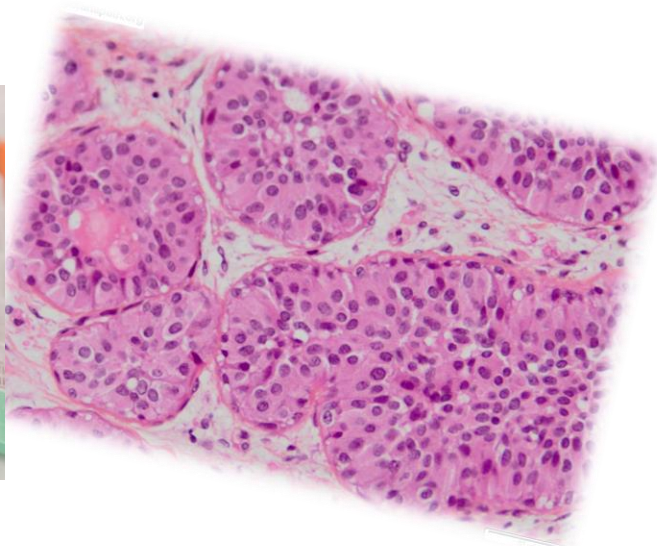
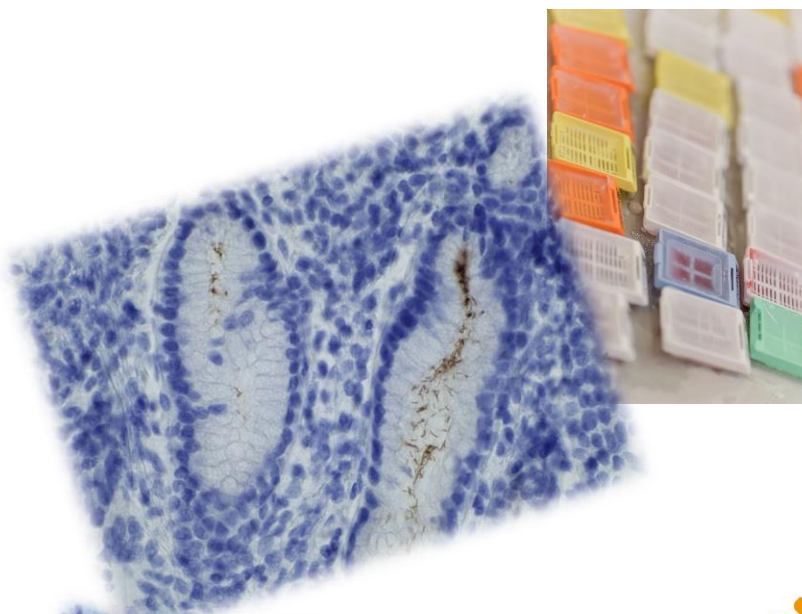


# MANUEL DE MANAGEMENT DE LA QUALITE



18 avenue Léonard de Vinci  
63063 Clermont-Ferrand Cedex 1  
Tel : 04.73.28.51.70 / Fax : 04.73.28.51.80

Mail : [sipath.clermont@unilabs.com](mailto:sipath.clermont@unilabs.com)  
Site : <https://pathologie.unilabs.fr>



## 1. INTRODUCTION

### 1.1. OBJET

Ce document a pour but de décrire les dispositions générales prises pour garantir la qualité des prestations du Cabinet SIPATH conformément aux exigences de la réglementation en vigueur, de la norme NF EN ISO 15189 v2022. Il sert de référence permanente pour la mise en œuvre, le maintien et l'amélioration de la gestion de la qualité. Ce " Manuel du système de management de la Qualité " s'adresse à tout le personnel du cabinet, à nos clients (prescripteurs, partenaires, correspondants, COFRAC, ARS...)

### 1.2. DOMAINE D'APPLICATION

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

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

SIEGE SOCIAL  Unilabs | Sipath  
Site de La Pardieu  
18 avenue Léonard de Vinci,  
63063 CLERMONT-FERRAND Cedex 1

Les prestations proposées par le cabinet incluent donc le transport, le stockage, et l'analyse du prélèvement, la validation des résultats, leur interprétation, la transmission du compte-rendu et la prestation de conseils, tout en assurant la sécurité du personnel, des patients et le respect de l'éthique.

