

Unilabs | Pathologie Nord



60 Boulevard Jean-Baptiste Lebas - B.P. 625 - 59024 LILLE Cedex

Tél. 03 20 97 40 97 - Fax 03 20 97 40 87

<https://pathologie.unilabs.fr>

Contact qualité : qualite.pnu@unilabs.com

06 71 27 68 95

Horaires d'ouverture

8h30 – 17h30 du lundi au vendredi

I. INTRODUCTION

1. OBJET

Le manuel qualité a pour but de décrire les dispositions générales prises pour garantir la qualité des prestations du cabinet 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.

Ce manuel qualité s'adresse à tout le personnel du cabinet, à nos clients (prescripteurs, partenaires, correspondants, ...)

2. DOMAINE D'APPLICATION

Les dispositions décrites s'appliquent à l'ensemble des examens d'Anatomie et de Cytopathologie réalisés au sein du cabinet, du processus pré-analytique jusqu'au processus post-analytique.

La prestation proposée est conçue pour répondre aux besoins des patients et des professionnels de santé. Elle regroupe les activités de transport, stockage, d'analyse du prélèvement, la validation des résultats, leur interprétation, la transmission du compte rendu et la prestation de conseil, 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 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. Historique

UNILABS PATHOLOGIE NORD (PNU) est un cabinet médical d'Anatomie et Cytologie Pathologie.

Le Cabinet résulte de la fusion de quatre entités représentant cinq sites (Nord Pathologie (Lille), Pathologie Liberté (Lille et Arras), Valpathologie (Valenciennes) et Douaipathologie (Douai)) intégrés au groupe Unilabs en 2015.

Le cabinet CAPAT, situé à Abbeville, à rejoint le Cabinet en 2018.

Unilabs est un réseau européen implanté dans 11 pays, associant des laboratoires de biologie médicale, des cabinets d'anatomie pathologique et des centres d'imagerie médicale.

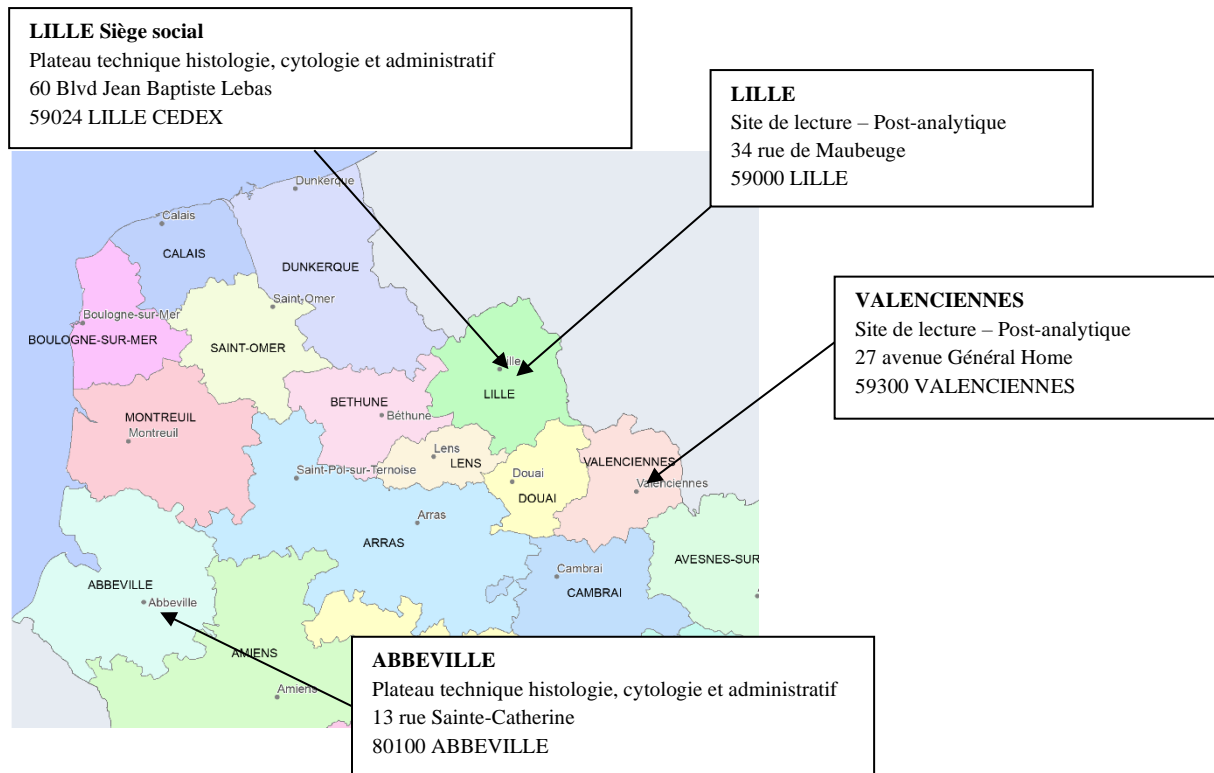
PNU est constitué de médecins pathologistes et de salariés de différents services (technique, secrétariat, lectures, etc.), de plateaux techniques, de sites de lectures, de bâtiments d'archives, etc...

L'ensemble du personnel de PNU s'engage à répondre aux besoins des patients et professionnels de santé dans les locaux permanents ou associés conformément aux exigences de la Norme internationale.

2. Organisation

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 histologies 950 cytologies
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



L'activité du cabinet provient de :

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

La liste complète des analyses réalisées est disponible via le manuel de prélèvement (DE-SMQ-001).

3. La place de la Qualité dans le cabinet

Le cabinet 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'anatomocytopathologie.

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.

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 : mise en place d'un AMDEC général DE-SMQ-003.
- 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 (Tableau de bord des indicateurs DE-SMQ-018)

III. POLITIQUE QUALITE ET OBJECTIF

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.

Le comité de 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 ACP à s'engager fermement en faveur de cette politique qualité qui se traduit par le document ci-après :

ENGAGEMENT DES MEDECINS

Le cabinet Pathologie Nord 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, le comité de 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.

L'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 NF EN 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 maîtrisée des informations.*
 - *Optimiser le coût de fonctionnement du cabinet tout en maîtrisant le processus qualité de la phase préanalytique 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 maîtrise 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 DE-SMQ-009. Des indicateurs et des objectifs sont définis annuellement et suivis dans le tableau de bord des indicateurs DE-SMQ-018.

Le comité de 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 induite, 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 via ce manuel qualité.

IV. DESCRIPTION DE L'ETENDUE DU SMQ

La politique qualité est suivie par le 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 :

