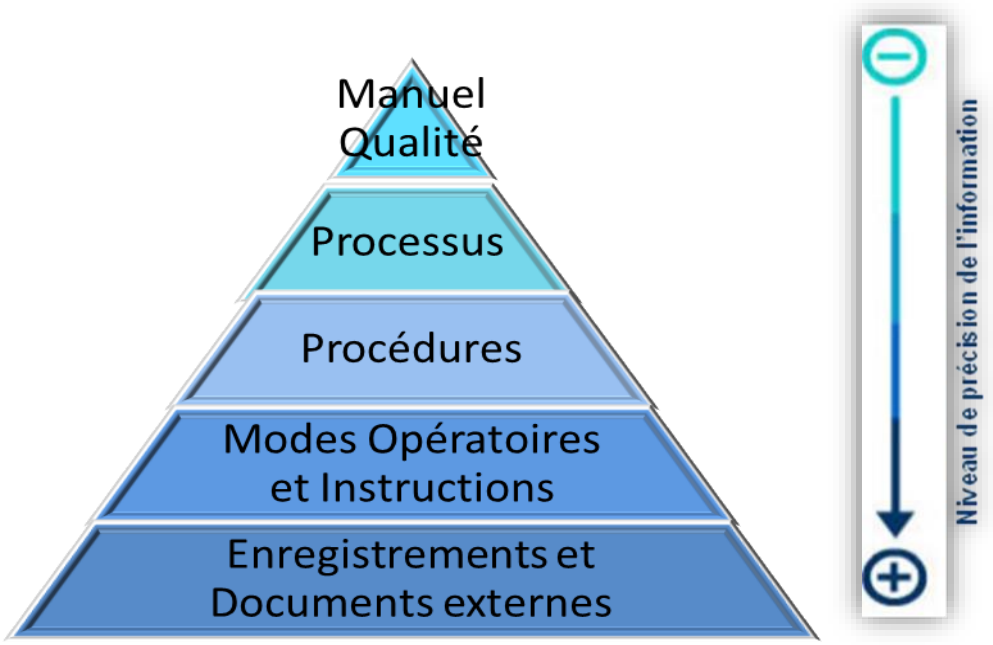
Maitriser en permanence l'état des dispositions applicables

Se prémunir contre les risques d'application de dispositions périmées

Être 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

La gestion de notre système documentaire est définie par la procédure de gestion de la documentation (PR DOC DQ 001).

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



Chaque document interne, dont le MAQ, et chaque document externe, sont gérés selon le processus documentation (PR S7).

VIII POLITIQUES, PROCESSUS et PROCEDURES

Les pilotes processus sont définis selon l'organigramme de la cellule qualité (FE-MC-ORG-001).

Les indicateurs de chaque processus sont définis pour l'année dans le document (FE-MC-IND 001), et suivent la procédure de gestion des indicateurs. Un formulaire de surveillance des indicateurs (FE-MC-IND-002-02) est mis à jour trimestriellement avant chaque réunion Qualité.

PROCESSUS POLITIQUE ET STRATEGIE (PR-PS)

PROCESSUS PILOTE

OBJECTIFS : Atteindre nos engagements et prévoir le développement du cabinet.

ENTRANTS	RESSOURCES	SORTANTS
MAIN D'ŒUVRE Direction : médecins ACP	**METHODE** **Procédure de gestion de notre offre de service** (PR-PS-ORG-002) **Manuel Qualité** (MAQ-MC-ORG-001) **Procédure Revue de direction** (PR-MC-RDD-001) **Procédure Gestion de la confidentialité** (PR-PS-ORG-001)	**CLIENTS** Ensemble du personnel, patients, prescripteurs, établissement de santé, fournisseurs, prestataires de service
MATERIEL Outils bureautiques		**PRODUITS/SERVICES** -Politique qualité -Objectifs. -Plans d'action
MATIERES -Besoins et attentes des clients -Exigences réglementaires et normatives -Projets SIPATH -Projets GIE Unilabs		**ENREGISTREMENTS** -Compte rendu des réunions des médecins ACP -Compte rendu des revues de direction -Organigrammes fonctionnels et nominatifs
MILIEU -Exigences réglementaires et normatives -Ressources financières		