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

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

Les dispositions décrites dans ce manuel s'appliquent à :

- L'ensemble du personnel.
- Toutes les prestations réalisées par le cabinet.

## 2. PRESENTATION DU CABINET

### 2.1. HISTORIQUE

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

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

En novembre 2011, la SIPATH a ouvert son capital à la société UNILABS dont voici la présentation :

Né en Suisse en 1987, UNILABS est un exemple unique de réseau européen de laboratoires de biologie médicale, de cabinets d'anatomopathologie et de centres d'imagerie médicale de proximité. Son implantation dans onze

pays permet des collaborations et des échanges d'expertises qui garantissent la fiabilité de son travail et la qualité de ses services.

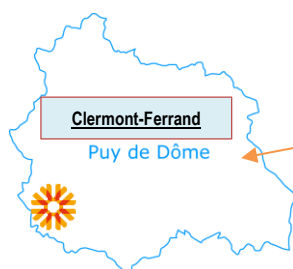
**UNILABS France**

1 rue Mozart

92110 CLICHY LA GARENNE


<https://unilabs.fr/>
**2.2. ORGANISATION**

Le cabinet a adopté les statuts de Société d'Exercice Libérale à Actions Simplifiées (SELAS). Il a pris pour dénomination juridique : SELAS SIPATH UNILABS. Cette structure est présidée par le Dr. BOTHEREL, qui avec les 11 autres médecins directeurs généraux et deux médecins collaborateurs, assurent la bonne marche du cabinet au service du patient.


**SIPATH CLERMONT (plateau technique et administratif)**

La pardieu  
 18 avenue Léonard de Vinci  
 63063 CLERMONT-FERRAND cedex 01  
 Tel : 04 73 28 51 70 Fax : 04 73 28 51 80

 Site : <https://pathologie.unilabs.fr/nos-sites/unilabs-sipath>

 E-mail : [sipath.clermont@unilabs.com](mailto:sipath.clermont@unilabs.com)

Médecins Spécialistes Anato-mo-Cytopathologistes :

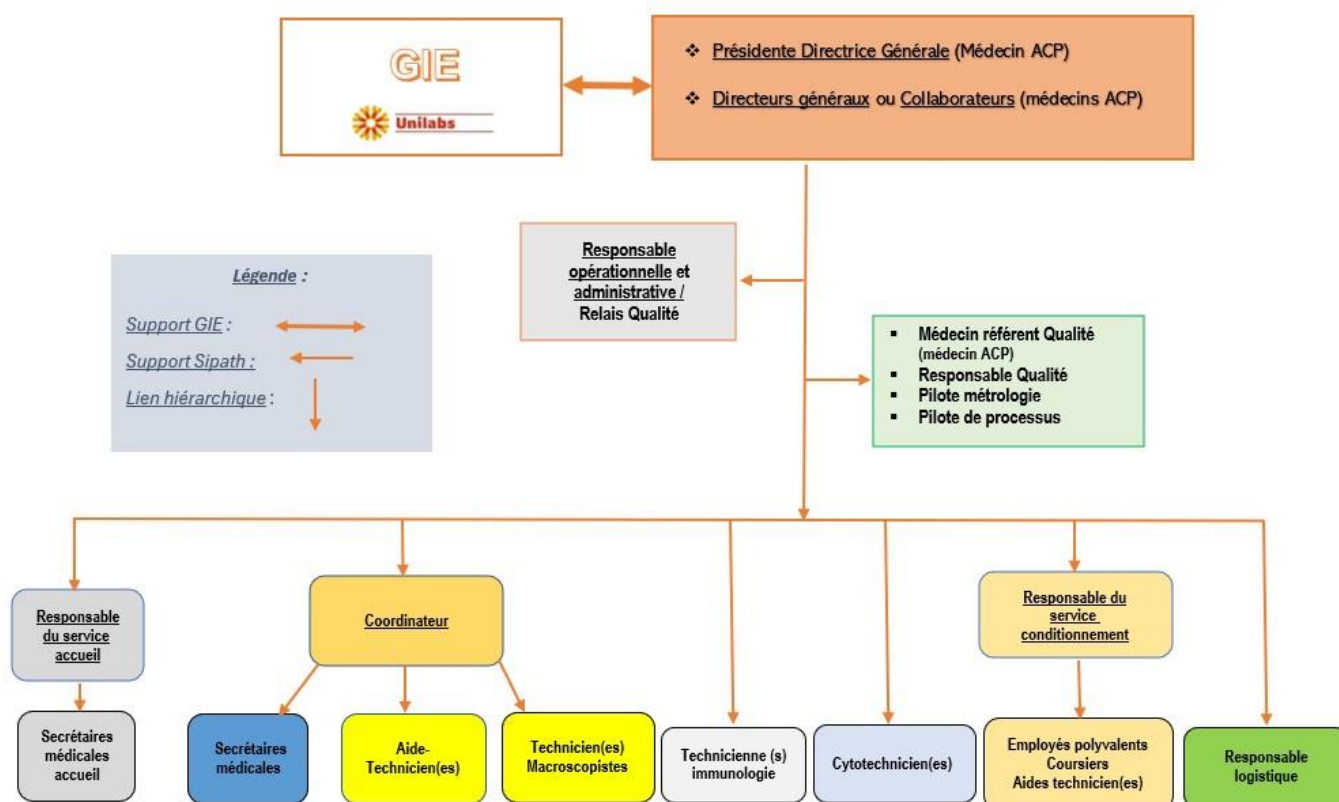
**Dr Elsa ABOUD – Dr Charlyne BEL – Dr Charlotte BOTHEREL – Dr Stéphanie DECOUSUS  
 Frédéric FRANCK – Dr Juliette JOUBERT-ZAKEYH - Dr Nathalie LACRAMPE-Dr Myriam LEVY  
 - Dr Florence MAURY- Dr Lucille RENIE - Dr Nora SZLAVIK - Dr Isabelle TRECHOT**