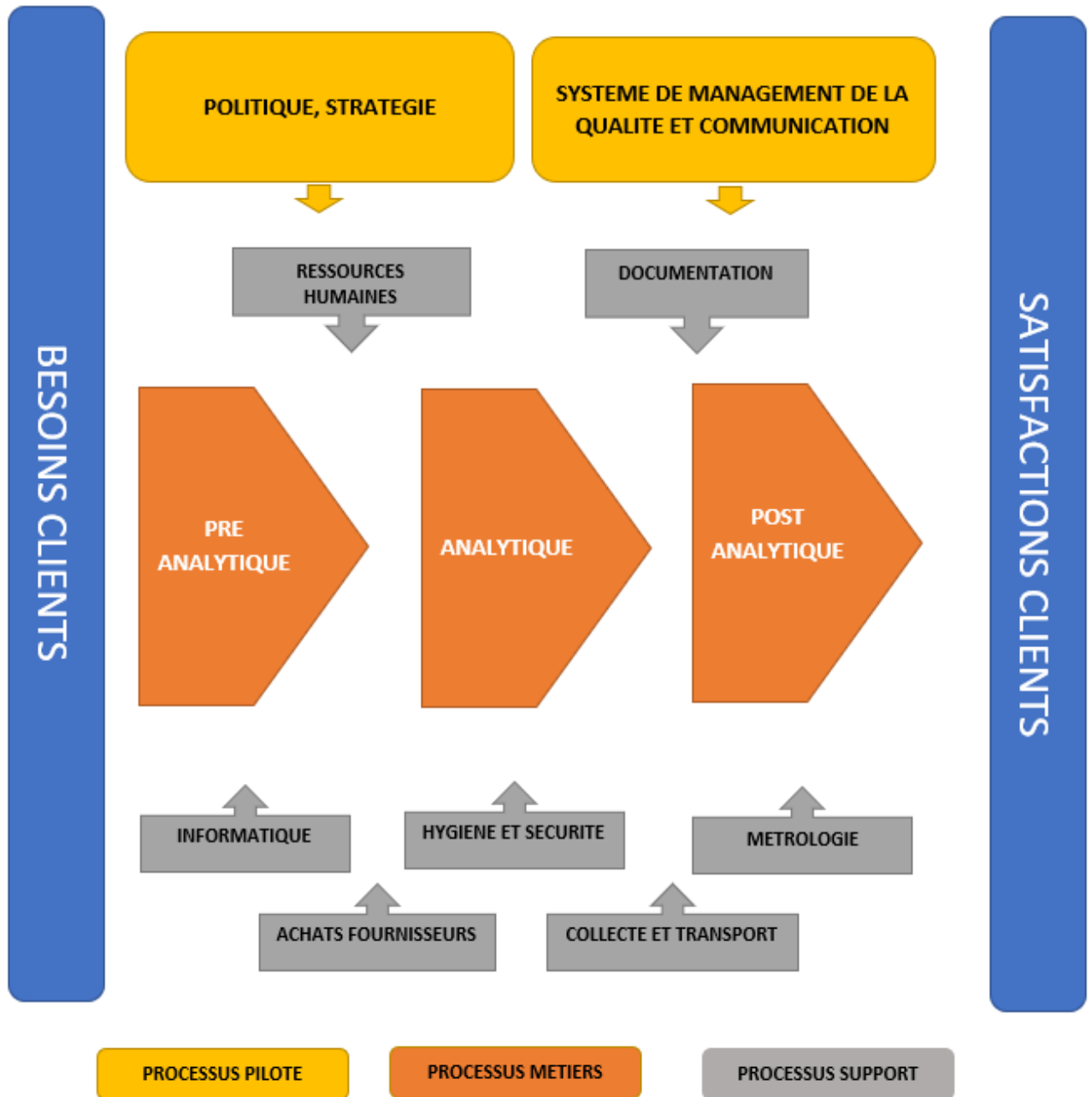
- un manuel qualité.
- la définition précise des tâches et des missions de chacun.
- des documents qualité adaptés et disponibles pour le personnel.
- la surveillance d'éléments qui permettent d'analyser le fonctionnement, de s'assurer de l'efficacité de notre politique et de déclencher les actions d'améliorations 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

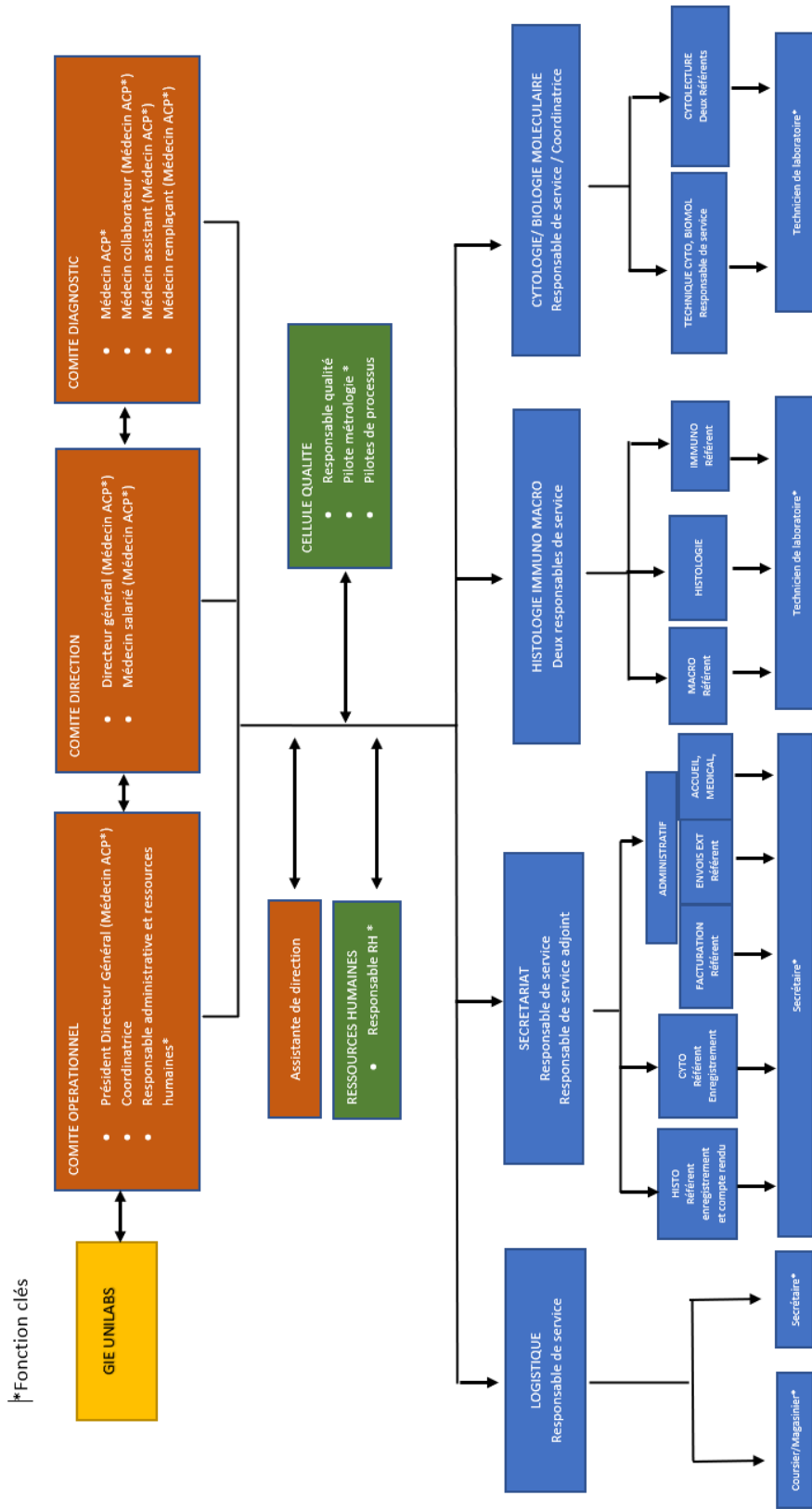
Lorsqu'il sera accrédité le cabinet se réserve le droit de faire référence à son accréditation sur son site internet (lien vers site COFRAC) et sur ses supports de communications si le sujet abordé est en lien avec sa portée d'accréditation. Le cabinet médical fera usage de la marque COFRAC (logotype ou référence textuelle) sur ses comptes rendus d'examens selon les exigences du GEN REF 11.

VI. ORGANISATION

1. Cartographie des processus du cabinet MQ-SMQ-009



2. Organigramme fonctionnel DE-RH-007



Un organigramme global et nominatif (incluant chaque personne du Cabinet) est tenu à jour et diffusé en interne par les Ressources Humaines en pièce jointe de la trame DE-RH-006 avec notion de date de mise à jour.

VII. ROLES ET RESPONSABILITES

Le comité de direction

Un comité de direction composé de médecin ACP directeurs généraux et médecins salariés est mis en place.

Ce comité a pour mission d'assister le président 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 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 efficacité,
- 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 président :

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

Le Vice-Président

Le Vice-Président remplace le PDG en son absence et exercent alors toutes les prérogatives du PDG. Il peut également se voir confier par le président des charges et responsabilités particulières (RH, qualité, etc...).

