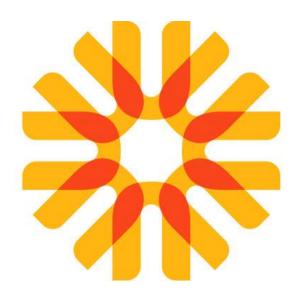
Unilabs IHCP ZA de Terrefort 12 avenue de Terrefort 33523 BRUGES

RCS Bordeaux : 326 943 453 - APE 8622C



Horaires d'ouverture au public 09H00 à 17H00 du lundi au vendredi

Tél Standard: 05 57 22 22 88 - email: contact.ihcp@unilabs.com

MQ-4.2-001-v03 Page 1 sur 39 Date de mise en application : 12/09/2022

1. Introduction	3
1.1. Objet	3
1.2. Domaine d'application	3
1.3. Gestion du manuel Qualité	3
2. Description du cabinet médical	4
2.1. Renseignements administratifs	4
2.2. Historique	5
2.3. Activité	5
3. La Qualité dans le Cabinet médical	6
3.1. Cartographie des processus	7
3.2. Politique qualité	8
3.3. Engagement de la Direction	10
3.4. Objectifs qualité	10
3.5. Description de l'étendue du SMQ	11
3.6. Utilisation de la marque COFRAC	11
4. Organisation et structure de Direction	
4.1. Organigrammes	12
4.2. Rôles et responsabilités	13
4.2.1. Le collège des médecins associés	13
4.2.2. Le Comité de Direction	
4.2.3. La Cellule Qualité	
4.2.4. Les pilotes de processus	
4.2.5. Les médecins Pathologistes	15
5. Gestion de la documentation	
6. Processus et Procédures	
6.1. Processus de management	
6.2. Processus métier	22
6.3. Processus support	28

1. Introduction

1.1. Objet

Le présent manuel Qualité décrit le système de management par la Qualité mis en œuvre au sein du cabinet médical Unilabs IHCP afin de garantir des prestations conformes aux exigences règlementaires en vigueur et aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 et du document SH REF 02 du COFRAC.

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

1.2. Domaine d'application

Le présent manuel Qualité couvre l'ensemble des activités du cabinet médical Unilabs IHCP relatives à sa portée d'accréditation et ce pour les phases pré-analytiques, analytiques et post-analytiques, ainsi que pour les processus supports et de management permettant la maitrise de l'activité analytique.

Le présent manuel Qualité s'adresse à l'ensemble des collaborateurs et aux clients du cabinet médical (prescripteurs, partenaires, correspondants, COFRAC, ARS...).

Les prestations proposées par le cabinet médical incluent : le transport, le stockage, le pré-traitement et l'examen de prélèvements, 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 médical sont conçues pour répondre aux besoins des patients et de l'ensemble du personnel médical chargé des soins prodigués à ces derniers.

Le cabinet médical Unilabs IHCP réalise des examens dans le domaine de l'Anatomie et Cytologie Pathologiques (ACP).

1.3. Gestion du manuel Qualité

La rédaction du Manuel Qualité est assurée par le Responsable Qualité La rédaction de la Politique Qualité est sous la responsabilité du Comité de Direction Le Manuel Qualité est vérifié et approuvé par le Comité de Direction avant diffusion.

Il est diffusé à tous les collaborateurs du cabinet médical sous format électronique via le logiciel de gestion documentaire. Il est disponible sous format électronique sur le site internet du cabinet médical dans l'espace professionnel de santé.

MQ-4.2-001-v03 Date de mise en application : 12/09/2022

Il peut être fourni à tous les clients du cabinet médical sous format pdf ou papier sur demande auprès de la Responsable Qualité de Unilabs IHCP. Tous les exemplaires du manuel diffusés hors du cabinet médical et de son site internet sont en version non contrôlée par le système Qualité.

Sa revue est annuelle, assurée par le responsable Qualité, sa gestion est similaire aux autres documents du système Qualité.

2. Description du cabinet médical

2.1. Renseignements administratifs

Unilabs IHCP est un cabinet médical d'anatomie et cytologie pathologiques monosite. Son siège social se situe au 12 Avenue de Terrefort à BRUGES (33520). N° de téléphone +33 5 57 22 22 88 N° de télécopie +33 5 57 22 22 89 Site internet https://pathologie.unilabs.fr/

Forme juridique : Société d'Exercice Libérale à Actions Simplifiées (SELAS). Capital social 1344.00 €
Numéro SIREN 326 943 453
Numéro SIRET 326 943 453 00034
Code NAF 8622C

Effectif: 45 collaborateurs et 6 médecins pathologistes

La SELAS Unilabs IHCP a pour Président Directeur Général le Dr. Olivier RAMUZ, pour Directeurs Généraux les docteurs : Alix COULON, Pierre MELARD, Henri Pierre SANCHEZ, Anabelle WERBROUCK et pour collaboratrice le Dr Chloé DELFOUR.

MQ-4.2-001-v03 Page 4 sur 39 Date de mise en application : 12/09/2022

2.2. Historique

Fondé en 1978, notre établissement bénéficie d'une grande expérience dans le diagnostic et assure sur un même site les activités de cytologie, d'histologie et d'immunohistochimie.

En janvier 2015, l'IHCP a intégré le réseau UNILABS.

Né en Suisse en 1987, le réseau Unilabs s'est développé progressivement pour devenir le leader du diagnostic en Europe. Son implantation dans quinze pays permet des collaborations et des échanges d'expertises qui garantissent la fiabilité de son travail et la qualité de ses services.

Remarque: Une convention formalise les services supports du GIE Unilabs auxquels le Cabinet médical fait appel. Ces services supports sont gérés comme les fournisseurs de services critiques

Le 30 juin 2019, suite au départ à la retraite de Mesdames Annie BOISSEAU et Agnès DAUBECH et Lyse LAURENTJOYE, les Docteurs Camille AYMOND BOUTANOS, Pierre MELARD et Olivier RAMUZ ont repris leur activité.

À cette occasion, le Cabinet d'Anatomie et Cytologie Pathologiques BOISSEAU DAUBECH LAURENJOYE a fusionné avec l'IHCP (Cabinet des Docteurs Alix COULON, Henri-Pierre SANCHEZ et Anabelle WERBROUCK CHIRAUX) pour devenir IHCP Unilabs au 01/07/2019.

2.3. Activité

Nombre moyen de dossiers d'histologie par jour : 180 Nombre moyen de dossiers de cytologie par jour : 450

Unilabs IHCP travaille en collaboration avec des établissements de santé : cliniques, hôpitaux généraux, cabinets médicaux de la région Nouvelle Aquitaine et réalise de la sous-traitance pour des Laboratoires de Biologie Médicale.

Unilabs IHCP n'a pas d'activité de prélèvement d'échantillon.

Le cas échéant, les examens réalisés en sous-traitance sont signalés comme tel sur les comptes rendus. Les laboratoires sous-traitants sélectionnés font l'objet d'une évaluation par le cabinet.

Ces prestations font l'objet de conventions de partenariat, de contrats de coopération ou de sous-traitance.

PG-4.4-001 Etablissement et revue des contrats de prestations

PG-4.5-001 Sous-traitance des examens

PG-5.7-001 Rendu des résultats

MQ-4.2-001-v03 Date de mise en application : 12/09/2022

3. La Qualité dans le Cabinet médical

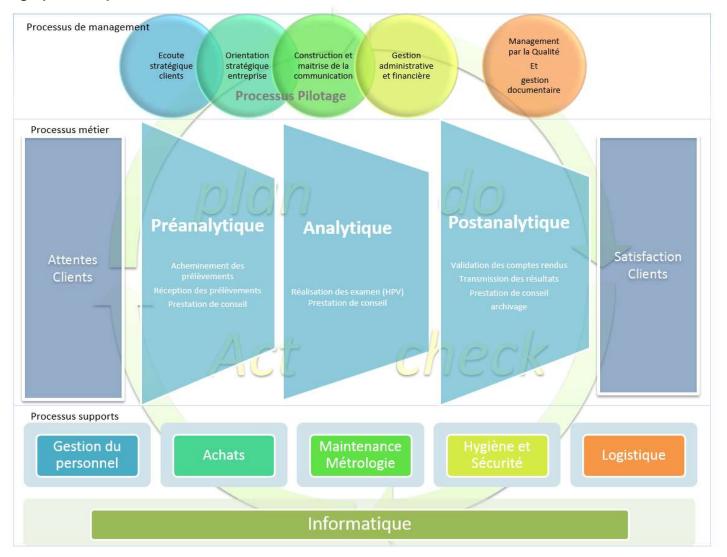
Le cabinet médical Unilabs IHCP s'est engagé, depuis 2014, dans une démarche volontaire d'amélioration continue de la Qualité, avec comme objectif de veiller à la bonne exécution des examens d'anatomie et cytologie pathologiques dès la phase pré-analytique jusqu'au rendu des résultats.