**Renseignements administratifs**

Forme juridique :	SELAS
Capital social :	765.000,00 Euros
Adresse :	18 Avenue Léonard de Vinci 63063 CLERMONT-FERRAND cedex 01
N° de téléphone :	+33 4 73 28 51 70
N° de télécopie :	+33 4 73 28 51 80
Site internet	<a href="https://pathologie.unilabs.fr">https://pathologie.unilabs.fr</a>
N° SIRET :	434 267 035 000 13

<b>Code NAF :</b>	8622C
<b>N° CNIL :</b>	Déclaration N° <b>155 34 82</b> concernant : Cabinet médical et paramédical
<b>N° registre du commerce (KBIS) :</b>	434 267 035 RCS CLERMONT FERRAND

### 2.3. ORGANIGRAMME FONCTIONNEL DU CABINET



Un organigramme général nominatif (FE-PS-ORG-001), incluant les responsables du cabinet est tenu à jour et disponible via le logiciel Qualité..

### 2.4. ROLE ET RESPONSABILITES DU CABINET

#### Le Comité de Direction

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

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

Les différents membres de ce comité ont pour mission :

- D'assurer l'encadrement technique du secteur dont ils ont la responsabilité

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

Ce Comité joue un rôle déterminant dans la conception, la mise en œuvre, le suivi et l'amélioration du Système de Management de la Qualité permettant ainsi à chacun de le décliner dans la réalisation des prestations dont il a la charge.

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

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

**S'engage à :**

- La direction du laboratoire veille à ce que la sécurité et le respect des droits des patients soient au cœur de ses préoccupations.
- Appliquer les bonnes pratiques et recommandations d'ordre professionnel, scientifique, consultatif, organisationnel, administratif et éducationnel.
- A travailler en collaboration et efficacement avec les agences d'accréditation et de réglementation, les autorités administratives, les professionnels de santé, les prestataires et les patients.
- A garantir la fourniture de conseils cliniques concernant le choix des examens, l'utilisation des prestations et l'interprétation des résultats d'examen.
- A exercer ses activités en toute impartialité.
- Traiter toute réclamation, demande ou suggestion du personnel et/ou des utilisateurs des prestations du cabinet.

**Et est responsable de :**

- De la prise de décision ultime concernant le fonctionnement du cabinet.
- L'administration du cabinet, y compris la planification et la gestion financière du cabinet.
- De la mise en adéquation entre le nombre de personnel et leurs compétences afin de répondre aux exigences des utilisateurs.