Les Directeurs Généraux

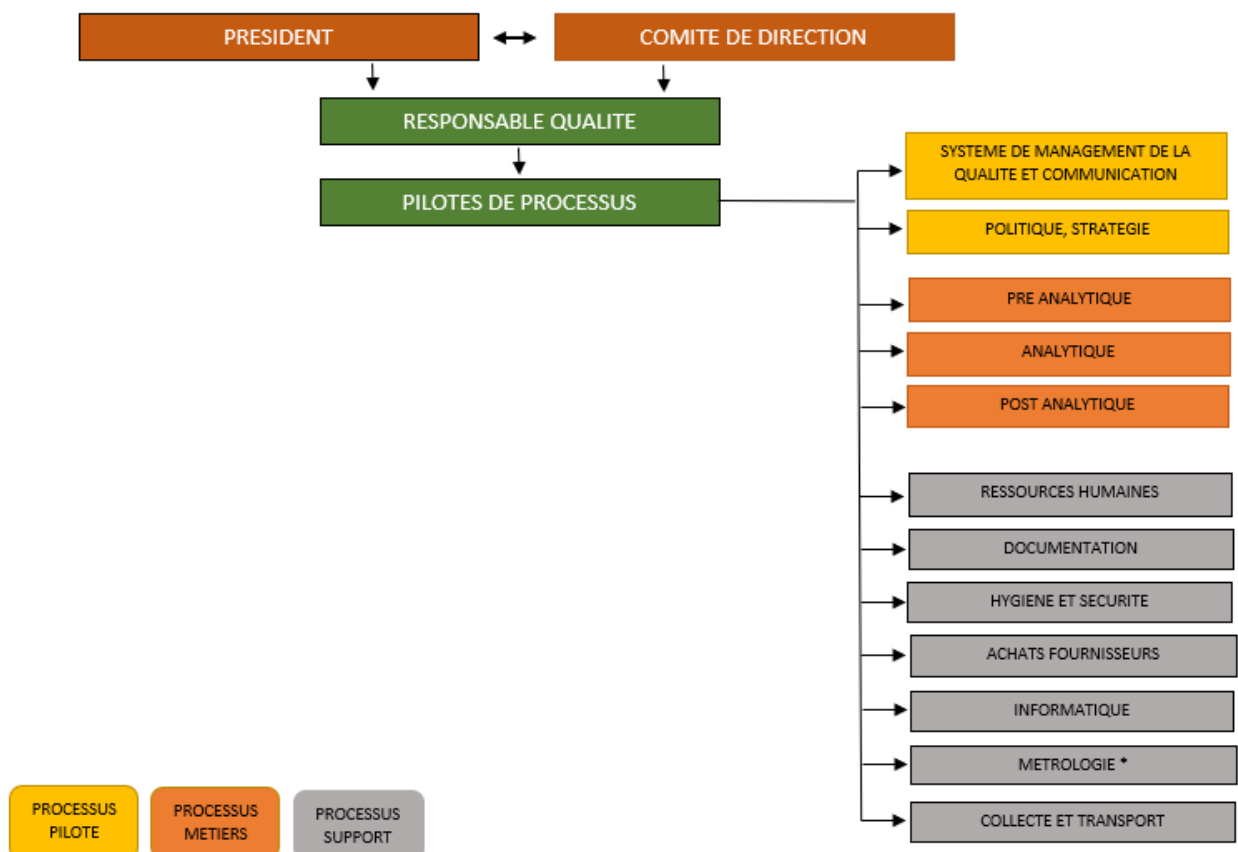
Chaque médecin est responsable vis-à-vis des tiers. Il devra se conformer aux limitations de pouvoirs prévues aux termes des statuts et du règlement intérieur. Le cabinet fera en sorte qu'il puisse exercer en toute indépendance et mettra à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses fonctions.

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 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 composition est faite sur le même principe que les cartographies de processus.

*Fonction clés



Le **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. Son rôle est décrit dans la fiche de fonction IT-RH-027.

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

Il participe et gère l'évolution du système qualité et objectifs à atteindre pour chaque processus, participe à la démarche d'accréditation en collaboration avec les membres de la cellule qualité et sous la responsabilité de la direction du cabinet, au développement de la documentation. Il suit et fait appliquer les dispositions qualité qui concerne chaque processus ainsi que les indicateurs qualité. Il gère le développement des processus du système Qualité du cabinet en fonction de la politique qualité et des objectifs définis par la cellule Qualité. Son rôle est décrit dans la fiche de fonction IT-RH-026.

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

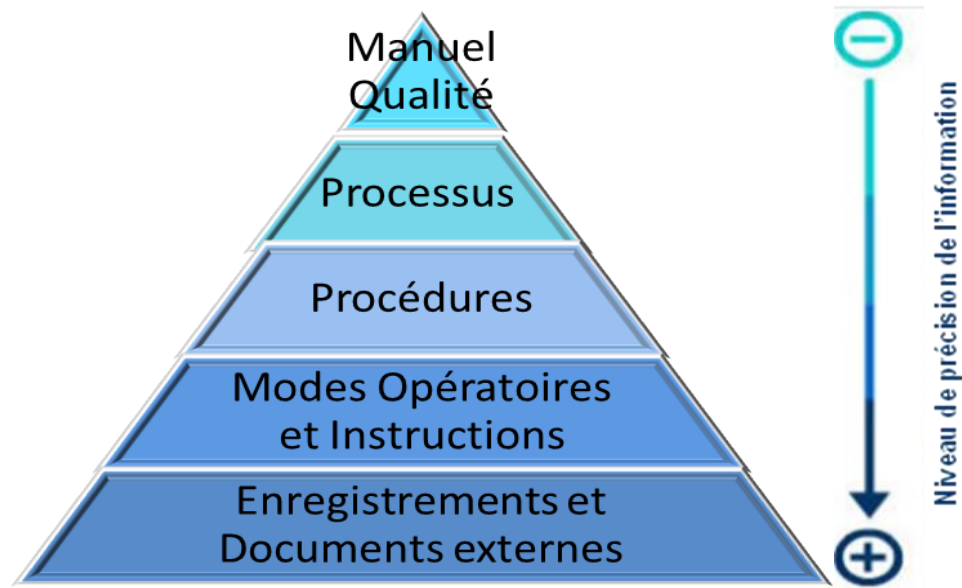
Notre objectif est d'assurer la maîtrise de l'ensemble des documents du cabinet (sources internes et externes).

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
- Être en mesure d'apporter, à posteriori, 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 documentaire PG-SMQ-004

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



Chaque document interne et externe sont gérés selon le processus documentation DE-SMQ-022.

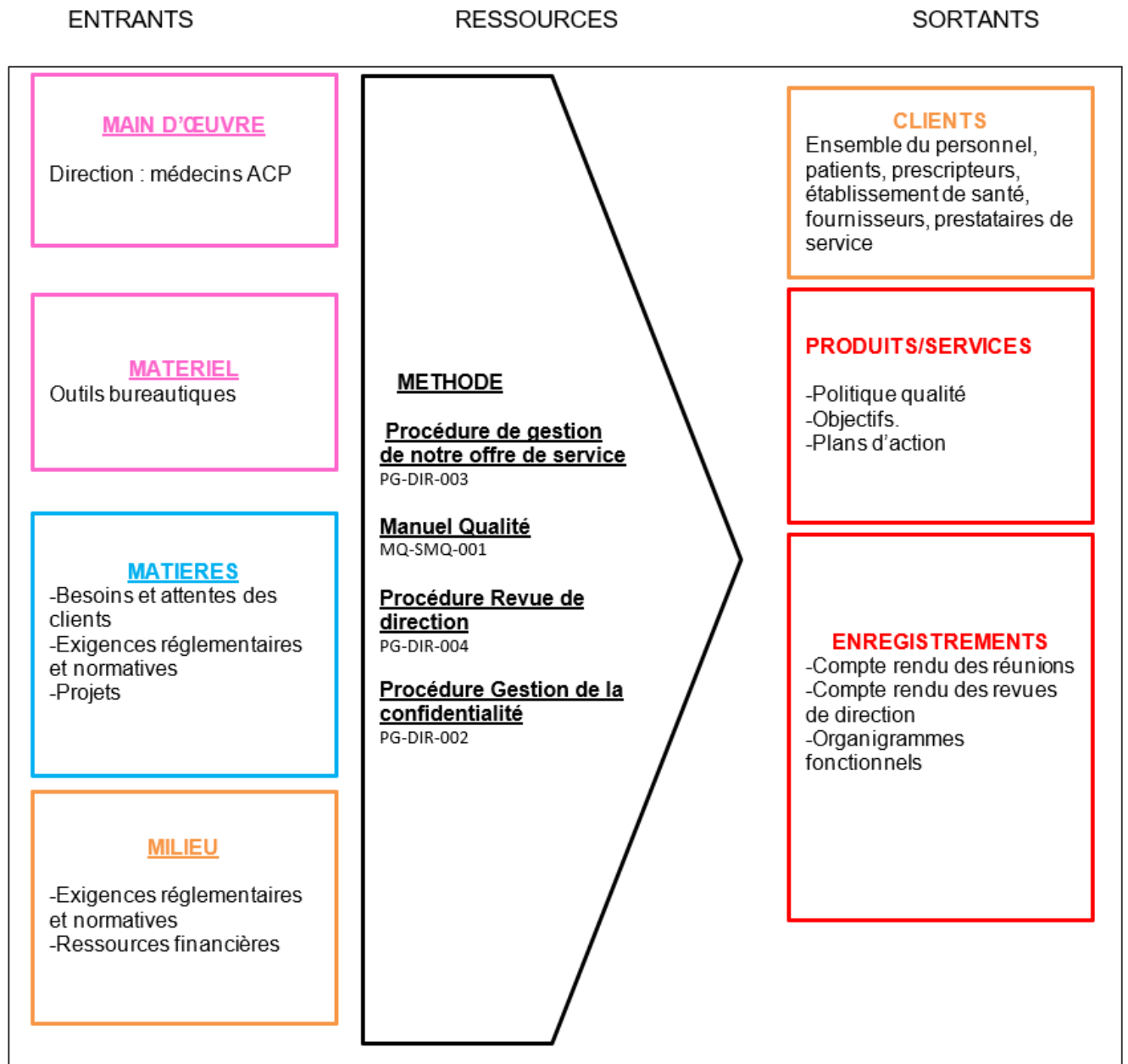
IX. POLITIQUES, PROCESSUS et PROCEDURES

Les pilotes processus sont définis selon l'organigramme de la cellule qualité DE-SMQ-016
Les indicateurs de chaque processus sont définis pour l'année dans le document DE-SMQ-018.