Le SMQ du Cabinet médical est basé sur une approche processus. Chaque processus a été établi pour maitriser les risques (approche AMDEC) inhérents liés à l'activité du cabinet médical afin d'en limiter au maximum l'impact et de rendre des résultats fiables dans un délai compatible avec le bon déroulement des soins.

DE-4.14-001 AMDEC- Maitrise des risques

MQ-4.2-001-v03 Date de mise en application : 12/09/2022

3.1. Cartographie des processus



MQ-4.2-001-v03 Page 7 sur 39 Date de mise en application : 12/09/2022

3.2. Politique qualité

L'IHCP a décidé de s'engager de façon volontaire dans une démarche Qualité selon la norme NF EN ISO 15189. Afin de mener à bien cette démarche et d'accompagner les médecins pathologistes dans sa mise en place, une responsable Qualité a rejoint notre équipe.

Notre politique Qualité passe par une implication permanente de l'ensemble de l'équipe du cabinet.

Notre cabinet a pour but de fournir, dans des délais optimaux et dans le respect de la confidentialité, des résultats d'examens validés et fiables répondant aux besoins des prescripteurs et obtenus grâce à des techniques dont il peut démontrer qu'elles respectent des critères de Qualité émis par les sociétés savantes.

La finalité de notre démarche Qualité est d'obtenir la confiance et la satisfaction des professionnels de santé et des patients.

Pour cela, la Direction de cabinet s'est fixé cinq axes avec les objectifs suivants :

- 1. Être à l'écoute de nos correspondants et patients afin d'identifier leurs besoins et d'optimiser nos services
 - Réaliser de façon régulière des enquêtes de satisfaction auprès de nos correspondants
 - Recenser et traiter efficacement les réclamations des patients et des soignants
 - Sensibiliser nos correspondants à la démarche Qualité par des actions d'information
- 2. Assurer la fiabilité et l'exactitude des résultats
 - Assurer une maîtrise des techniques d'examens et le respect des bonnes pratiques professionnelles grâce à la diffusion et la mise à jour permanente de documents précis et adéquats et à la mesure du respect des procédures
 - Assurer une adaptation technologique constante par la réalisation d'une veille technologique et la mise en place et l'entretien d'équipements performants
 - Contrôler et maîtriser l'exactitude de nos résultats d'analyse par l'élaboration d'un planning de contrôles internes pertinents et en participant à des programmes d'évaluation externe
 - Assurer des conditions de travail optimales et conformes aux normes de sécurité en vigueur

MQ-4.2-001-v03 Page 8 sur 39 Date de mise en application : 12/09/2022

- 3. Fournir des prestations utiles pour les soins aux patients, c'est-à-dire contribuer au diagnostic, au pronostic, au contrôle du traitement et/ou la prévention des maladies
 - Définir et respecter des délais optimaux de diffusion des résultats correspondants aux besoins des prescripteurs
 - Fournir une aide à l'interprétation des résultats et inscrire activement l'Institut dans la démarche du diagnostic médical
 - Participer aux réunions interdisciplinaires (3C) des établissements de santé partenaires.
 - Participer, dans le cadre d'une démarche volontaire, à différentes études en collaboration avec les Centres Nationaux de Référence.
 - Participer aux différents registres nationaux (registre national des hémopathies, registre nationale des tumeurs ovariennes rares, registre national des sarcomes de l'adulte).
 - Associer nos fournisseurs dans l'amélioration permanente de nos services vers l'efficience interne et la pleine satisfaction des clients
- 4. Avoir une gestion raisonnée visant à assurer la pérennité de l'activité du Cabinet médical
 - Assurer l'adéquation du niveau de compétence du personnel avec les besoins du Cabinet médical, de manière à encourager des initiatives et décisions analytiques et administratives pertinentes et à motiver le personnel pour les tâches qui lui sont assignées en s'appuyant sur des actions de formation continue et sur un recrutement pertinent
 - Etablir et respecter un plan de formation professionnelle pertinent
- 5. Respecter le cadre réglementaire et inscrire l'institut dans une démarche active d'amélioration continue
 - Satisfaire aux exigences légales
 - S'engager dans une démarche répondant aux exigences de l'organisme français d'accréditation (COFRAC) selon la norme NF EN ISO 15189.

La politique Qualité du cabinet est revue annuellement lors de la revue de Direction. Elle est communiquée à l'ensemble des collaborateurs via le logiciel de gestion documentaire du cabinet.

MQ-4.2-001-v03 Page 9 sur 39 Date de mise en application : 12/09/2022

3.3. Engagement de la Direction

Chaque membre de la Direction d' Unilabs IHCP s'est engagé à :

- mettre en œuvre la politique Qualité du cabinet médical Unilabs IHCP, à la revoir quant à son adéquation permanente, à maintenir et à améliorer son Système Qualité,
- mettre à disposition les ressources nécessaires matérielles et humaines pour permettre la bonne conduite des activités pré analytiques, analytiques et post analytiques et satisfaire aux exigences de la norme NF EN ISO 15189
- veiller à ce que l'ensemble des Pathologistes et des salariés respectent les principes généraux de l'éthique médicale et traitent tous nos patients équitablement et sans discrimination
- veiller à ce qu'il n'existe aucun engagement qui réduirait la confiance en la compétence du cabinet médical, son jugement ou son intégrité opérationnelle
- veiller à 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
- déclarer les éventuels conflits d'intérêts
- veiller à faire appliquer les règles définies de confidentialité des informations
- mettre en place des procédures permettant de garantir que le personnel manipule les échantillons conformément aux exigences légales applicables
- tout mettre en œuvre pour récupérer les renseignements cliniques nécessaires à l'interprétation des résultats.
- tout mettre en œuvre à l'aide de la Cellule Qualité afin que chaque membre du personnel se conforme aux exigences règlementaires, normatives et du système qualité de la structure.

3.4. Objectifs qualité

Le comité de direction assisté des pilotes de processus a mis en place des indicateurs Qualité afin de s'assurer que les objectifs de la politique qualité sont bien atteints. Le suivi de ces indicateurs est réalisé par l'intermédiaire d'un tableau de bord et un bilan annuel est réalisé en revue de Direction.

DE-4.12-001 Tableau de bord des objectifs

MQ-4.2-001-v03 Page 10 sur 39 Date de mise en application : 12/09/2022

3.5. Description de l'étendue du SMQ

Le Système de Management de la Qualité mis en place par le Cabinet médical 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.

3.6. 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.

MQ-4.2-001-v03 Page 11 sur 39 Date de mise en application : 12/09/2022

4. Organisation et structure de Direction

4.1. Organigrammes

Un organigramme général nominatif et un organigramme hiérarchique et fonctionnel sont tenus à jour et diffusés en interne.

DE-4.1-002 Organigramme nominatif
DE-4.1-007 Organigramme hiérarchique et fonctionnel

MQ-4.2-001-v03 Page 12 sur 39 Date de mise en application : 12/09/2022

4.2. Rôles et responsabilités

Des fiches de fonction définissent les responsabilités pour l'ensemble des collaborateurs du médical.

Des fiches de poste complètent le dispositif organisationnel et précisent l'attribution des tâches à chaque collaborateur.

4.2.1. Le collège des médecins associés

La société est dirigée et représentée par un Président qui doit obligatoirement être un "associé professionnel". Il dirige, administre et représente la société à l'égard des tiers. A cet effet, il est investi 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. Il exerce ses fonctions de médecin pathologiste responsable de cabinet médical en toute indépendance.

Tous les associés professionnels sont Directeurs Généraux. Ils exercent tous la fonction de médecin pathologiste responsable de cabinet médical en toute indépendance.