- De la mise en œuvre du suivi et l'amélioration du système de management de la qualité.
- Du maintien au cabinet d'un environnement sûr et conforme aux bonnes pratiques et aux exigences en vigueur.
- De la gestion de toutes les informations concernant les patients, obtenues ou générées au cours de la réalisation de ses activités.
- De la sélection et de la surveillance des fournisseurs du cabinet.
- De la sélection des laboratoires sous-traitants et de la surveillance de leurs prestations.
- De la mise en place des programmes de développement professionnel pour le personnel.
- De la définition, de la mise en œuvre et de la surveillance des performances et l'amélioration de la qualité.
- De la surveillance des activités réalisées dans le cabinet afin de déterminer que des informations pertinentes sont générées sur le plan clinique.
- L'élaboration et l'application d'un plan de fonctionnement dégradé afin de garantir que les activités essentielles sont disponibles pendant les situations d'urgence ou autres conditions lorsque les activités du cabinet sont limitées ou indisponibles.
- De la vérification périodique du bon fonctionnement de ces plans de situations dégradées.

### **Les médecins**

Chaque médecin est responsable vis à vis des tiers Il devra se conformer aux limitations de pouvoirs prévues aux termes des Statuts et du Règlement Intérieur. La Société fera en sorte qu'il puisse exercer ses fonctions de médecin en cabinet d'anatomo-pathologie en toute indépendance et mettra à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses fonctions.

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

## **2.5. PLACE DE LA QUALITE DANS LA CABINET**

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

Un « Système Qualité » a été défini par la direction basé sur l'engagement d'amélioration continue. Pour cela, une « Cellule Qualité » a été créée sous la direction d'un Responsable Qualité qui supervise et coordonne le travail quotidien des pilotes qualité de chaque service.

Le cabinet a obtenu la certification ISO 9001 en 2010.

Le système de management qualité du cabinet est basé sur une approche processus.

Chaque description permet :

\*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 : FE-MC-IND-001).

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

### 3. POLITIQUE QUALITE ET OBJECTIFS

#### POLITIQUE QUALITE DU CABINET SIPATH

Code: IN-PS-QUA-001

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

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

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

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

#### **ENGAGEMENT DES MEDECINS**

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

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

*Notre engagement est axé sur :*

1. La Qualité des résultats rendus et des prestations de conseil en conformité avec la norme NF EN ISO 15189.
  - Maintenir et améliorer en permanence la qualité des résultats d'analyses :
    - En surveillant les indicateurs clés de performances pour suivre les objectifs qualité définis
    - En assurant la planification du SMQ
    - En surveillant les contrôles qualité (CIQ et EEQ)
    - Ainsi que la réalisation d'audits internes ou externes
    - Par l'analyse des non-conformités et réclamations, et la mise en place d'actions d'améliorations
    - Et la réalisation de revues de Direction
  - Maintenir les compétences de l'ensemble du personnel par la mise en place d'un plan annuel de formation continue.
  - En 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.
  - En 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.
  - Mettre en place progressivement une accréditation ISO 15189.
    - La liste détaillée des examens accrédités seront disponibles sur simple demande et consultable sur le site [www.cofrac.fr](http://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 pré-analytique jusqu'à la phase post-analytique ainsi qu'en garantissant la réalisation des objectifs qualités.*
- *Répondre à l'obligation de moyens régissant toute profession médicale*
- *Tracer chaque dossier patient depuis sa création jusqu'à la diffusion des résultats*
- *Assurer aux patients et aux médecins le meilleur environnement possible pour l'établissement des diagnostics, facteurs pronostics et prédictifs reconnus par la profession dans des délais optimaux.*
- *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.*
- *Tenir à jour des processus permettant d'identifier les risques de préjudice pour les patients, et définir des actions visant aussi bien à traiter les risques que les opportunités d'amélioration*
- *Disposer de plateaux techniques modernes dotés d'équipements et de techniques de pointe nous permettant ainsi d'offrir à nos patients un large panel d'analyses de qualité.*
- *Apporter une aide diagnostique et un conseil thérapeutique à tous nos correspondants.*
- *Disposer de locaux et des conditions d'accueil et de travail qui respectent les normes d'hygiène et de sécurité.*