PROCESSUS PILOTAGE POLITIQUE ET STRATEGIE MQ-SMQ-023

OBJECTIF(S)

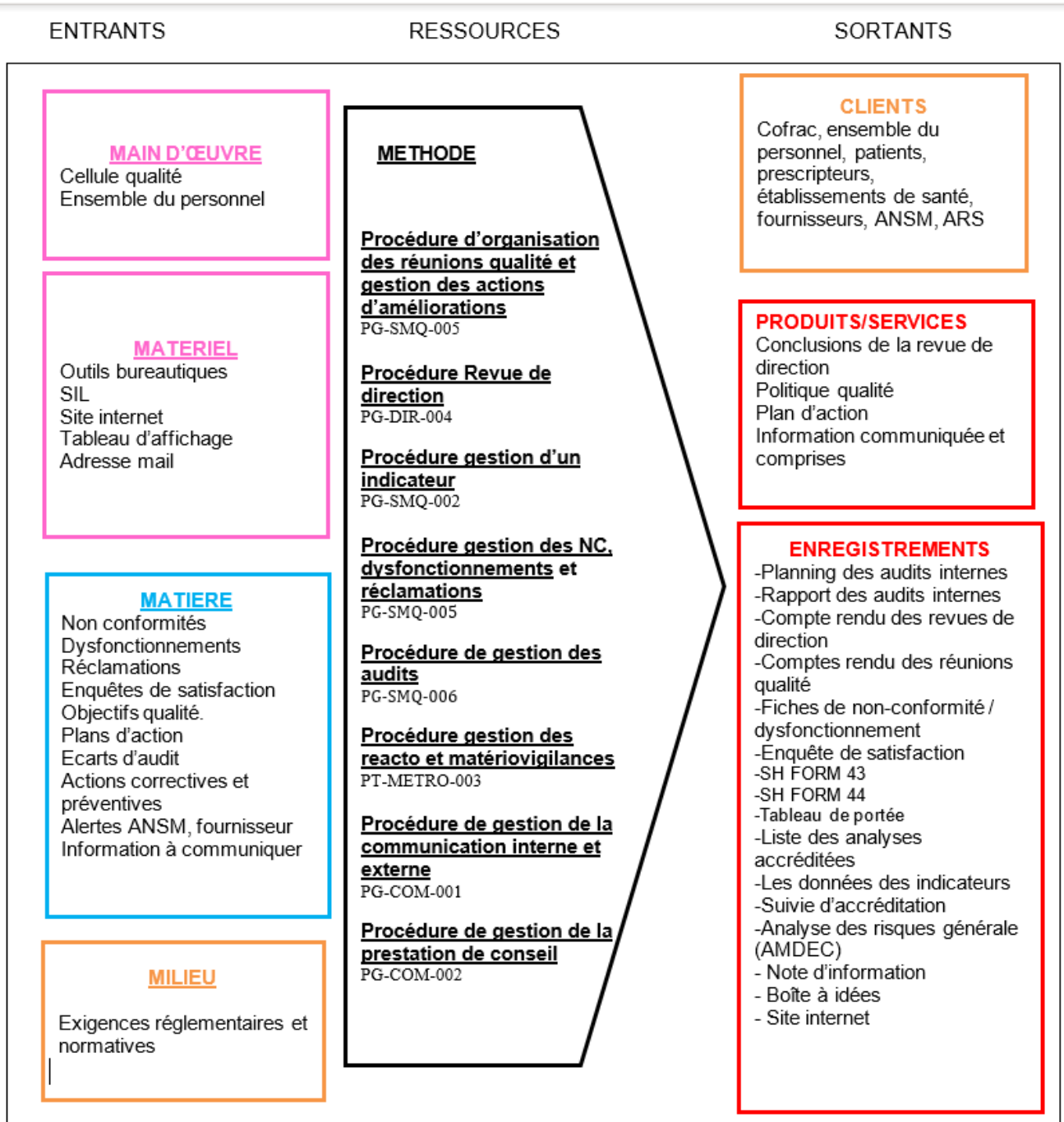
Atteindre nos engagements et prévoir le développement du cabinet



PROCESSUS PILOTAGE SYSTEME MANAGEMENT DE LA QUALITE ET AMELIORATION CONTINUE MQ-SMQ-006

OBJECTIF(S)

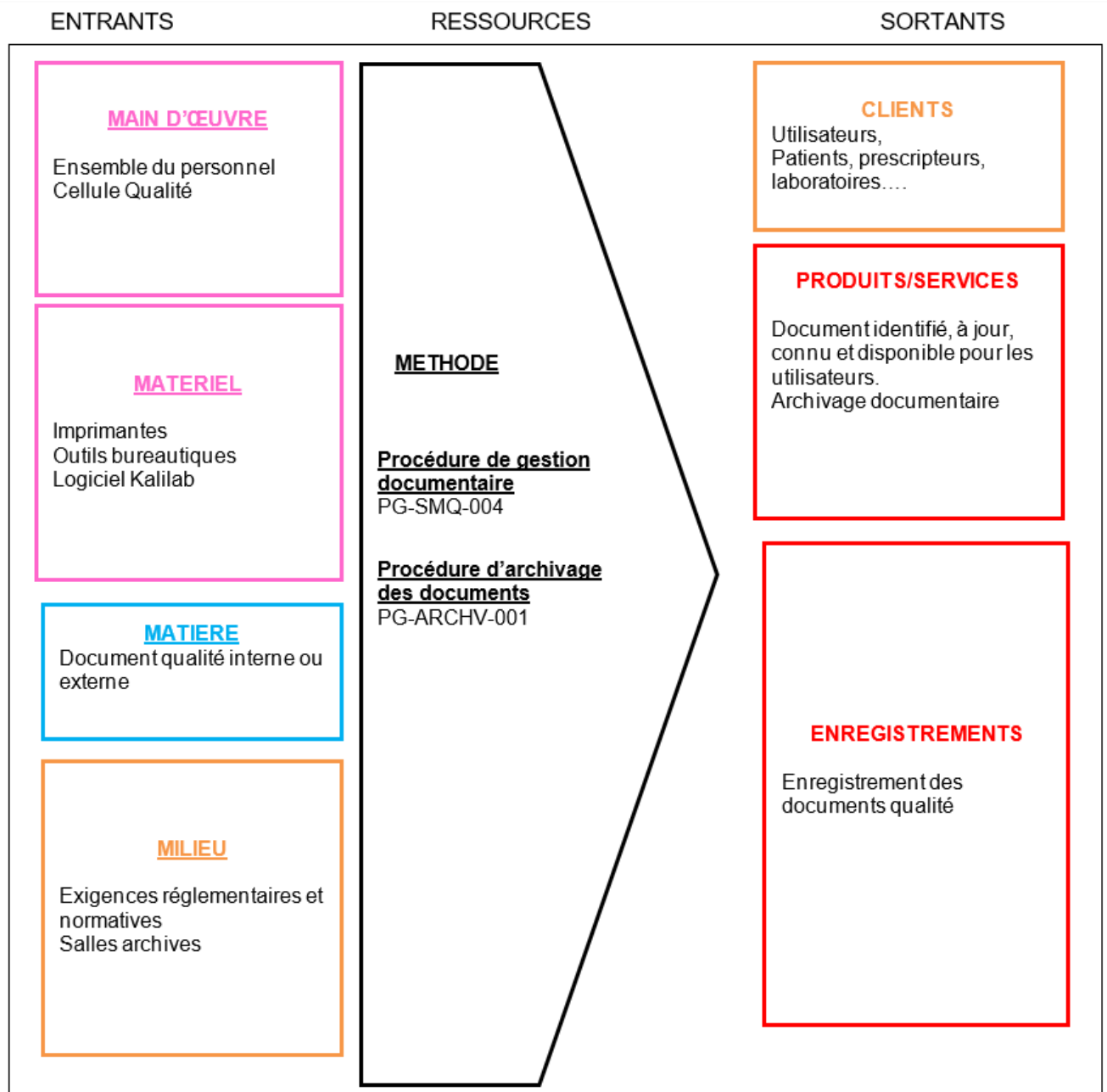
Veiller à la mise en place, au maintien et à l'amélioration du Système de Management de la Qualité conformément à la politique définie