4.2.2. Le Comité de Direction

Un Comité de Direction est composé de 2 membres permanents : le Président, le responsable Opérationnel et des pilotes des différents processus en fonction des sujets abordés.

Ce comité a pour mission :

- d'assister le Président afin:
- de déterminer la politique générale ainsi que le développement de la Société
- d'établir la politique Qualité pour garantir la conformité avec la norme NF EN ISO 15189
- d'encadrer les phases pré-analytique, analytique, post-analytique.
- d'assurer l'encadrement technique du secteur dont ils ont la responsabilité
- d'assumer la responsabilité générale des opérations
- de 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.

MQ-4.2-001-v03 Page 13 sur 39 Date de mise en application : 12/09/2022

- 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

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.

Les membre du comité de Direction doivent :

- assurer une administration efficace du Cabinet médical, y compris la planification et la gestion financière
- 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
- s'assurer de la mise en adéquation entre le nombre de personnel et leurs compétences afin de répondre aux exigences des utilisateurs
- garantir la mise en œuvre de la politique Qualité
- assurer le maintien au Cabinet médical d'un environnement sûr et conforme aux bonnes pratiques et aux exigences en vigueur
- garantir la fourniture de conseil cliniques concernant le choix des examens, l'utilisation des prestations et l'interprétation des résultats d'examen
- sélectionner et surveiller les fournisseurs du Cabinet médical
- sélectionner les cabinets médicaux sous-traitants et surveiller la qualité de leurs prestations
- mettre en place des programmes de développement professionnel pour le personnel
- définir mettre en œuvre et surveiller les performances et l'amélioration de la Qualité
- traiter toute réclamation, demande ou suggestion du personnel et/ou des utilisateurs des prestations du Cabinet médical
- assurer l'élaboration, l'application et la vérification périodique 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 médical sont limitées ou indisponibles
- appliquer les bonnes pratiques et recommandations d'ordre professionnel, scientifique, consultatif, organisationnel, administratif et éducationnel
- surveiller les activités réalisées dans le cabinet médical afin de déterminer que des informations pertinentes sont générées sur le plan clinique
- prendre les décisions ultimes concernant le fonctionnement du Cabinet médical

MQ-4.2-001-v03 Page 14 sur 39 Date de mise en application : 12/09/2022

4.2.3. La Cellule Qualité

Le Responsable Opérationnel est membre de droit du Comité de Direction et pilote de la Cellule Qualité.

Il a pour objectif principal de garantir la conformité des prestations réalisées par le cabinet médical Unilabs IHCP avec la politique générale du cabinet, les exigences normatives et réglementaires.

Le pilote Qualité supervise et travaille en collaboration avec le Responsable Qualité.

Les différents membres de la Cellule Qualité veillent à la mise en place, l'amélioration et l'évolution d'un Système de Management par la Qualité Sensibilise le personnel à la démarche, s'assure de la conformité du système aux exigences de la norme NF EN ISO 15189.

Elle rend compte à la direction du fonctionnement du Système de Management par la Qualité

Les référents Qualité ont pour mission de déployer et de veiller à l'application, des décisions prises par la cellule Qualité dans leur service.

4.2.4. Les pilotes de processus

Ils sont nommés par le Comité de Direction en fonction de leurs formations et compétences pour piloter les activités du processus concerné. Ils représentent leur processus auprès de la cellule Qualité et lors des comités de Direction.

4.2.5. Les médecins Pathologistes

Chaque Pathologiste est responsable vis à vis des tiers. La société fera en sorte qu'il puisse exercer ses fonctions de pathologiste en toute indépendance et mettra à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses fonctions

Les Pathologistes sont les référents scientifiques du cabinet médical 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.

MQ-4.2-001-v03 Page 15 sur 39 Date de mise en application : 12/09/2022

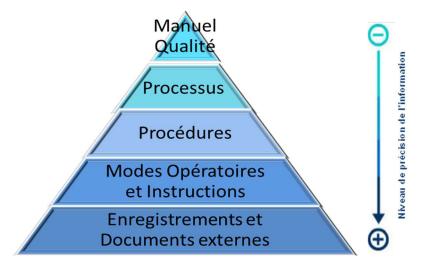
5. Gestion de la documentation

La gestion de la documentation constitue le pilier du SMQ.

Elle permet :

- d'assurer la maîtrise de l'ensemble des documents du cabinet médical (internes et externes).
- de maitriser en permanence l'état des dispositions applicables et de se prémunir contre les risques d'application de dispositions obsolètes (veille documentaire : scientifique, règlementaire, normative et technique)
- 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

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



PG-4.3-001 Maitrise de la documentation

PG-4.13-001 Enregistrement classement et archivage

La gestion documentaire du cabinet médical est réalisée à partir du logiciel Kalilab qui permet un accès personnalisé aux documents à partir de tous les ordinateurs du laboratoire.

MQ-4.2-001-v03 Page 16 sur 39 Date de mise en application : 12/09/2022

6. Processus et Procédures

6.1. Processus de management

Type de processus	Management
Intitulé du processus	Pilotage
Finalité du processus	Sous processus : Ecoute stratégique client Identifier et anticiper les besoins et attentes des clients du cabinet Sous processus : Orientation stratégique Définir la stratégie de croissance de l'entreprise en fonction des besoins et attentes identifiées Sous processus : construction et maitrise de la communication Assurer la diffusion d'une information claire, maitrisée et fiable aux correspondants internes et externes concernés tout en maitrisant sa confidentialité Sous processus : gestion administrative et financière Assurer une administration efficace et raisonnée du laboratoire
Axe stratégique (Objectif Politique Qualité)	1.Être à l'écoute de nos correspondants et patients afin d'identifier leurs besoins et d'optimiser nos services 2.Assurer la fiabilité et l'exactitude des résultats 3. Fournir des prestations utiles pour les soins aux patients, c'est-à-dire contribuer au diagnostic, au pronostic, au contrôle du traitement et/ou la prévention des maladies 4. Avoir une gestion raisonnée visant à assurer la pérennité de l'activité du laboratoire 5. Respecter le cadre réglementaire et inscrire le cabinet dans une démarche active d'amélioration continue
Pilote	Cf. Organigramme

MQ-4.2-001-v03 Page 17 sur 39 Date de mise en application : 12/09/2022

Données d'entrées	Données de sorties
Sous processus : Ecoute stratégique client	Sous processus : Ecoute stratégique client
Réclamations	Satisfaction client
Enquête de satisfaction	Revue des prescriptions
Revue de contrats	Identification des besoins et des cibles
Participation aux Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (RCP)	
Sous processus : Orientation stratégique	Sous processus : Orientation stratégique
Veille stratégique	Offre de soins compatible aux besoins et attentes de nos clients
Formation continue des médecins	Croissance
Résultats de la revue des prescriptions	Plan de formation
Sous processus : construction et maitrise de la communication	Sous processus : construction et maitrise de la communication
Identification des besoins et des cibles	Informations mises à disposition du personnel
	Informations mises à disposition des clients
	Satisfaction client – absence de malentendu
Sous processus : gestion administrative et financière	Sous processus : gestion administrative et financière
Statistiques d'activité	Dépenses maîtrisées
Résultats financiers	
Fournisseurs des éléments d'entrée	Clients des éléments de sortie
Fournisseurs des éléments d'entrée ou processus en amont	Clients des éléments de sortie ou processus en aval
ou processus en amont	ou processus en aval
ou processus en amont Clients	
ou processus en amont Clients Sociétés savantes / formation continue / syndicats	ou processus en aval
ou processus en amont Clients Sociétés savantes / formation continue / syndicats Réglementation Suggestion/ demande du personnel	ou processus en aval
ou processus en amont Clients Sociétés savantes / formation continue / syndicats Réglementation Suggestion/ demande du personnel	ou processus en aval Tous
Ou processus en amont Clients Sociétés savantes / formation continue / syndicats Réglementation Suggestion/ demande du personnel Autres proce Cf. cartographie des Processus	ou processus en aval Tous
Ou processus en amont Clients Sociétés savantes / formation continue / syndicats Réglementation Suggestion/ demande du personnel Autres proce Cf. cartographie des Processus	ou processus en aval Tous ssus en interaction
Ou processus en amont Clients Sociétés savantes / formation continue / syndicats Réglementation Suggestion/ demande du personnel Autres proce Cf. cartographie des Processus Ressources Cf. Organigramme	ou processus en aval Tous ssus en interaction
Ou processus en amont Clients Sociétés savantes / formation continue / syndicats Réglementation Suggestion/ demande du personnel Autres proce Cf. cartographie des Processus Ressources Cf. Organigramme	Tous ssus en interaction Humaines Interne
Ou processus en amont Clients Sociétés savantes / formation continue / syndicats Réglementation Suggestion/ demande du personnel Autres proce Cf. cartographie des Processus Ressources Cf. Organigramme Cf.AMDEC	Tous ssus en interaction Humaines Interne
Ou processus en amont Clients Sociétés savantes / formation continue / syndicats Réglementation Suggestion/ demande du personnel Autres proce Cf. cartographie des Processus Ressources Cf. Organigramme Cf.AMDEC	Tous ssus en interaction Humaines Interne Risques
Clients Sociétés savantes / formation continue / syndicats Réglementation Suggestion/ demande du personnel Autres proce Cf. cartographie des Processus Ressources Cf. Organigramme Cf.AMDEC Indicateur de pilotage Cf. Tableau des indicateurs	Tous ssus en interaction Humaines Interne Risques