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

La direction du cabinet s'engage :

- *A ce que l'ensemble des médecins et des salariés respecte les principes généraux de l'éthique médicale et traite tous nos patients équitablement et sans discrimination.*
- *A veiller à ce qu'il n'existe aucun engagement qui réduirait la confiance en la compétence du cabinet, son jugement ou son intégrité opérationnelle.*
- *A ce qu'il n'existe aucune pression ou influence commerciale indue, financière ou autre, interne ou externe susceptible de mettre en cause la qualité de nos travaux par la mise en place d'une organisation claire.*
- *A déclarer les éventuels conflits d'intérêts.*
- ***A exercer ses activités en toute impartialité, et doit surveiller ses activités et ses relations afin d'identifier les éventuelles menaces qui pèsent sur cette impartialité.***
- *A veiller à faire appliquer les règles définies de confidentialité des informations.*



- A mettre en place des procédures permettant de garantir que le personnel manipule les échantillons conformément aux exigences légales applicables.

- A tout mettre en œuvre pour récupérer les renseignements cliniques nécessaires à l'interprétation des résultats..

*De ces faits, nous, l'ensemble des médecins avec l'aide du Responsable Qualité, nous nous engageons et engageons chaque membre du personnel à se conformer à ces exigences en poursuivant notre démarche d'amélioration continue de la qualité.*

*Toutefois, conformément à la déontologie, chaque médecin est individuellement responsable de la qualité et de l'application des préconisations du système qualité.*

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

#### 4. IMPARTIALITE, CONFLITS D'INTERETS ET CONFIDENTIALITE

##### Personnel de Sipath Unilabs :

L'activité du cabinet Sipath, exige de la part du personnel, une intégrité et une impartialité totale et un respect absolu du secret médical et professionnel.

A chaque entretien d'embauche, les candidats sont sensibilisés au fait que le respect de ces critères est indispensable pour pouvoir exercer dans nos équipes, et remplissent une attestation de non-pression commerciale, confidentialité et impartialité (IN-RH-CPE-019).

Ces engagements sont contractuels et chaque salarié a une clause de confidentialité à la signature de leur contrat.

Les éventuels conflits d'intérêts, susceptible de compromettre son aptitude à agir au mieux des intérêts du cabinet, sont décrit dans le document externe EX-PS-ORG-001 . Chaque salarié reçoit une formation annuelle de sensibilisation.

##### Visiteurs occasionnels

Ils s'engagent à la confidentialité en signant le formulaire « registre d'accueil visiteur et intervenant » FE-PS-CONF-001

##### Visiteurs réguliers

Ils sont engagés contractuellement au secret professionnel.

La gestion est décrite dans les procédures.