PROCESSUS SUPPORT DOCUMENTATION MQ-SMQ-004

OBJECTIF(S)

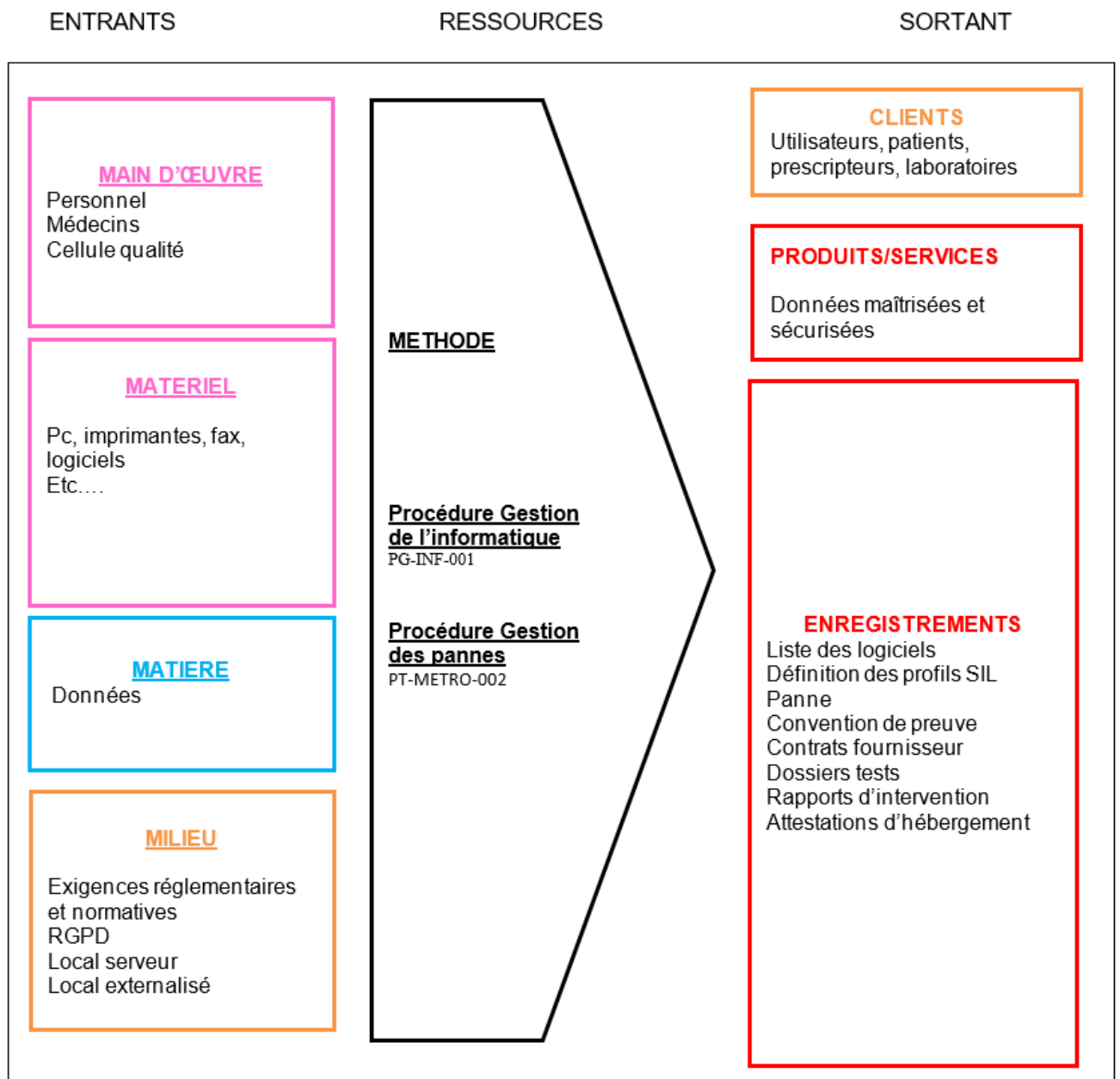
Maîtrise d'une documentation



PROCESSUS SUPPORT INFORMATIQUE MQ-SMQ-021

OBJECTIF(S)

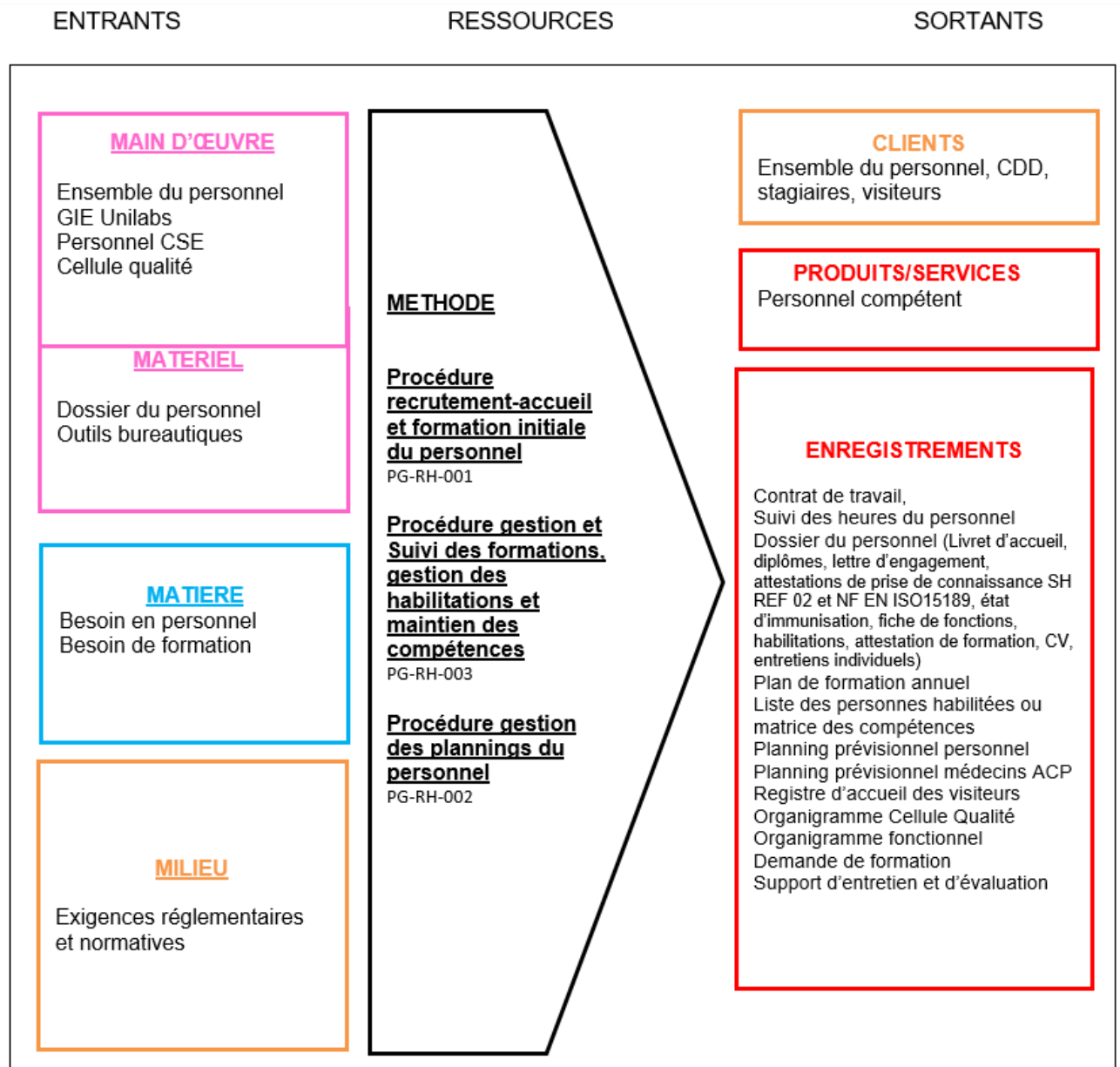
Maîtriser les systèmes informatiques du cabinet intervenant dans le résultat patient en permettant la transmission confidentielle des données, l'intégrité et la sécurité des données