MQ-4.2-001-v03 Page 18 sur 39 Date de mise en application : 12/09/2022

Etapes	Acteurs	Documents	Enregistrements
Recueil des besoins et attentes clients	Cellule Qualité Comité de Direction	PG-4.4-001 Etablissement et revue des contrats de prestations PG-4.12-001 Mesure de la satisfaction client PG-4.9-001 Gestion des réclamations, non conformités et évènements indésirables PG-4.10-001 Gestion des actions correctives, préventives et d'améliorations PG-4.15-001 Revue de Direction	Enquêtes de satisfaction, Réclamations Contrats Suggestion du personnel Compte rendu revue de direction Actions d'améliorations
Elaboration de la stratégie de croissance de l'entreprise	Comité de Direction	PG-4.15-001 Revue de Direction	Revue de Direction (revue de l'offre de soins) Liste des examens
Communications (interne et externe)	Comité de Direction Cellule Qualité RRH	PG-4.1-003 Maitrise de la communication	Comptes-rendus de réunion Compte rendu de revue de direction Affichages Contrats et conventions Comptes-rendus réunions RCP Site internet Notes d'information Messagerie interne
Editions des statistiques d'activité Suivi des résultats financiers	Comité de Direction Responsable administratif Contrôleurs de gestion GIE	-	Tableaux de suivi statistique d'activité Note de Synthèse Synthèse CA

MQ-4.2-001-v03 Date de mise en application : 12/09/2022

Processus Management par la Qualité et gestion documentaire Processus Malitérar les risques inhéments à L'ACP = atteindre les objectits définis par le comité de Direction Malitérar l'ensemble du système documentaire dans le respect des règles de confidentialité, de conservation et d'intégrité.	Type de processus	Management			
Finalité du processus Maîtriser l'ensemble du système documentaire dans le respect des règles de confidentialité, de conservation et d'intégrité.	Intitulé du processus	Management par la Qualité et gestion d	Management par la Qualité et gestion documentaire		
2. Assurer la fiabilité et l'exactitude des résultats 3. Fournir des prestations utiles pour les soins aux patients, c'est-à-dire contribuer au diagnostic, au pronostic, au contrôle du traitement et/ou la prévention des mailadies 5. Respecter le cadre réglementaire de l'activité du laboratoire 5. Respecter le cadre réglementaire de l'activité du laboratoire 6. Respecter le cadre réglementaire des inscrire le cabinet dans une démarche active d'amélioration continue Pilote Cf. Organigramme Exigences règlementaires Exigences romatives Attentes / Besoins clients Attentes / Besoins clients Attentes / Besoins clients Attentes / Besoins clients Dennande de création, modification de la documentaire in interne Documents à conserver Documents fournisseurs Fournisseurs des éléments d'entrée ou processus en amont Cf. Cartographie des Processus Ressources Humines Interne Cf. Organigramme Indicateur de pilotage / indicateur de performance Cf. Tableau des indicateurs Cf. Tableau des indicateurs 2. Assurer la fabilité et l'exactivité du laboratoire active d'amélioration continue 2. Activité métier maitrisée Pertinence de la politique Qualité du laboratoire Pertinence de la politique Q	Finalité du processus				
Exigences règlementaires Exigences normatives Attentes / Besoins clients At		 Assurer la fiabilité et l'exactitude des Fournir des prestations utiles pour le traitement et/ou la prévention des mala Avoir une gestion raisonnée visant à 	 Assurer la fiabilité et l'exactitude des résultats Fournir des prestations utiles pour les soins aux patients, c'est-à-dire contribuer au diagnostic, au pronostic, au contrôle du traitement et/ou la prévention des maladies Avoir une gestion raisonnée visant à assurer la pérennité de l'activité du laboratoire 		
Exigences règlementaires Exigences normatives Attentes / Besoins clients Attentes / Besoins clients Demande de création, modification de la documentation interne Documents à conserver Documents fournisseurs Fournisseurs des éléments d'entrée ou processus en amont Direction Générale de la Santé COFRAC Processus de Management : écoute et orientation stratégique Autres processus en interaction Cf. cartographie des Processus Ressources Humaines Interne Cf. Organigramme Cf. Adbibeau des indicateurs Indicateur de pilotage / Indicateur de performance Cf. Tableau des indicateurs Activité métier maitrisée Pertinence de la politique Qualité du laboratoire Résultats des indicateurs /CR Revue de Direction / Plan d'action / Actions d'amélioration Système documentaire maitrisé Données informatisées ou non / Données intègres et disponibles Données informatisées ou non / Données intègres et disponibles Clients des éléments de sortie ou processus en avail Tous Tous Tous Cf. Cartographie des Processus Ressources Humaines Interne Cf. Organigramme Indicateur de pilotage / Indicateur de performance Cf. Tableau des indicateurs	Pilote	Cf. Organigramme			
Exigences normatives Attentes / Besoins clients Attentes / Besoins clients Attentes / Besoins clients Pertinence de la politique Qualité du laboratoire Résultats des indicateurs /CR Revue de Direction / Plan d'action/ Actions d'amélioration Système documentaire maitrisé Données informatisées ou non / Données intègres et disponibles Documents fournisseurs Fournisseurs des éléments d'entrée ou processus en amont Direction Générale de la Santé COFRAC Processus de Management : écoute et orientation stratégique Autres processus en interaction Cf. cartographie des Processus Ressources Humaines Interne Cf. Organigramme Cf. Organigramme Indicateur de pilotage / Indicateur de performance Cf. Tableau des indicateurs		l'entrées	Données de sorties		
Ou processus en amont ou processus en aval Direction Générale de la Santé COFRAC Processus de Management : écoute et orientation stratégique Autres processus en interaction Cf. cartographie des Processus Ressources Humaines Interne Cf. Organigramme Risques Cf.AMDEC Indicateur de pilotage / Indicateur de performance Cf. Tableau des indicateurs	Exigences normatives Attentes / Besoins clients Demande de création, modification de la documentation interne Documents à conserver		Pertinence de la politique Qualité du laboratoire Résultats des indicateurs /CR Revue de Direction / Plan d'action/ Actions d'amélioration Système documentaire maitrisé		
COFRAC Processus de Management : écoute et orientation stratégique Autres processus en interaction Cf. cartographie des Processus Ressources Humaines Interne Cf. Organigramme Cf. Organigramme Risques Cf. AMDEC Indicateur de pilotage / Indicateur de performance Cf. Tableau des indicateurs					
Cf. cartographie des Processus Ressources Humaines Interne Cf. Organigramme Risques Cf.AMDEC Indicateur de pilotage / Indicateur de performance Cf. Tableau des indicateurs	Direction Générale de la Santé COFRAC		Tous		
Ressources Humaines Interne Cf. Organigramme Risques Cf.AMDEC Indicateur de pilotage / Indicateur de performance Cf. Tableau des indicateurs		Autres process	sus en interaction		
Cf. Organigramme Risques Cf.AMDEC Indicateur de pilotage / Indicateur de performance Cf. Tableau des indicateurs	Cf. cartographie des Processus				
Cf.AMDEC Indicateur de pilotage / Indicateur de performance Cf. Tableau des indicateurs	Ressources Humaines Interne				
Cf.AMDEC Indicateur de pilotage / Indicateur de performance Cf. Tableau des indicateurs	Cf. Organigramme				
Indicateur de pilotage / Indicateur de performance Cf. Tableau des indicateurs					
Cf. Tableau des indicateurs	Cf.AMDEC Cf.AMDEC				
		Indicateur de pilotage / Indicateur de performance			
Séquence du processus	Cf. Tableau des indicateurs				
		du processus			