Procédure de gestion de la confidentialité

Code: PR-PS-ORG-001

Procédure de gestion de l'impartialité

Code: PR-PS-ORG-003

#### 5. DESCRIPTION DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

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

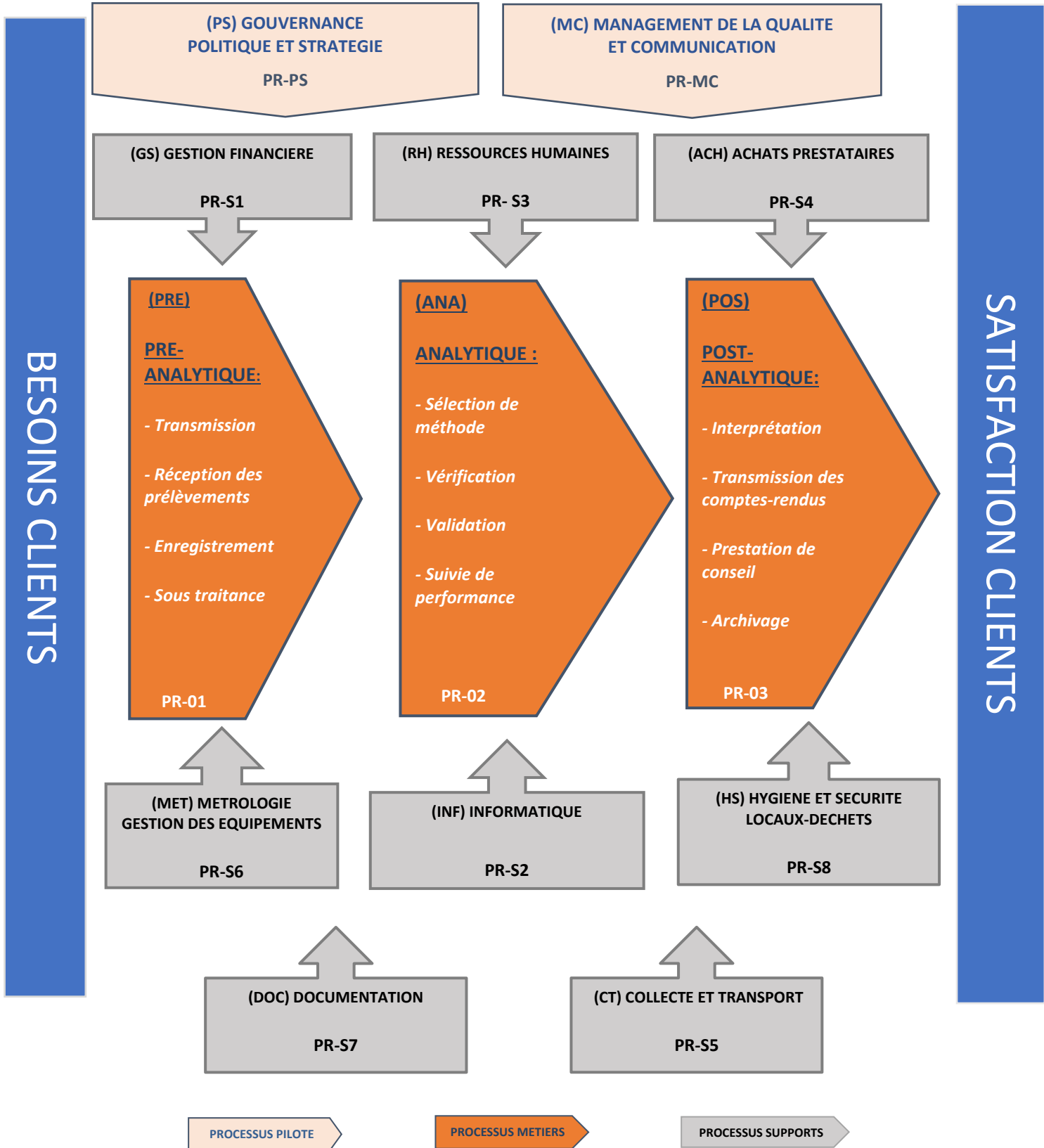
Le Système de Management de la Qualité mis en place par le cabinet s'appuie sur :

- 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.

5.1. CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS



## 5.2. CELLULE QUALITE

La Cellule Qualité est présidée par le Président de la société et dirigée par le Responsable Qualité. Les différents membres de la Cellule Qualité veillent à la mise en place, la maintenance et l'évolution d'un Système de Management de la Qualité conforme à la politique définie par le Comité de Direction. Sa description est faite au sein de l'organigramme de la cellule qualité (FE-MC-ORG-001).

**Le médecin référent Qualité** est responsable de l'ensemble de la cellule Qualité et a pour mission l'approbation et l'application des décisions prises par la cellule Qualité.

**Le relais Qualité** assure une bonne communication des informations entre la direction et la cellule Qualité via le responsable Qualité.

**Le Responsable Qualité** a pour objectif principal de garantir la conformité des prestations réalisées par le cabinet SIPATH UNILABS avec les exigences normatives et réglementaires. Il coordonne le système de management et en vérifie l'efficacité. Il remonte les informations importantes concernant le fonctionnement des processus au médecin référent.

**Les pilotes de processus** (métiers, supports, opérationnels) vérifient au sein d'un processus que les dispositions mises en place répondent aux exigences des référentiels d'accréditation, à la politique organisationnelle du cabinet et qu'elles sont appliquées. Ils analysent leurs processus afin de situer leur degré de maîtrise dans une démarche d'amélioration continue.