PROCESSUS SUPPORT RESSOURCES HUMAINES MQ-SMQ-003

OBJECTIF(S)

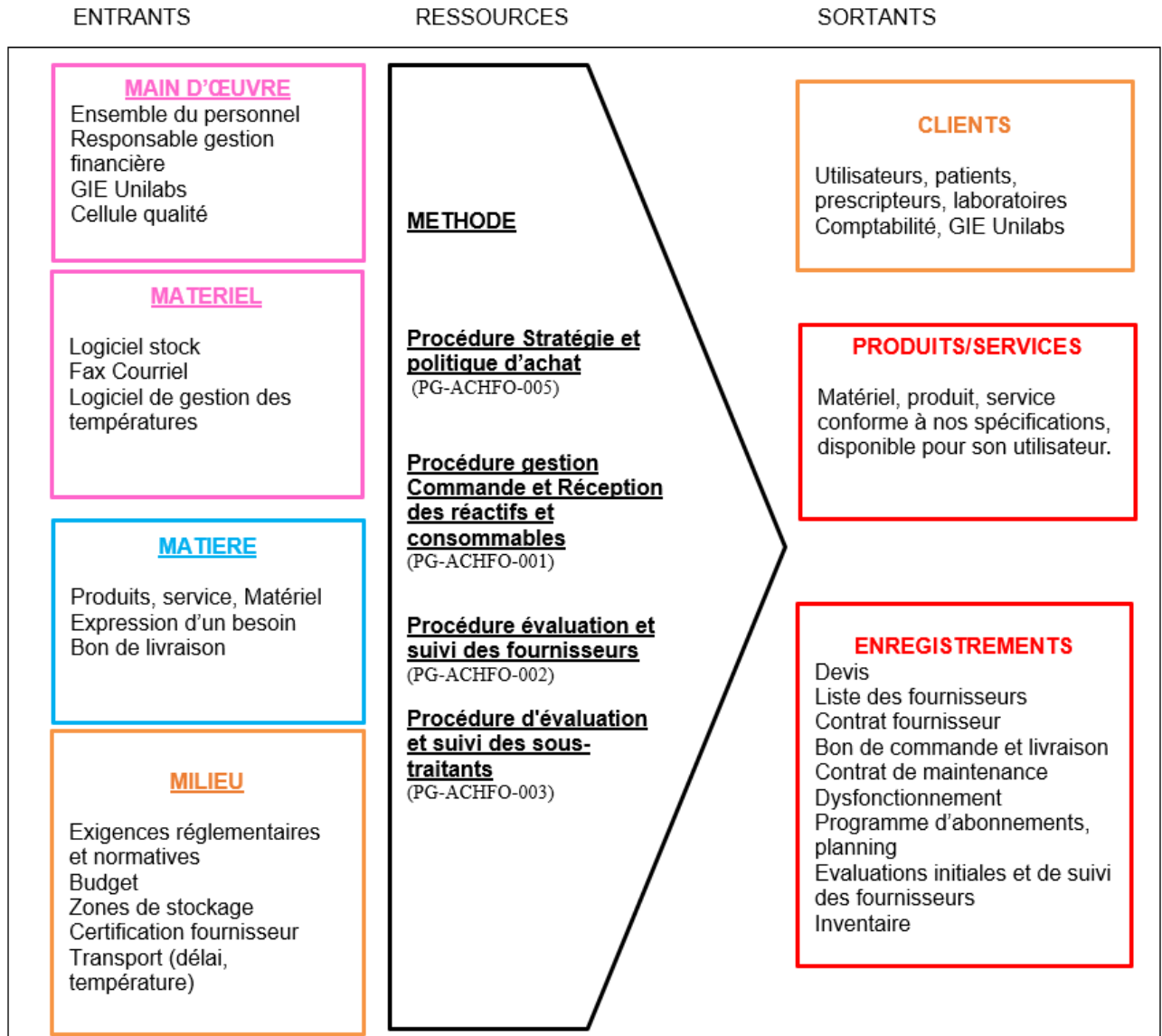
Optimiser la gestion des plannings, disposer d'un personnel qualifié et compétent en quantité suffisante



PROCESSUS SUPPORT ACHATS ET FOURNISSEURS MQ-SMQ-035

OBJECTIF(S)

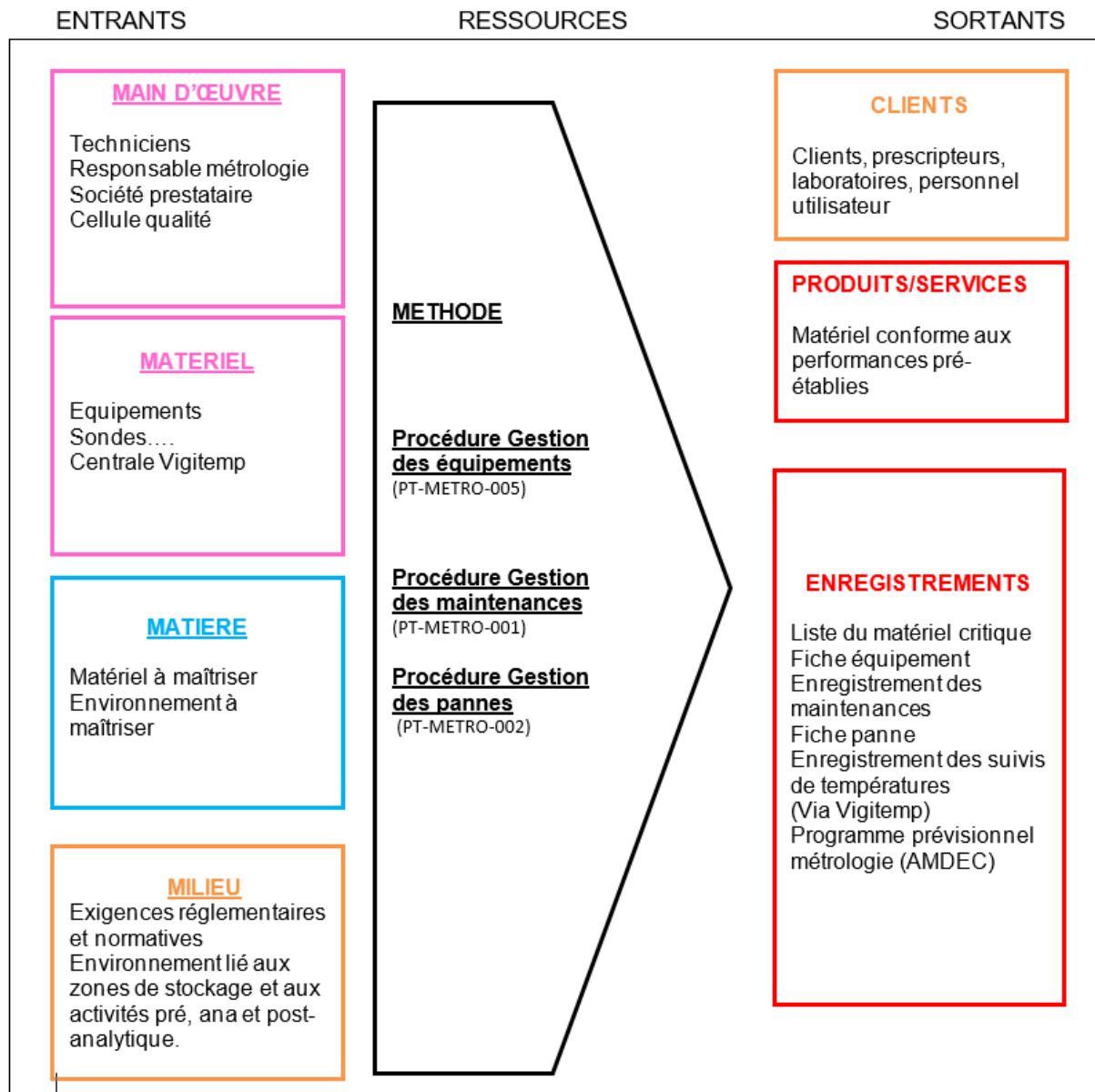
Sélection des fournisseurs, des prestataires maîtrise des stocks, maîtrise des prix d'achats