MQ-4.2-001-v03 Page 20 sur 39 Date de mise en application : 12/09/2022

Etapes	Acteurs	Documents	Enregistrements
Identification des exigences règlementaires et normatives	Responsable Qualité Comité de Direction	PG-4.3-001 Maitrise de la documentation	Listes des documents externes applicables (Kalilab)
Identifications des risques	Comité de Direction Responsable qualité Pilote des processus spécifiques	MQ-4.2-001 Manuel Assurance Qualité	AMDEC Maitrise des risques
Définitions des objectifs	Comité de Direction	PG-4.15-001 Revue de Direction	Politique Qualité Revue de Direction Tableau de bord des objectifs
Définitions de l'organisation interne	Comité de Direction	MQ-4.2-001 Manuel Assurance Qualité	Cartographie des processus Organigrammes Carte d'identité des Processus
Définitions des indicateurs	Comité de Direction Responsable qualité Pilote des processus spécifiques	PG-4.14-002 Suivi des processus	Tableau de bord des objectifs
Suivi et amélioration continue	Comité de Direction Cellule Qualité	PG-4.9-001 Gestion des réclamations, non conformités et évènements indésirables PG-4.10-001 Gestion des actions correctives, préventives et d'améliorations PG-4.14-001Audit interne PG-4.15-001 Revue de Direction	Tableaux de bord Fiche de non-conformité / Réclamations Fiche CAPA CR d'AUDIT Revue de Direction CR de réunion Qualité
Définition / gestion documentaire Créer, vérifier, approuver et diffuser les documents	Responsable Qualité	PG-4.3-001Maitrise de la documentation	Kalilab
Assurer la veille documentaire	Cellule Qualité	PG-4.3-001Maitrise de la documentation	Liste des documents applicables (Kalilab)
Maitriser le classement et l'archivage documentaire	Cellule Qualité	PG-4.13-001 Enregistrement conservation et archivage	Liste des documents applicables (Kalilab)

MQ-4.2-001-v03 Page 21 sur 39 Date de mise en application : 12/09/2022

6.2. Processus métier

Type processus	Métier		
Intitulé du processus	Pré-analytique HPV		
Finalité du processus	Obtenir des échantillons confo prestation de conseil efficace	rmes pour examens et tous les renseignements cliniques nécessaires à l'établissement du diagnostic et à une	
Axe stratégique (Objectif Politique Qualité) Pilote	la prévention des maladies	itude des résultats es pour les soins aux patients, c'est-à-dire contribuer au diagnostic, au pronostic, au contrôle du traitement et/ou entaire et inscrire le cabinet dans une démarche active d'amélioration continue	
Données d'entré	es	Données de sorties	
Revue de contrat Recommandations pré-analytiques fournisseurs Bons de demandes Documents administratifs Prélèvements HPV		Enregistrement de la revue de contrat Prélèvements conformes pour réalisation de la phase analytique Urgences identifiées Demandes enregistrées sur le SIL contenant les informations cliniques pertinentes	
	Fournisseurs des éléments d'entrée Clients des éléments de sortie ou processus en amont ou processus en aval		
Préleveurs (Ets de santé/Médecins Gynécologues / sages- femmes / médecins de ville/ patients/laboratoires transmetteurs) Processus analytique HPV		Processus analytique HPV	
		Autres processus en interaction	
Cf. cartographie des processus.			
Ressources Humaines			
Cf organigramme			
Risques			
Cf. AMDEC			
	Indicat	eur de pilotage / Indicateur de performance	
Cf. Tableau des indicateurs			

MQ-4.2-001-v03 Page 22 sur 39 Date de mise en application : 12/09/2022

		Séquence du processus	
Etapes	Acteurs	Documents	Enregistrements
Préparation du patient Prélèvement – recueil renseignements cliniques Conditionnement	Externe – médecins gynécologues / sage femmes / médecins de ville / Laboratoires transmetteurs	DE-5.4-002 Liste des examens MT-5.4-001 Guide de prélèvement : prélèvement cervico utérin DE-5.4-001 Bon de demande d'examen DE-4.5-002 Convention de partenariat (Ets de santé)	Ets de santé : Convention signées Bon de demande d'examen renseigné et/ou prescription
Collecte Transport	Coursiers (int/ext) Patients / Prescripteur	PG-5.4-001 Collecte et transport des échantillons PG-5.6-002 Maitrise des points de contrôles	Feuilles de route des coursiers Cahier dépôts enlèvements
Réception Contrôle des feuilles de route coursier	Secrétaires médicales Service ouverture	PG-5.4-001 Collecte et transport des échantillons PG-5.6-002 Maitrise des points de contrôles PG-5.4-002 Prise en charge des demandes PG-4.9-001 Gestion des réclamations, non conformités et évènements indésirables	Elément de traçabilité de la collecte et du transport Non-conformité
Pointage des listes de colisage transmises	Secrétaires médicales Service ouverture	PG-5.4-001 Collecte et transport des échantillons PG-5.6-002 Maitrise des points de contrôles PG-4.9-001 Gestion des réclamations, non conformités et évènements indésirables	Liste de colisage Fiche de Non-conformité
Enregistrement/ contrôle de la conformité	Secrétaires médicales Service ouverture	PG-5.6-002 Maitrise des points de contrôles MT-5.4-002 Enregistrement des demandes d'examens PG-4.4-001 Etablissement et revue des contrats de prestations PT-5.4-001 Traitement des urgences	Dossier / demandes patient dans le SIL Bon de demande Documents administratifs patient Fiche de Non-conformité
Traitement des non conformités si nécessaire	Secrétaires médicales Service ouverture Cellule Qualité Comité de Direction Pilote processus	PG-4.9-001 Gestion des réclamations, non conformités et évènements indésirables PG-4.10-001 Gestion des actions correctives/préventives et d'amélioration	Fiche de Non-conformité Fiche d'action Dérogations
Contrôle de l'enregistrement Mise à disposition des prélèvements conformes pour la technique	Secrétaires médicales Service ouverture	PG-5.6-002 Maitrise des points de contrôles MT-5.4-002 Enregistrement des demandes d'examens PG-4.9-001 Gestion des réclamations, non conformités et évènements indésirables	Fiche de Non-conformité Connexion et/ou feuille de paillasse

MQ-4.2-001-v03 Page 23 sur 39 Date de mise en application : 12/09/2022

Type processus	ype processus Métier			
Intitulé du processus	Analytique HPV			
Finalité du processus	Maitriser la phase analytique afin d'assu Maintenir à jour la portée d'accréditatior	rrer la fiabilité et l'exactitude des résultats selon des méthodes vérifiées		
Axe stratégique (Objectif Politique Qualité)	2. Assurer la fiabilité et l'exactitude des	résultats		
Pilote	Cf. organigramme			
Données d'ent	rées	Données de sorties		
Prélèvements conformes pour réalisation de la pha Demandes enregistrées sur le SIL contenant les ir Recommandations analytiques fournisseur / manu Recommandation sociétés savantes Exigences règlementaires et normatives	formations cliniques pertinentes	Méthode vérifiée au sens de la norme Résultats HPV validés analytiquement - Urgences identifiées Prélèvements techniqués à conserver		
Fournisseurs des élém ou processus en		Clients des éléments de sortie ou processus en aval		
Processus préanalytique Fournisseur Sociétés savantes Cofrac		Processus post analytique		
Autres processus en interaction				
Cf. cartographie des processus.	Cf. cartographie des processus.			
Ressources Humaines				
Cf organigramme				
Risques	Risques			
Cf. AMDEC				
Indicateur de pilotage / Indicateur de performance				
Cf. Tableau des indicateurs				