Assurent la revue régulière de leur processus

### 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.

## 5.3. DOCUMENTATION QUALITE

### 5.3.1. Structure documentaire

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

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

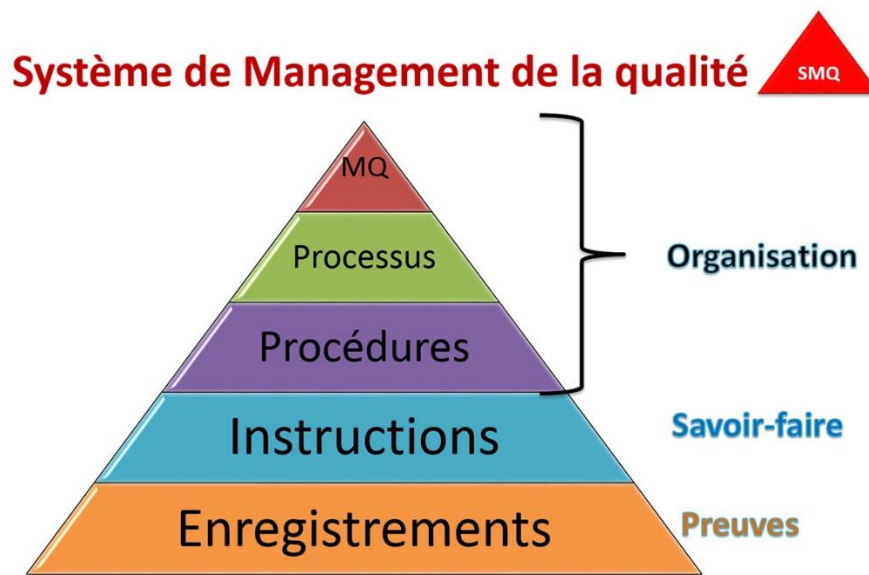
Maitriser en permanence l'état des dispositions applicables

Se prémunir contre les risques d'application de dispositions périmées

Être en mesure d'apporter, à posteriori, des preuves de la qualité des diverses tâches ou activités susceptibles d'avoir une incidence sur la qualité des résultats d'analyses

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

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



### 5.3.2. Gestions des documents externes

Il existe plusieurs types de documents externes :

- ❖ Les référentiels et documents normatifs,
- ❖ Les manuels d'utilisation des automates,
- ❖ Les notices des réactifs,
- ❖ Les fiches de données sécurité,
- ❖ Les documents règlementaires.
- ❖ Les courriers et alertes diverses (courriels)

La gestion est décrite dans la procédure.

Procédure de gestion documentaire

Code: PR-DOC-DQ-001

### 5.4. TRAITEMENT DES RECLAMATIONS

Notre logiciel Qualité nous permet de tracer, enregistrer, et suivre les réclamations. Elles sont toutes prises en compte par le service qualité qui s'assure que les actions adaptées ont bien été effectuées.

Un formulaire de réclamations est disponible via notre internet, afin de nous faire part de toute insatisfaction et permettre de mettre en place des mesures nécessaires à l'amélioration de la qualité des services.

La gestion est décrite dans la procédure.

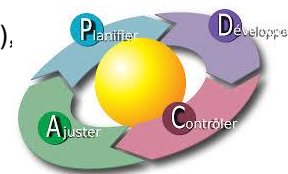
Procédure de gestion des non-conformités, dysfonctionnements et réclamations

Code: PR-MC-DYS-001

### 5.5. TRAITEMENT DES DYSFONCTIONNEMENTS, NON-CONFORMITES et EVENEMENTS INDESIRABLES

La saisie des non-conformités dans nos logiciels (Qualité ou DIAMIC via mots clés) permet, après analyse, de déceler les dysfonctionnements dans l'ensemble de nos processus (pré analytique, analytique, ressources humaines, informatique, collecte et transports, métrologie, etc...)

De cette étude découlent les actions à mettre en place (curative, corrective ou préventive), auprès des différents intervenants (internes ou externes), dans le but de tendre vers un système en perpétuel progrès.



La gestion est décrite dans les procédures.

Procédure de gestion des non-conformités, dysfonctionnements et réclamations

Code: PR-MC-DYS-001

Procédure d'organisation des réunions Qualité et gestion des actions d'améliorations

Code: PR-MC-QUA-003

## 5.6. GESTION DES RISQUES

Le cabinet met en place un processus pour identifier et gérer les risques pour les patients, le personnel de laboratoire et les prestataires de service qui sont associés aux examens du cabinet.