PROCESSUS MANAGEMENT DE LA QUALITE ET COMMUNICATION (PR-MC)

PROCESSUS PILOTE

OBJECTIFS : veiller à la mise en place, au maintien et à l'amélioration du Système de Management de la Qualité conformément à la politique définie. Améliorer la communication extérieure et la communication interne.

ENTRANTS

MAIN D'ŒUVRE

Cellule qualité

Ensemble du personnel

MATERIEL

Outils bureautiques
SIL
Site internet
Tableau d'affichage
Adresse mail responsable de service

MATIERE

Non conformités
Dysfonctionnements
Réclamations
Enquêtes de satisfaction
Objectifs qualité
Plans d'action
Ecarts d'audit
Actions correctives et préventives
Alertes ANSM, fournisseur
Information à communiquer

MILIEU

Exigences réglementaires et normatives

RESSOURCES

METHODE

Procédure d'organisation des réunions qualité et gestion des actions d'améliorations
(PR-MC-QUA-003)

Procédure Revue de direction
(PR-MC-RDD-001)

Procédure de Gestion d'un indicateur
(PR-MC-IND-001)

Procédure de Gestion des NC, dysfonctionnements et réclamations
(PR-MC-DYS-001)

Procédure d'audit interne
(PR-MC-AUD-001)

Procédure de Gestion des vigilances
(PR-MC-QUA-001)

Procédure de Gestion de la communication interne et externe
(PR-MC-QUA-002)

Procédure de Gestion de la prestation de conseil
(PR-MC-ACP-001)

SORTANTS

CLIENTS

Cofrac, ensemble du personnel, patients, prescripteurs, établissements de santé, fournisseurs, ANSM, ARS

PRODUITS/SERVICES

Conclusions de la revue de direction
Politique qualité
Plan d'action
Information communiquée et comprises

ENREGISTREMENTS

- Planning des audits internes
- Rapport des audits internes
- Compte rendu des revues de direction
- Comptes rendu des réunions qualité
-Fiches de non-conformité / dysfonctionnement
- Enquête de satisfaction
-Tableau de portée
- Liste des analyses accréditées
- Graphique des indicateurs
- Suivie d'accréditation
- Analyse des risques générale (AMDEC), 5M
- Note d'information
- Boîte à idées
- Charte patient SIPATH
- Site internet : https ://pathologie.unilabs.fr

PROCESSUS GESTION FINANCIERE (PR-S1)

PROCESSUS SUPPORTS

OBJECTIF : Assurer la gestion comptable et veiller à l'équilibre financier de la société.

ENTRANTS | RESSOURCES | SORTANTS

MAIN D'ŒUVRE

Président
Comité de direction
GIE Unilabs
Comptable
Secrétaire
Cellule qualité

MATERIEL

Logiciel SIL

Logiciel comptable

Imprimantes, fax, courriel

MATIERE

Factures, paiements, données comptables

MILIEU

-Exigences réglementaires et normatives

METHODE

Procédure traitement des demandes d'analyses et de revue de contrat
(PR-PRE-ENR-002)

Procédure stratégie et politique d'achat
(PR-ACH-ACM-001)

CLIENTS

Patient, hôpitaux, caisse, mutuelle, entreprises, concentrateur, conseil général, Personnel

PRODUITS/SERVICES

Règlement enregistré
Factures, charges, taxes payées
Bilan comptable établi

ENREGISTREMENTS

Conventions
Prescriptions
Lettre de relance, listing des impayés, dossiers contentieux…
Reporting comptable
Chiffre d'affaires
Déclaration annuelle des salaires
Bordereaux récapitulatifs des charges sociales
Contrats

PROCESSUS INFORMATIQUE (PR-S2)

PROCESSUS SUPPORTS

OBJECTIFS : 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

MAIN D'ŒUVRE

Personnel
Médecins
Cellule qualité

MATERIEL

Pc, imprimantes, fax, logiciels

Etc….