MQ-4.2-001-v03 Page 24 sur 39 Date de mise en application : 12/09/2022

	Séquence du processus			
Etapes	Acteurs	Documents	Enregistrements	
	Vérificatio	n de la méthode		
Vérification de méthode	Pilote processus analytique Cellule qualité Techniciens	PG-5.3-001 Vérification de méthode	Dossier de Vérification de méthode	
Gestion de la portée flexible	Pilote processus analytique Cellule qualité Techniciens	PG-4.1-002 Gestion de la portée flexible	Plan d'action : gestion de la portée flexible	
	Traitement en ro	outine des échantillons		
Validation technique (maintenances + réalisation des CIQ)	Techniciens habilités	PG-5.5-001 Gestion des maintenances PG-5.3-004 Conduite à tenir en cas de pannes PG-5.6-003 Gestion des Contrôles Internes de Qualité (CIQ)	Résultats des CIQ Fiche de non-conformité Fiche d'action	
Traitement des échantillons	Techniciens habilités	PT-5.4-001 Traitement des urgences DX-5.5-001 Guide de l'utilisateur COBAS 6800 DX-5.5-003 Manuel d'utilisation P480 MT-5.5-002 Mode opératoire : Utilisation en routine COBAS 6800 MT-5.5-003 Mode opératoire : Utilisation en routine P480	Résultats bruts automate + Middleware	
Validation analytique	Techniciens habilités	PT-5.5-001 Conformité analytique (Validation technique) PG-5.5-002 Validation analytique	Résultats transmis dans le SIL	
EEQ	Techniciens habilités	PG-5.6-001 Gestion des EEQ	Fiche de suivi des EEQ Comptes rendus des EEQ Non-conformité Fiches d'action	

MQ-4.2-001-v03 Page 25 sur 39 Date de mise en application : 12/09/2022

Type processus	Métier		
Intitulé du processus	Post-analytique HPV		
Finalité du processus	Fournir, dans des délais optimaux et da besoins des prescripteurs	ns le respect de la confidentialité, des résultats d'examens validés et fiables répondant aux	
Axe stratégique (Objectif Politique Qualité)	 Être à l'écoute de nos correspondants et patients afin d'identifier leurs besoins et d'optimiser nos services Assurer la fiabilité et l'exactitude des résultats Fournir des prestations utiles pour les soins aux patients, c'est-à-dire contribuer au diagnostic, au pronostic, au contrôle du traitement et/ou la prévention des maladies Respecter le cadre réglementaire et inscrire le cabinet dans une démarche active d'amélioration continue 		
Pilote	Cf. organigramme		
Données d'er	ntrées	Données de sorties	
Résultats HPV validés analytiquement - Urgences identifiées Demandes enregistrées sur le SIL contenant les informations cliniques pertinentes Réglementation et recommandations fournisseurs sur la conservation post analytiques.et l'élimination des échantillons Délai de rendu des résultats Résultats d'examen validés et comptes-rendus diffusés Prestations de conseils Prélèvements techniqués (stockage post analytique) DASRI		Prestations de conseils Prélèvements techniqués (stockage post analytique)	
Fournisseurs des élér	ments d'entrée	Clients des éléments de sortie	
ou processus e	n amont	ou processus en aval	
Processus analytique Processus préanalytique Processus préanalytique Recommandations fournisseur Réglementation Patients Prescripteurs Médecins destinataires Ets transmetteurs		Prescripteurs Médecins destinataires	
	Autres processi	us en interaction	
Cf. cartographie des processus.			
Ressources Humaines			
Cf organigramme			
Risques			
Cf. AMDEC			
	Indicateur de pilotage / Iı	ndicateur de performance	
Cf. Tableau des indicateurs			

MQ-4.2-001-v03 Page 26 sur 39 Date de mise en application : 12/09/2022

	Séquence du processus			
Etapes	Acteurs	Documents	Enregistrements	
Validation des comptes-rendus (Validation biologique au sens de la norme) et interprétation des résultats	Pathologistes habilités	PG-5.7-002 Validation des comptes-rendus	SIL Compte rendu signés	
Diffusion de résultats	SIL Secrétaires Pathologistes	PG-5.7-001 Rendu des résultats PG-4.4-001 Etablissement et revue des contrats de prestations PT-5.4-001 Traitement des urgences	SIL Bioserveur	
Assurer les prestations de conseil	Pathologistes habilités	PG-5.7-001 Rendu des résultats	SIL	
Le cas échéant rappel de résultats et /ou modifications de résultats	Pathologistes Cellule Qualité Secrétaires médicales	PG-5.7-001 Rendu des résultats PT-5.3-001 Réactovigilance et matériovigilance PG-4.9-001 Gestion des réclamations, non conformités et évènements indésirables PG- PG-4.10-001 Gestion des actions correctives/préventives et d'amélioration	Fiche de Non-conformité Fiche d'action corrective ou préventive Formulaire d'enregistrement des vigilances	
Le cas échéant reprise des échantillons	Pathologistes Cellule Qualité Techniciens	PT-5.3-001 Réactovigilance et matériovigilance PG-4.9-001 Gestion des réclamations, non conformités et évènements indésirables	Fiche de Non-conformité Fiche d'action corrective ou préventive Formulaire d'enregistrement des vigilances	
Stockage post analytique des échantillons	Techniciens	MT-5.7-001 Entreposage, conservation des prélèvements, des blocs et des lames	-	
Elimination des échantillons	Techniciens	MT-5.7-001 Entreposage, conservation des prélèvements, des blocs et des lames PG-5.2-002 Traitement des déchets	Bordereau de suivi de l'élimination des DASRI	

MQ-4.2-001-v03 Page 27 sur 39 Date de mise en application : 12/09/2022

6.3. Processus support

Type de processus	Support			
Intitulé du processus	Gestion du personnel			
Finalité du processus	Assurer le maintien et la qualité des prestations offertes aux utilisateurs et encourager les relations de travail productives. Garantir que toutes les activités du laboratoire sont réalisées par du personnel compétent et en nombre suffisant pour assurer la charge de travail.			
Axe stratégique (Objectif Politique Qualité)	 Etre à l'écoute de nos correspondants et patients afin d'identifier leurs besoins et d'optimiser nos services Assurer la fiabilité et l'exactitude des résultats Fournir des prestations utiles pour les soins aux patients, c'est-à-dire contribuer au diagnostic, au pronostic, au contrôle du traitement et/ou la prévention des maladies Avoir une gestion raisonnée visant à assurer la pérennité de l'activité du laboratoire Respecter le cadre réglementaire et inscrire le cabinet dans une démarche active d'amélioration continue 			
Pilote	Cf. Organigramme			
Données d'er	ntrées	Données de sorties		
Besoins en compétences du laboratoire et tout pa	Besoins en compétences du laboratoire et tout particulièrement des processus métiers Matrice des compétences Formations réalisées, évaluées et prise en charge Plannings optimisés			
Fournisseurs des élér	nents d'entrée	Clients des éléments de sortie		
ou processus e	n amont	ou processus en aval		
Processus de Management : écoute et orientation	stratégique	Tous		
	Autres processi	us en interaction		
Cf. cartographie des Processus				
	Ressources Hu	umaines Interne		
Cf. Organigramme				
	Risc	ques		
Cf.AMDEC	Cf.AMDEC			
Indicateur de pilotage / Indicateur de performance				
Cf. Tableau des indicateurs				
<u> </u>				

MQ-4.2-001-v03 Page 28 sur 39 Date de mise en application : 12/09/2022

Séquence du processus				
Etapes	Acteurs	Documents	Enregistrements	
Identification du besoin	Comité de Direction	PG-4.1-001 Procédure de recrutement d'accueil et d'intégration du personnel	Revue de Direction ou CR de réunion médecins Qualité	
Validation du besoin	Comité de Direction et GIE Unilabs	PG-4.1-001 Procédure de recrutement d'accueil et d'intégration du personnel	Demande de recrutement	
Recrutement ou évolution interne	Pilote processus RH Pilotes processus spécifiques	PG-4.1-001 Procédure de recrutement d'accueil et d'intégration du personnel	Dossier du personnel	
Création du dossier du personnel	Pilote processus RH	PG-4.1-001 Procédure de recrutement d'accueil et d'intégration du personnel	Dossier du personnel	
Formation (accueil nouvel entrant)	Pilote processus RH Pilotes processus spécifiques	PG-4.1-001 Procédure de recrutement d'accueil et d'intégration du personnel PG-5.1-001 Maîtrise des compétences	Livret d'accueil Attestation formation interne ou externe	
Evaluation compétence (habilitation initiale et maintien de compétence)	Pilotes processus spécifiques Pilote processus Qualité	PG-4.1-001 Procédure de recrutement d'accueil et d'intégration du personnel PG-5.1-001 Maîtrise des compétences	Support d'habilitation (Matrice des compétences)	
Gestion des plannings (disponibilité ressources nécessaires au niveau des fonctions clés)	Pilote processus RH Pilotes processus spécifiques ou responsable de service	PG-5.1-001 Maîtrise des compétences	Planning	
Revue des performances (entretiens)	Pilote processus RH Pilotes processus spécifiques Direction	PG-5.1-001 Maîtrise des compétences	Support d'entretien	
Formation continue et développement professionnel	Pilote processus RH Comité de Direction	PG-5.1-002 Gestion des formations	Plan de formation Attestation formation interne ou externe	