PROCESSUS SUPPORT METROLOGIE MQ-SMQ-034

OBJECTIF(S)

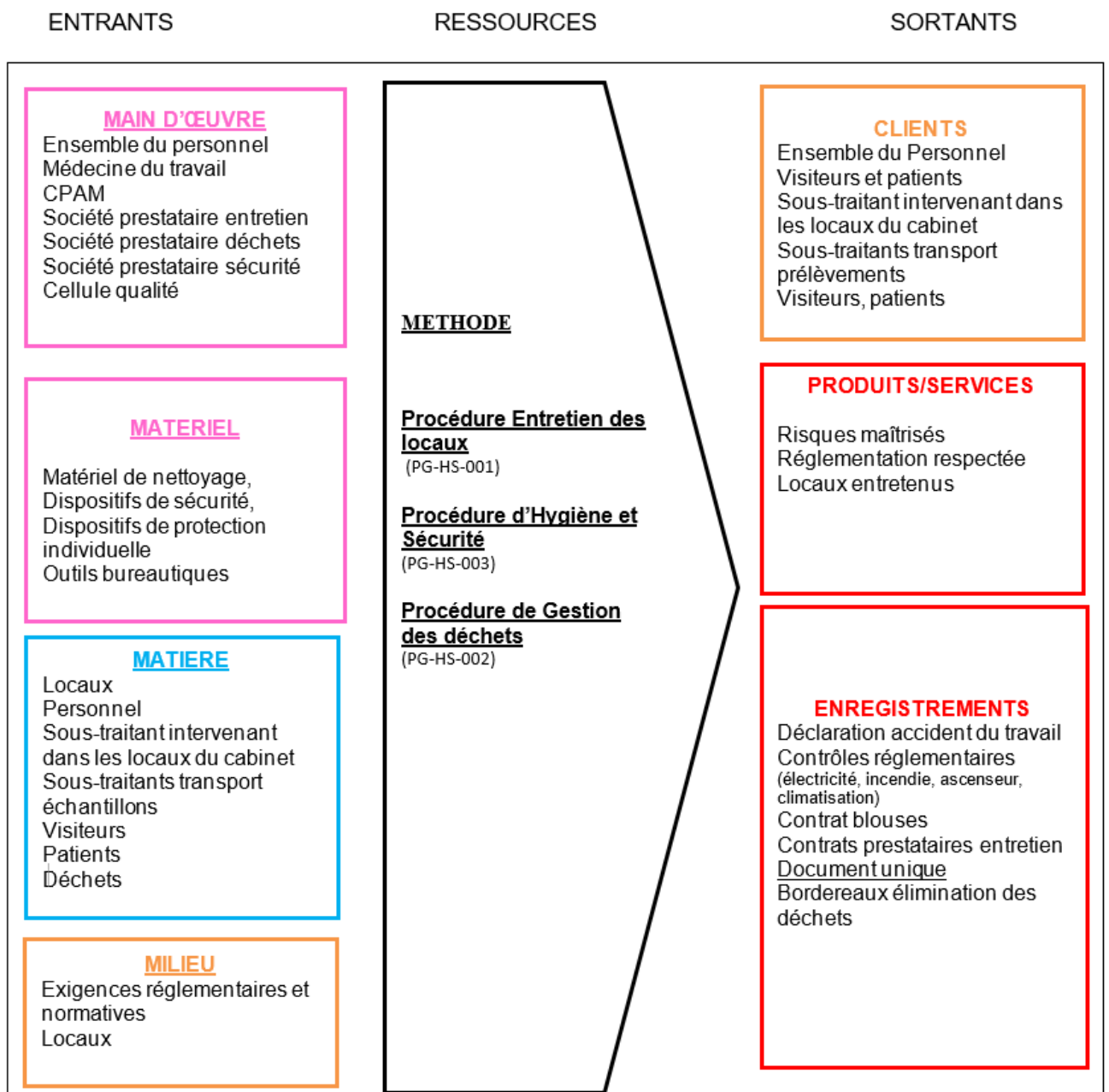
Vérifier les performances du matériel nécessitant un raccordement métrologique et garantir ses performances au cours de son utilisation quotidienne, maîtrise des conditions ambiantes.



PROCESSUS SUPPORT HYGIENE ET SECURITE MQ-SMQ-033

OBJECTIF(S)

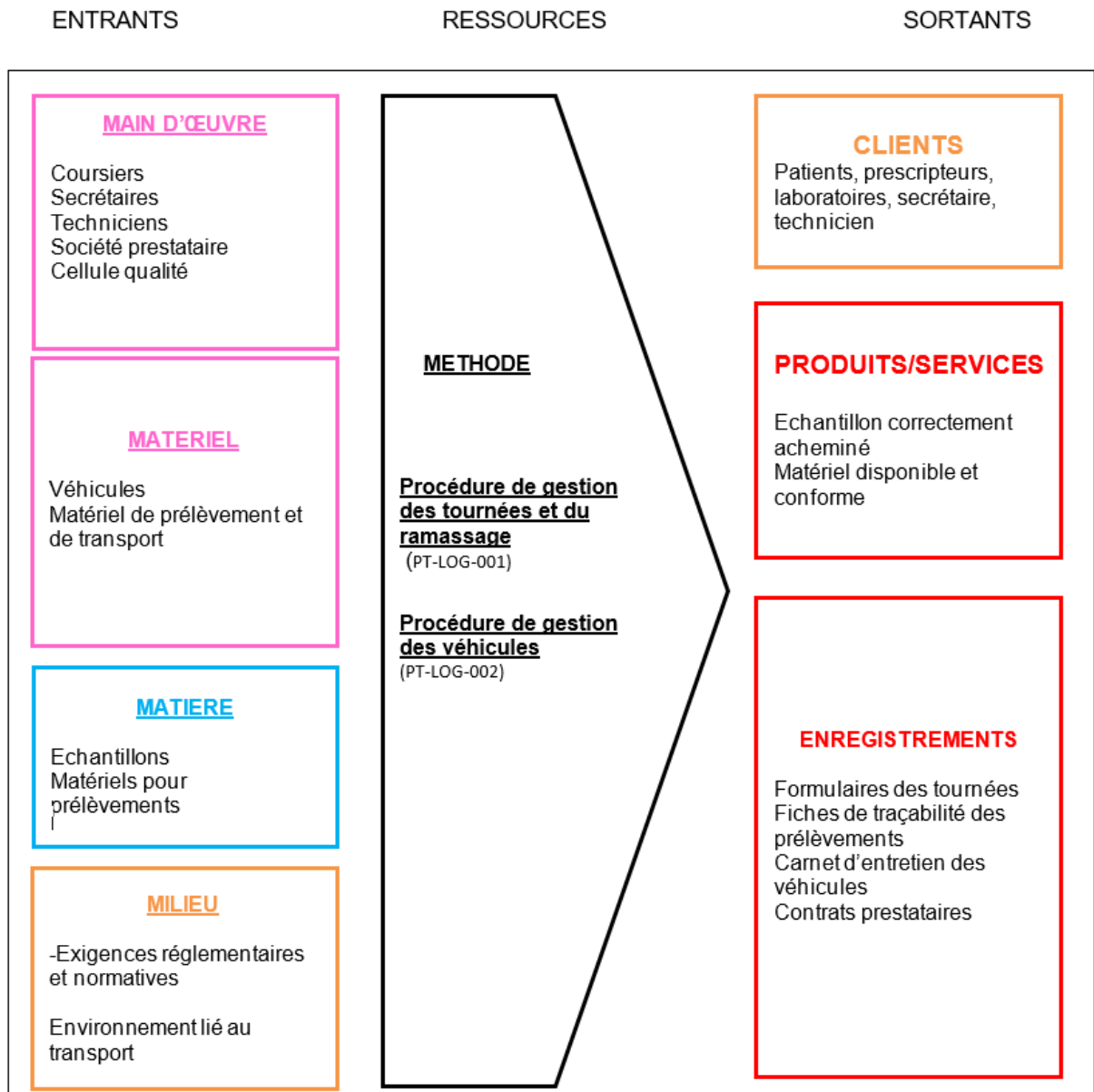
Maîtrise des risques liés à l'environnement et aux pratiques