MATIERE

Données

MILIEU

Exigences réglementaires et normatives
RGPD
CNIL
Local serveur
Local externalisé

RESSOURCES

METHODE

Procédure Gestion de l'informatique
(PR-INF-DQ-001)

Procédure Gestion des pannes
(PR-MET-MAT-001)

Procédure de revue de contrat de transmission électronique des résultats
(PR-POS-TRA-002)

SORTANTS

CLIENTS
Utilisateurs, patients, prescripteurs, laboratoires

PRODUITS/SERVICES

Données maîtrisées et sécurisées

ENREGISTREMENTS

Liste des logiciels
Définition des profils SIL
Fiche de dysfonctionnement (panne)
Convention de preuve
Contrats fournisseurs
Dossiers tests
Rapports d'interventions (docs externes)

PROCESSUS RESSOURCES HUMAINES (PR-S3)

PROCESSUS SUPPORTS

OBJECTIFS : *- Disposer d'un personnel qualifié et compétent en quantité suffisante*
- Optimiser la gestion des plannings

ENTRANTS

MAIN D'ŒUVRE

Ensemble du personnel
GIE Unilabs
Personnel CSE
Cellule qualité

MATERIEL

Dossier du personnel
Outils bureautiques

MATIERE

Besoin en personnel
Besoin de formation

MILIEU

Exigences réglementaires et normatives

RESSOURCES

METHODE

Procédure Recrutement-Accueil et formation initiale du personnel
(PR-RH-CPE-001)

Procédure gestion et Suivi des formations, gestion des habilitations et maintien des compétences
(PR-RH-CPE-002)

Procédure Gestion des plannings du personnel
(PR-RH-PLA-001)

Procédure Gestion des plannings des médecin ACP
(PR-RH-PLA-002)

SORTANTS

CLIENTS
Ensemble du personnel, CDD, stagiaires, visiteurs

PRODUITS/SERVICES
Personnel compétent

ENREGISTREMENTS

Contrat de travail,
Certificat de travail, reçu pour solde de tout compte
Fiche de suivi des heures du personnel
Dossier du personnel (Livret d'accueil, diplômes, lettre d'engagement, attestations de prise de connaissance SH REF 02 et NF EN ISO15189, état d'immunisation, fiche de fonctions, fiches d'évaluation des compétences, fiches de maintien des compétences, attestation de formation, CV, entretiens individuels)
Plan de formation annuel
Liste des personnes habilitées ou matrice des compétences
Planning prévisionnel personnel
Planning prévisionnel médecins ACP
Livret du visiteur ou de l'intervenant
Organigramme général nominatif
Organigramme Cellule Qualité
Organigramme fonctionnel
Demande de formation
Support d'entretien et d'évaluation

PROCESSUS ACHATS-PRESTATAIRES (PR-S4)

PROCESSUS SUPPORTS

OBJECTIFS : Sélection des fournisseurs, maîtrise des stocks, maîtrise des prix d'achats.

ENTRANTS

MAIN D'ŒUVRE

Ensemble du personnel
Responsable gestion financière
GIE Unilabs
Cellule qualité

MATERIEL

Logiciel stock CEGID
Fax Courriel
Logiciel de gestion des températures

MATIERE

Produits, service, Matériel
Expression d'un besoin
Bon de livraison

MILIEU

Exigences réglementaires et normatives
Budget
Zones de stockage
Certification fournisseur
Transport (délai, température)

RESSOURCES

METHODE

Procédure Stratégie et politique d'achat
(PR-ACH-ACM-001)

Procédure gestion Commande et Réception des réactifs et consommables
(PR-ACH-ACC-001)

Procédure Gestion du stock et déstockage
(PR-ACH-ACC-002)

Procédure évaluation et suivi des prestataires (laboratoires sous-traitants et fournisseurs)
(PR-ACH-ORG-001)

SORTANTS

CLIENTS

Utilisateurs, patients, prescripteurs, laboratoires
Comptabilité, GIE Unilabs

PRODUITS/SERVICES

Matériel, produit, service conforme à nos spécifications, disponible pour son utilisateur.