MQ-4.2-001-v03 Page 29 sur 39 Date de mise en application : 12/09/2022

Type de processus	Support			
Intitulé du processus	Achats			
Finalité du processus	Sélection des fournisseurs, maitrise des stocks et maitrise des prix d'achats Garantir des achats et des prestations conformes aux exigences du cabinet médical Assurer une mise à disposition permanente d'équipements, de réactifs et consommables pour la réalisation des activités du cabinet médical			
Axe stratégique (Objectif Politique Qualité)	 2- Assurer la fiabilité et l'exactitude des résultats 4- Avoir une gestion raisonnée visant à assurer la pérennité de l'activité du laboratoire 			
Pilote	Cf organigramme.			
Données d'er	ntrées	Données de sorties		
Besoins du laboratoire Budget	Produits, matériels, services répondant au besoin du laboratoire			
Fournisseurs des élér		Clients des éléments de sortie		
ou processus e	n amont	ou processus en aval		
Tous les processus du laboratoire	Tous les processus du laboratoire Tous les processus du laboratoire			
	Autres processi	us en interaction		
Cf. cartographie des Processus	Cf. cartographie des Processus			
	Ressources Hu	ımaines Interne		
Cf. Organigramme				
Risques				
Cf.AMDEC				
Indicateur de pilotage / Indicateur de performance				
Cf. Tableau des indicateurs				

MQ-4.2-001-v03 Page 30 sur 39 Date de mise en application : 12/09/2022

Séquence-processus d'achats				
Etapes	Acteurs	Documents	Enregistrements	
Recueil des besoins	Direction, pilote processus spécifique, opérateurs	PG-5.3-003 Achat de services, équipements et consommables	Cahier des charges	
Sélection des fournisseurs	Pilote achats, pilotes processus spécifiques en collaboration avec le service achat du groupe	PG-5.3-003 Achat de services, équipements et consommables	Liste des fournisseurs approuvés	
Achats	Pilote achats	PG-5.3-003 Achat de services, équipements et consommables	Bons de commandes ou contrats fournisseur	
Réception et stockage Réactifs et petit matériel	Magasinière	PG-5.3-003 Achat de services, équipements et consommables	Bons de livraisons Qualiac	
Réception et mise en service d'un gros équipement	Pilote métrologie maintenance et pilotes processus spécifiques	PG-5.3-003 Achat de services, équipements et consommables PG-5.3-001 Vérification de méthode	Fiche de vie Dossier de vérification de méthode	
Evaluation des fournisseurs	Pilote achats et pilotes processus spécifiques	PG-5.3-003 Achat de services, équipements et consommables	Liste des fournisseurs approuvés	
Vigilance (Réactovigilance et matériovigilance)	Pilote achats Cellule qualité	PT-5.3-001 Réactovigilance et matériovigilance	Fiche de non-conformité	

MQ-4.2-001-v03 Page 31 sur 39 Date de mise en application : 12/09/2022

Type de processus	Support	Support		
Intitulé du processus	Maintenance Métrologie			
Finalité du processus	Maitrise de la justesse et de la fiabilité	Maitrise de la justesse et de la fiabilité de nos équipements de mesures		
Axe stratégique	Assurer la fiabilité et l'exactitude des	Assurer la fiabilité et l'exactitude des résultats		
(Objectif Politique Qualité)				
Pilote	Cf organigramme			
Données d'e		Données de	sorties	
Identification des équipements critiques et des be métiers Maintenances (internes et SAV)	Critical (2)			
Fournisseurs des élé	ments d'entrée	Clients des éléme	ents de sortie	
ou processus	en amont	ou processus	s en aval	
Pilote processus pré analytiques, analytiques et	Pilote processus pré analytiques, analytiques et post analytiques Processus métiers			
	Autres proces	ssus en interaction		
Cf. cartographie des Processus				
	Ressources	Humaines Interne		
Cf. Organigramme				
	R	isques		
CfAMDEC				
	Indicateur de pilotage ,	/ Indicateur de performance		
Cf. Tableau des indicateurs				
	Séquences communes au sous	processus métrologie et maintenance		
Etapes	Acteurs	Documents	Enregistrements	
Recensement des besoins pour la mise en place de l'équipement sélectionné (environnement)	Pilotes métro maintenance	PG-5.3-005 Gestion de la métrologie et des étalonnages PG-5.5-001 Gestion des maintenances	Plan d'action de la gestion de la portée flexible	
Création et suivi de la fiche équipement Pilotes métrologie maintenance		PG-5.3-005 Gestion de la métrologie et des étalonnages PG-5.5-001 Gestion des maintenances	Module matériel Kalilab	
Supervision de l'installation initiale par le fournisseur	Pilotes métrologie maintenance	PV d'installations délivrés par le fournisseur	Module matériel Kalilab	

MQ-4.2-001-v03 Page 32 sur 39 Date de mise en application : 12/09/2022

Séquence du sous processus métrologie				
Etapes	Acteurs	Documents	Enregistrements	
PG-5.5-001 Gestion des maintenances Définition des modalités de maitrise de l'équipement et des besoins en métrologie	Médecins/Pilotes Métro maintenance	PG-5.3-005 Gestion de la métrologie et des étalonnages	SH FORM 38	
Sélection suivi et évaluation des prestataires en métrologie	Pilotes maintenance métrologie et processus achats	PG-5.3-003 Achat de services, équipements et consommables	Listes des fournisseurs critiques (Kalilab)	
Définition des EMT et des modalités de raccordement au SI	Pilote métrologie	PG-5.3-005 Gestion de la métrologie et des étalonnages	SH FORM 38	
Opérations de confirmation métrologique et autorisation d'emploi de l'équipement	Pilotes maintenance métrologie	PG-5.3-005 Gestion de la métrologie et des étalonnages	Module matériel Kalilab	
Planning métrologie et suivi de la réalisation des prestations d'étalonnage et/ou de vérification	Pilotes maintenance métrologie	PG-5.3-005 Gestion de la métrologie et des étalonnages	Module matériel Kalilab	
	Séquence du sous	processus maintenance		
Etapes	Acteurs	Documents	Enregistrements	
Définition des types de maintenance à réaliser	Pilotes métrologie maintenance et pilote processus spécifique	Manuel d'utilisation de l'équipement MO de maintenance de chaque équipement	Module matériel Kalilab	
Mise en place du planning de maintenance	Pilotes métrologie maintenance	PG-5.5-001 Gestion des maintenances MO de maintenance de chaque équipement	Module matériel Kalilab	
Réalisation et suivi du planning de maintenance préventives	Pilotes métrologie maintenance	PG-5.5-001 Gestion des maintenances MO de maintenance de chaque équipement	Module matériel Kalilab	
Gestion des maintenances curatives des équipements	Pilotes métrologie maintenance	PG-5.3-004 Conduite à tenir en cas de panne	Module matériel Kalilab Fiche qualité Kalilab	