PROCESSUS SUPPORT COLLECTE ET TRANSPORT MQ-SMQ-002

OBJECTIF(S)

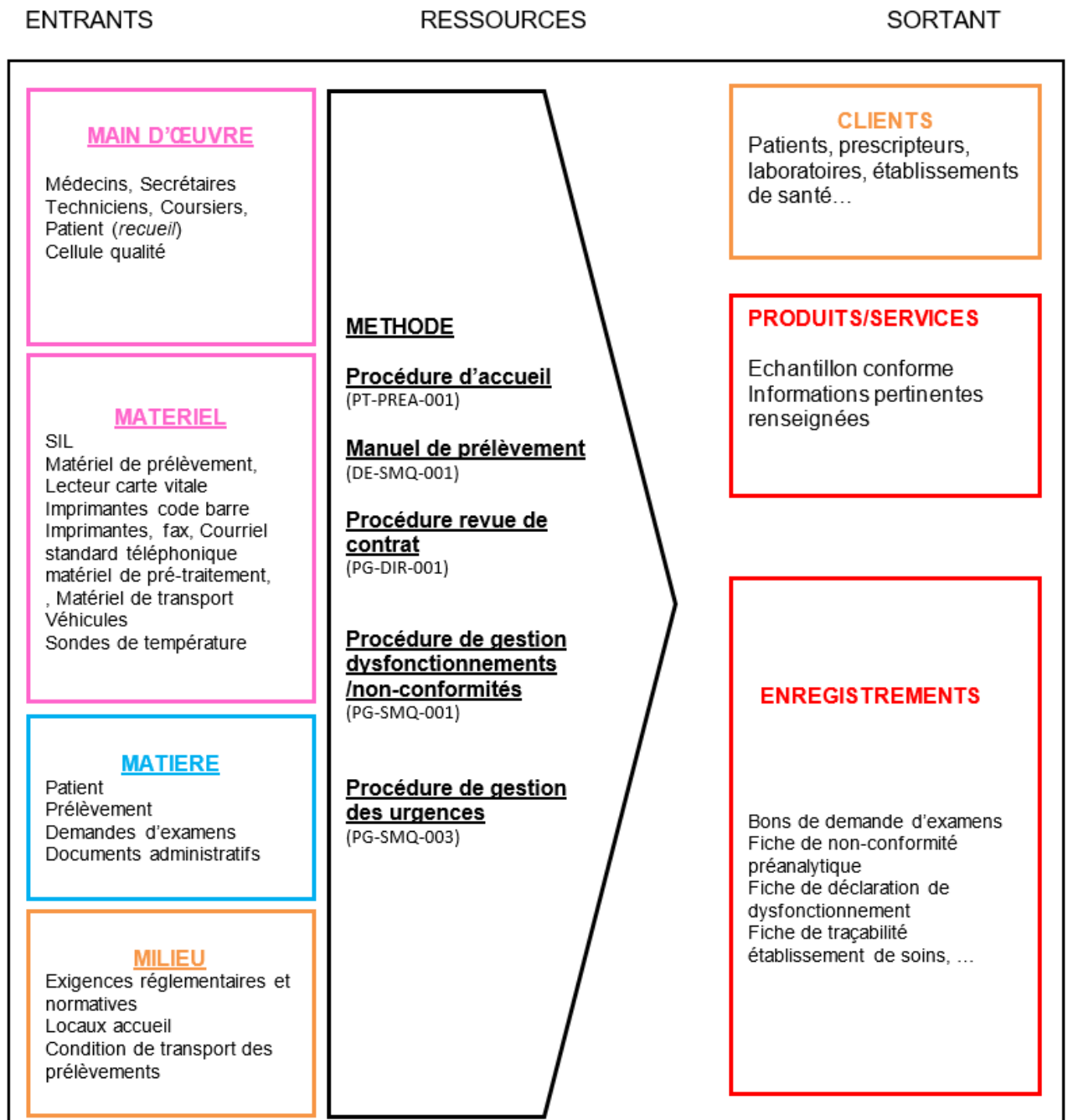
Optimiser la collecte et le transport des échantillons pour répondre aux exigences réglementaires et pré-analytiques



PROCESSUS METIER PRE-ANALYTIQUE MQ-SMQ-036

OBJECTIF(S)

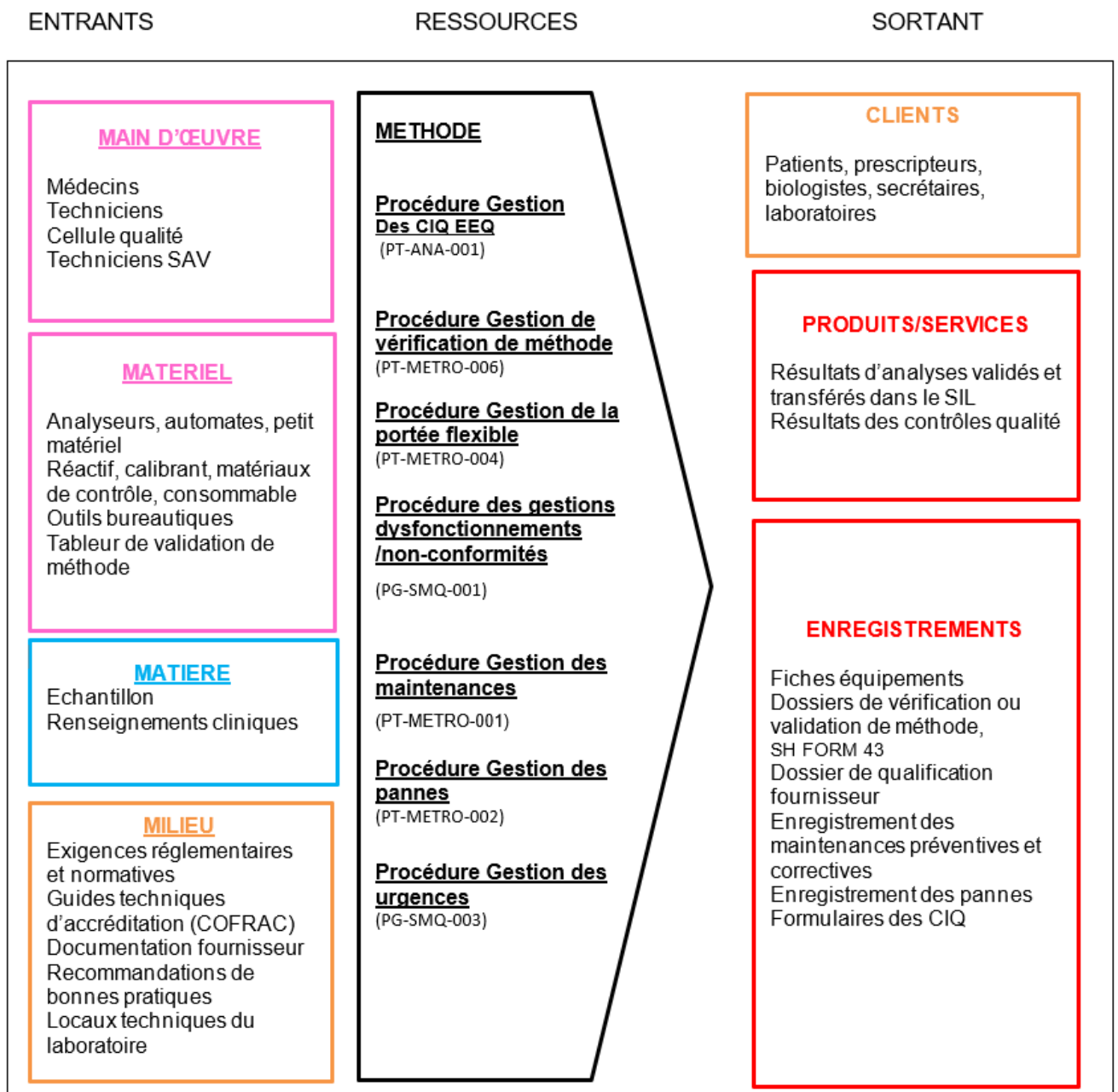
Obtenir un prélèvement conforme, garantir la qualité et la traçabilité des échantillons



PROCESSUS METIER ANALYTIQUE MQ-SMQ-037

OBJECTIF(S)

Maîtriser la phase analytique afin de rendre des résultats fiables



PROCESSUS METIER POST-ANALYTIQUE MQ-SMQ-038

OBJECTIF(S)

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