ENREGISTREMENTS

Devis
Liste des fournisseurs approuvés
Contrat fournisseur (GIE Unilabs)
Bon de commande et livraison
Contrat de maintenance
Fiche de dysfonctionnement
Programme d'abonnements, planning
Evaluations initiales et de suivi des fournisseurs
Inventaire (CEGID)

RISQUES POTENTIELS

Réactif/matériel inadapté
Rupture de stock
Périmés
Délais de livraison non respectés

PROCESSUS COLLECTE ET TRANSPORT (PR-S5)

PROCESSUS SUPPORTS

OBJECTIF : Optimiser la collecte et le transport des échantillons pour répondre aux exigences réglementaires et pré-analytiques

ENTRANTS	RESSOURCES	SORTANTS
MAIN D'ŒUVRE Coursiers Secrétaires Techniciens Société prestataire Cellule qualité	**METHODE**	**CLIENTS** Patients, prescripteurs, laboratoires, secrétaire, technicien
MATERIEL Véhicules Matériel de prélèvement et de transport Services postaux	**Procédure de gestion des demandes et transmission de matériel** (PR-CT-MAT-001)	**PRODUITS/SERVICES** Echantillon correctement acheminé Matériel disponible et conforme
MATIERE Echantillons Matériels pour prélèvements	**Procédure Gestion des tournées** (PR-CT-PRV-001)	**ENREGISTREMENTS** Formulaires des tournées Carnet d'entretien des véhicules Contrat de location Contrats prestataires Contrat d'assurance des véhicules
MILIEU -Exigences réglementaires et normatives Environnement lié au transport		

PROCESSUS METROLOGIE et GESTION DES EQUIPEMENTS (PR-S6)

PROCESSUS SUPPORTS

OBJECTIFS : Vérifier les performances du matériel nécessitant un raccordement métrologique et garantir ses performances au cours de son utilisation quotidienne, maitrise des conditions ambiantes.

ENTRANTS

MAIN D'ŒUVRE

Techniciens
Responsable métrologie
Société prestataire
Cellule qualité

MATERIEL

Equipements
Sondes de température
Centrale Vigitemp

MATIERE

Matériel à maîtriser
Environnement à maîtriser

MILIEU

Exigences réglementaires et normatives
Environnement lié aux zones de stockage et aux activités pré, ana et post-analytique.

RESSOURCES

METHODE

Procédure Gestion des équipements
(PR-MET-MIM-001)

Procédure Gestion des maintenances
(PR-MET-MEQ-001)

Procédure Gestion des pannes
(PR-MET-MAT-001)

SORTANTS

CLIENTS

Clients, prescripteurs, laboratoires, personnel utilisateur

PRODUITS/SERVICES

Matériel conforme aux performances pré-établies

ENREGISTREMENTS

Liste du matériel critique
Fiche équipement
Enregistrement des maintenances
Fiche panne
Enregistrement des relevés des températures
Via centrale Vigitemp

PROCESSUS DOCUMENTATION (PR-S7)

PROCESSUS SUPPORTS

OBJECTIF : Maîtrise d'une documentation

ENTRANTS

MAIN D'ŒUVRE

Ensemble du personnel
Cellule Qualité

MATERIEL

Imprimantes
Classeurs
Outils bureautiques
Logiciel Kalilab

MATIERE

Document qualité interne ou externe

MILIEU

Exigences réglementaires et normatives
Salles archives

RESSOURCES

METHODE

Procédure de gestion documentaire
(PR-DOC-DQ-001)

Procédure d'archivage des documents
(PR-DOC-DQ-002)

SORTANTS

CLIENTS

Utilisateurs,
Patients, prescripteurs, laboratoires….