MQ-4.2-001-v03 Date de mise en application : 12/09/2022

Type de processus	Support			
Intitulé du processus	Hygiène et sécurité			
Finalité du processus	Assurer un environnement sûr et conforme aux bonnes pratiques et aux exigences en vigueur en termes d'hygiène et sécurité Garantir que le personnel travaille sans se mettre en danger ou mettre en danger autrui en respectant les exigences légales applicables			
Axe stratégique (Objectif Politique Qualité)	 Assurer la fiabilité et l'exactitude des résultats Respecter le cadre réglementaire et inscrire le cabinet dans une démarche active d'amélioration continue 			
Pilote	Cf. Organigramme			
Données d'er	ntrées	Données de sorties		
Fournisseurs des élén		Clients des éléments de sortie		
ou processus ei	n amont	ou processus en aval		
Veille réglementaire Médecine du travail CARSAT Inspection du travail Organisme de formation Société extérieure d'entretien, de maintenance, de surveillance règlementaire (APAVE) Société de collecte et de traitement des déchets		Tous		
	Autres process	us en interaction		
Cf. cartographie des Processus				
	Ressources Hi	umaines Interne		
Cf. Organigramme				
	Risques			
Cf.AMDEC				
Indicateur de pilotage / Indicateur de performance				
				
Cf. Tableau des indicateurs				
Séquence du processus				

MQ-4.2-001-v03 Page 34 sur 39 Date de mise en application : 12/09/2022

Etapes	Acteurs	Documents	Enregistrements
Recueil et analyse de la réglementation et des recommandations de bonnes pratiques	Pilote processus H&S Comité de Direction	PG-5.2-001 Hygiène et sécurité PG-4.3-001 Maitrise de la documentation	Documents règlementaires Documents INRS Logiciel SEIRICH Document Unique
Vérification de la conformité à la réglementation en vigueur des locaux et Véhicules	Pilote processus H et S Comité de Direction	PG-5.2-001 Hygiène et sécurité	Logiciel SEIRICH Compte rendu de visites (conformité électrique, conformité EPC…)
Sensibilisation du personnel Vérification respect exigences légales (vaccinations/visites med/AFGSU)	Pilote processus H et S Pilote RH Cellule Qualité	PG-4.1-001 Procédure de recrutement d'accueil et d'intégration du personnel PG-5.2-001 Hygiène et sécurité	Dossier du personnel Contrat et résultats des mesures des VLEP
Mise à disposition des équipements de protection individuelle (EPI)	Pilote processus H et S Cellule Qualité	PG-5.2-001 Hygiène et sécurité	Logiciel SEIRICH Document Unique
Mise à disposition des équipements de protection collectif (EPC) + mise en place contrat d'entretien et de maintenance	Pilote processus H et S Cellule Qualité	PG-5.2-001 Hygiène et sécurité	Contrats d'entretien et de maintenance Rapports d'intervention Registre de sécurité Document Unique
Formation externe du personnel	Pilote processus H et S Cellule Qualité	PG-5.2-001 Hygiène et sécurité	Dossier du personnel Registre de sécurité
Elaboration d'une politique de limitation d'accès aux zones sensibles	Pilote processus H et S Cellule Qualité	PG-5.2-001 Hygiène et sécurité	Affichage accès autorisé
Elaboration d'une politique de sécurité des intervenants extérieurs	Pilote processus H et S Cellule Qualité	PG-5.2-001 Hygiène et sécurité	Plans de prévention entreprises externes
Tri et éliminations des déchets	Responsable opérationnel et qualité	PG-5.2-002 Traitement des déchets	Contrats pour les différents types de déchets Bon d'enlèvements et d'incinération des DASRI Bon d'enlèvement et de traitement des produits chimiques

MQ-4.2-001-v03 Page 35 sur 39 Date de mise en application : 12/09/2022

Type de processus	Support		
Intitulé du processus	Logistique		
Finalité du processus	Fourniture du matériel et des consommables à nos clients. Transport des prélèvements dans des délais et conditions compatibles à la réalisation des examens. Remise des comptes rendus sous pli cacheté		
Axe stratégique (Objectif Politique Qualité)	 2- Assurer la fiabilité et l'exactitude des résultats 3- Fournir des prestations utiles pour les soins aux patients, c'est-à-dire contribuer au diagnostic, au pronostic, au contrôle du traitement et/ou la prévention des maladies 4- Avoir une gestion raisonnée visant à assurer la pérennité de l'activité du laboratoire 		
Pilote	Cf organigramme.		
Données d'er	trées	Données de sorties	
Recommandations fournisseurs Attentes clients	Echantillons correctement acheminés au cabinet et disponibles pour le pré analytique.		
Fournisseurs des élén ou processus er		Clients des éléments de sortie ou processus en aval	
Processus de management (écoute stratégique = l du fournisseur)	Processus de management (écoute stratégique = besoins/orientation stratégique = choix		
	Autres process	us en interaction	
Cf. cartographie des Processus			
	Ressources H	umaines Interne	
Cf. Organigramme			
Risques			
Cf. AMDEC			
Indicateur de pilotage / Indicateur de performance			
Cf. Tableau des indicateurs			

MQ-4.2-001-v03 Date de mise en application : 12/09/2022

Séquence du processus logistique				
Etapes	Acteurs	Documents	Enregistrements	
Recueil des besoins pour Ia livraison du consommable pré analytique Ia collecte des échantillons Ie dépôt des résultats sous pli cacheté	Comité de Direction Coursiers Magasinières Secrétaires	PG-5.4-001 Collecte et transport des échantillons	Contrats, Bons de commandes Commandes via le site internet SIL (enregistrement des tournées pour le courrier) Feuilles de Tournées	
Organisation des tournées	Pilote du processus Logistique et/ou responsable des opérations coursiers, Magasinières	PG-5.4-001 Collecte et transport des échantillons	Feuilles de tournées	
Réalisation des tournées	Coursiers internes et externes	PG-5.4-001 Collecte et transport des échantillons PG-5.3-003 Achats de services, équipements, consommables	Feuilles de tournées	
Traçabilité de la collecte et du transport	Responsable qualité, Coursiers Magasinières	PG-5.4-001 Collecte et transport des échantillons	Feuilles de tournées	

MQ-4.2-001-v03 Date de mise en application : 12/09/2022

Type de processus	Support		
Intitulé du processus	Informatique		
Finalité du processus	Maîtrise des systèmes informatiques du laboratoire : de la confidentialité, l'intégrité et la sécurité des données électroniques classées archivées et transmises		
Axe stratégique (Objectif Politique Qualité)	Assurer la fiabilité et l'exactitude des résultats Respecter le cadre réglementaire et inscrire le cabinet dans une démarche active d'amélioration continue		
Pilote	Cf. Organigramme		
Données d'er	trées	Données de sorties	
Exigences règlementaires et normatives Données administratives et médicales Besoins et modalités de transmission de données			
Fournisseurs des élér	nents d'entrée	Clients des éléments de sortie	
ou processus e	n amont	ou processus en aval	
Processus de management Processus pré analytique Processus analytique Processus post analytique	Processus pré analytique Tous les processus Clients du cabinet médical		
	Autres process	us en interaction	
Cf. cartographie des Processus			
	Ressources Hi	umaines Interne	
Cf. Organigramme			
	Rise	ques	
Cf.AMDEC			
Indicateur de pilotage / Indicateur de performance			
Cf. Tableau des indicateurs			

MQ-4.2-001-v03 Page 38 sur 39 Date de mise en application : 12/09/2022

Séquence du processus				
Etapes	Acteurs	Documents	Enregistrements	
Identification des exigences règlementaires et normatives	Cellule IT GIE Unilabs Cellule Qualité Référent informatique	Processus management Qualité	Tableau de veille normative et règlementaire	
Identification des besoins du cabinet médical	Comité de Direction Cellule IT GIE Unilabs Cellule Qualité Référent informatique	Processus de management (pilotage et Qualité)	Revue de contrat Principaux échanges avec les clients	
Construction sécurisation du réseau et des liens extérieurs	Service IT GIE Fournisseurs informatiques	PG-5.10-001 Maitrise du système informatique	Cartographie du réseau	
Paramétrage du SIL	Référent informatique Fournisseur du SIL	PG-5.10-001 Maitrise du système informatique Documentation fournisseur	Paramétrage effectif des logiciels	
Tests de bon fonctionnement	Référent informatique Service IT GIE Fournisseurs	PG-5.10-001 Maitrise du système informatique	Tests de connexion Tests d'intégrité	
Elaboration de la conduite à tenir en cas de panne	Cellule Qualité Comité de Direction Référent informatique	PG-5.3-004 Conduite à tenir en cas de panne	Module matériel Kalilab Fiche qualité Kalilab	

MQ-4.2-001-v03 Page 39 sur 39 Date de mise en application : 12/09/2022