PRODUITS/SERVICES

Document identifié, à jour, connu et disponible pour les utilisateurs.

Archivage documentaire

ENREGISTREMENTS

Enregistrement des documents qualité
Via logiciel Kalilab

PROCESSUS HYGIENE ET SECURITE-LOCAUX (PR-S8)

PROCESSUS SUPPORTS

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

ENTRANTS

MAIN D'ŒUVRE

Ensemble du personnel
Médecine du travail
CPAM
Société prestataire entretien
Société prestataire déchets
Société prestataire sécurité
Cellule qualité

MATERIEL

Matériel de nettoyage,
Dispositifs de sécurité,
Dispositifs de protection individuelle
Outils bureautiques

MATIERE

Locaux
Personnel
Sous-traitant intervenant dans les locaux du cabinet
Sous-traitants transport échantillons
Visiteurs
Patients
Déchets

MILIEU

Exigences réglementaires et normatives
Locaux

RESSOURCES

METHODE

Procédure Entretien des locaux
(PR-HS-ENT-001)

Procédure d'Hygiène et Sécurité
(PR-HS-HSP-001)

Procédure de Gestion des déchets au cabinet
(PR-HS-DEC-001)

Procédure de prévention et d'évacuation incendie
(PR-HS-HSP-002)

SORTANTS

CLIENTS

Ensemble du Personnel
Visiteurs et patients
Sous-traitant intervenant dans les locaux du cabinet
Sous-traitants transport échantillons

PRODUITS/SERVICES

Risques maîtrisés
Réglementation respectée
Locaux entretenus

ENREGISTREMENTS

Déclaration accident du travail
Contrôles réglementaires
(électricité, incendie, ascenseur, climatisation)
Contrat blouses
Contrats prestataires entretien
Document unique
Contrats sécurité-gardiennage
Bordereaux élimination des déchets

PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE (PR-01)

PROCESSUS METIERS

OBJECTIFS : Obtenir un prélèvement conforme, garantir la qualité et la traçabilité des échantillons.

ENTRANTS

MAIN D'ŒUVRE

Médecins, Secrétaires
Techniciens, Coursiers,
Patient (*recueil*)
Cellule qualité

MATERIEL

SIL
Matériel de prélèvement,
Lecteur carte vitale
Imprimantes code barre
Imprimantes, fax, Courriel
standard téléphonique,
Centrifugeuse, matériel de pré-traitement,
Réfrigérateur, congélateur,
Matériel de transport
Véhicules
Sondes de température

MATIERE

Patient
Prélèvement
Demandes d'examens
Documents administratifs

MILIEU

Exigences réglementaires et normatives
Locaux accueil
Condition de transport des prélèvements

RESSOURCES

METHODE

Procédure d'accueil
(PR-PRE-ORG-001)

Manuel de prélèvement
(MO-PRE-ENR-001)

Procédure traitement des demandes d'analyses et de revue de contrat
(PR-PRE-ENR-002)

Procédure des gestions dysfonctionnements /non-conformités
(PR-MC-DYS-001)

Procédure Gestion des demandes urgentes
(PR-PRE-ENR-001)

Procédure gestion de la sous-traitance des analyses transmises
(PR-PRE-QUA-001)

SORTANTS

CLIENTS

Patients, prescripteurs, préleveurs, laboratoires
Personnel du cabinet

PRODUITS/SERVICES

Echantillon conforme
Informations pertinentes renseignées

ENREGISTREMENTS

Bons de demande d'examens
Enregistrement de complément d'identité
Fiche de non-conformité pré-analytique
Fiche de déclaration de dysfonctionnement/réclamation
Fiche de traçabilité établissement de soins, …

PROCESSUS ANALYTIQUE (PR-02)

PROCESSUS METIERS

OBJECTIFS : Maîtriser la phase analytique afin de rendre des résultats fiables.

ENTRANTS

MAIN D'ŒUVRE

Médecins
Techniciens
Cellule qualité
Techniciens SAV

MATERIEL

Analyseurs, automates, petit matériel
Réactif, calibrant, matériaux de contrôle, consommable
Outils bureautiques
Tableur de validation de méthode

MATIERE

Echantillon
Renseignements cliniques

MILIEU

Exigences réglementaires et normatives
Guides techniques d'accréditation (COFRAC)
Documentation fournisseur
Recommandations de bonnes pratiques
Locaux techniques du laboratoire

RESSOURCES

METHODE

Procédure Gestion Des CIQ
(PR-ANA-VM-002)

Procédure Gestion Des EEQ
(PR-ANA-VM-003)

Procédure Gestion de vérification de méthode
(PR-ANA-VM-001)

Procédure Gestion de la portée flexible
(PR-ANA-QUA-001)

Procédure des gestions dysfonctionnements /non-conformités
(PR-MC-DYS-001)

Procédure Gestion des maintenances
(PR-MET-MEQ-001)

Procédure Gestion des pannes
(PR-MET-MAT-001)

Procédure Gestion des demandes urgentes
(PR-PRE-ENR-001)

SORTANTS

CLIENTS

Patients, prescripteurs, secrétaires, laboratoires

PRODUITS/SERVICES

Résultats d'analyses validés et transférés dans le SIL
Résultats des contrôles qualité

ENREGISTREMENTS

Fiche signalétique équipement (Kalilab)
Dossiers de vérification de méthode,
SH FORM 43
Dossier de qualification fournisseur
Enregistrement des maintenances préventives et correctives
Enregistrement des pannes
Fiche de déclaration de dysfonctionnement
Formulaires de CIQ

PROCESSUS POST-ANALYTIQUE (PR-03)

PROCESSUS METIERS

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

ENTRANTS

MAIN D'ŒUVRE

Secrétaires
Médecins
Coursiers
Techniciens

MATERIEL

Logiciel SIL
Logiciel gestion des transmissions HPRIM
Logiciel gestion des impressions
Imprimantes, ordinateurs, fax, enveloppes, papier

MATIERE

Résultats validés analytiquement
Echantillons à conserver
Résultats des laboratoires sous-traitants

MILIEU

Exigences réglementaires et normatives
Condition de communication (fax, téléphone, poste, internet)
Locaux

RESSOURCES

METHODE

Procédure Transmission des résultats
(PR-POS-TRA-001)

Procédure de revue de contrat de transmission électronique des résultats
(PR-POS-TRA-002)

Procédure de validation des examens
(PR-POS-VAL-001)

Procédure Gestion des demandes urgentes
(PR-PRE-ENR-001)

Procédure Gestion des vigilances
(PR-MC-QUA-001)

Procédure Gestion de conservations des prélèvements post-analytiques
(PR-POS-GE-001)

Procédure d'archivage des documents
(PR-DOC-DQ-002)

Procédure de Gestion des comptes rendus modifiés/Fusionnés
(PR-POS-VAL-002)

SORTANTS

CLIENTS

Patients, prescripteurs, cabinets, laboratoires

PRODUITS/SERVICES

Résultats reçus par le patient et/ou le prescripteur et/ou le cabinet
Echantillons conservés

ENREGISTREMENTS

Résultats patients (laboratoire et sous-traitants)
Validation comptes-rendus
Rappels de résultats
Transmission des résultats
Prestation de conseil
Réclamations
Journal légal

RISQUES POTENTIELS

Interprétation du résultat erroné
Résultats non transmis
Résultat transmis avec retard
Résultats transmis à la mauvaise personne