**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.**

Chaque description permet de répertorier les risques identifiés pour chaque processus selon une approche 5M : mise en place d'un AMDEC général (FE-MC-ACP-002) et de formulaires 5M de gestion des risques (FE-MC-ACP-101).

La gestion est décrite dans la procédure.

Procédure de gestion des risques

Code:PR-MC-QUA-004

## 5.7. AUDITS QUALITE ET REVUE DE DIRECTION

### 5.7.1. Audits internes

Le cabinet Sipath réalise des audits internes et a établi une stratégie d'audit bien définie. Le planning d'audit est mis à jour dans le formulaire FE-MC-AUD-001.

La gestion est décrite dans la procédure.

Procédure de gestion des risques

Code: PR-MC-QUA-004

### 5.7.2. Revue de direction

Chaque année, la cellule Qualité organise une revue de direction afin de vérifier l'efficacité du SMQ, de faire un point global sur les objectifs de la politique fixées lors de l'année N-1.

A cette occasion, la politique Qualité est revue et de nouveaux objectifs peuvent être fixés.

L'ensemble comité directeur du Cabinet Sipath est invité à la présentation du compte rendu annuel de revue de direction (FE-PS-RDD-100), diffusé et disponible à l'ensemble des salariés via le logiciel Qualité.

La gestion est décrite dans la procédure.

Procédure de revue de direction

Code: PR-MC-RDD-001

## 6. CONTRATS DE PRESTATION

Le Cabinet Sipath Unilabs collabore avec ses correspondants en utilisant deux types de contrat :

### Le contrat implicite

Il est utilisé lorsque la collaboration n'a pas été officialisée sous la forme d'un contrat entre les deux parties.

Dans ce cas le bon de demande d'examen fait office de contrat et les conditions (délai, acheminement, etc..) de celui sont décrites dans notre manuel de prélèvements MO-PRE-PRV-001 .

#### Le contrat explicite

Il résulte d'une convention de partenariat signé(e) entre les deux parties, qui s'engagent à réaliser les actes relevant de leur spécialité, à la demande des praticiens de chaque établissement.. Pour les éléments non précisés, l'engagement du cabinet Sipath est de même que pour le contrat implicite, matérialisé par le manuel de prélèvement.

Afin de faciliter la mise en place de ces contrats, le cabinet Sipath a établi un contrat type afin de pouvoir le proposer aux différents établissements de santé.

La gestion est décrite dans la procédure.

Procédure de traitement des demandes d'examens et revue de contrat

Code: PR-PRE-ENR-002

## 7. QUALIFICATION ET HABILITATION (AUTORISATION) DU PERSONNEL

Chaque salarié doit prendre connaissance et émarger sa(ses) fiche(s) de fonction via le logiciel Qualité.

Du fait d'une absence partielle de formation concernant le personnel en anatomie pathologique et l'absence de cursus diplômant spécifique, cela oblige notre spécialité restée très peu automatisée à une organisation appropriée.

Le cabinet Sipath a mis en place une méthodologie pour gérer l'habilitation (=autorisation) du personnel, ainsi que les dispositions en matière de maintien des compétences et de gestion des formations continues.

Le cabinet autorise ainsi les membres du personnel, via des fiches d'habilitations, à effectuer ses activités comprenant, sans toutefois s'y limiter, les activités suivantes:

- choix, mise au point, modification, vérification de méthodes;
- rédaction, édition et diffusion des comptes rendus;
- utilisation de systèmes d'information du laboratoire, en particulier: accès aux données et informations concernant le patient, saisie de données concernant le patient et de ses résultats d'examen(s), modification de données concernant le patient ou de ses comptes-rendus d'examen(s).

Pour chaque compétence il y a donc, une formation en interne (tutorat, accompagnement, reprise d'emploi, transfert de compétence), et une habilitation qui sera prononcée via le logiciel RH, permettant la nouvelle recrue de travailler en toute autonomie.

Un maintien des compétences est réalisé tous les 2 ans.



La gestion est décrite dans la procédure.

Procédure gestion et suivi des formations, habilitations et maintien des compétences

Code: PR-RH-CPE-002

## 8. REVUE DES PROCESSUS

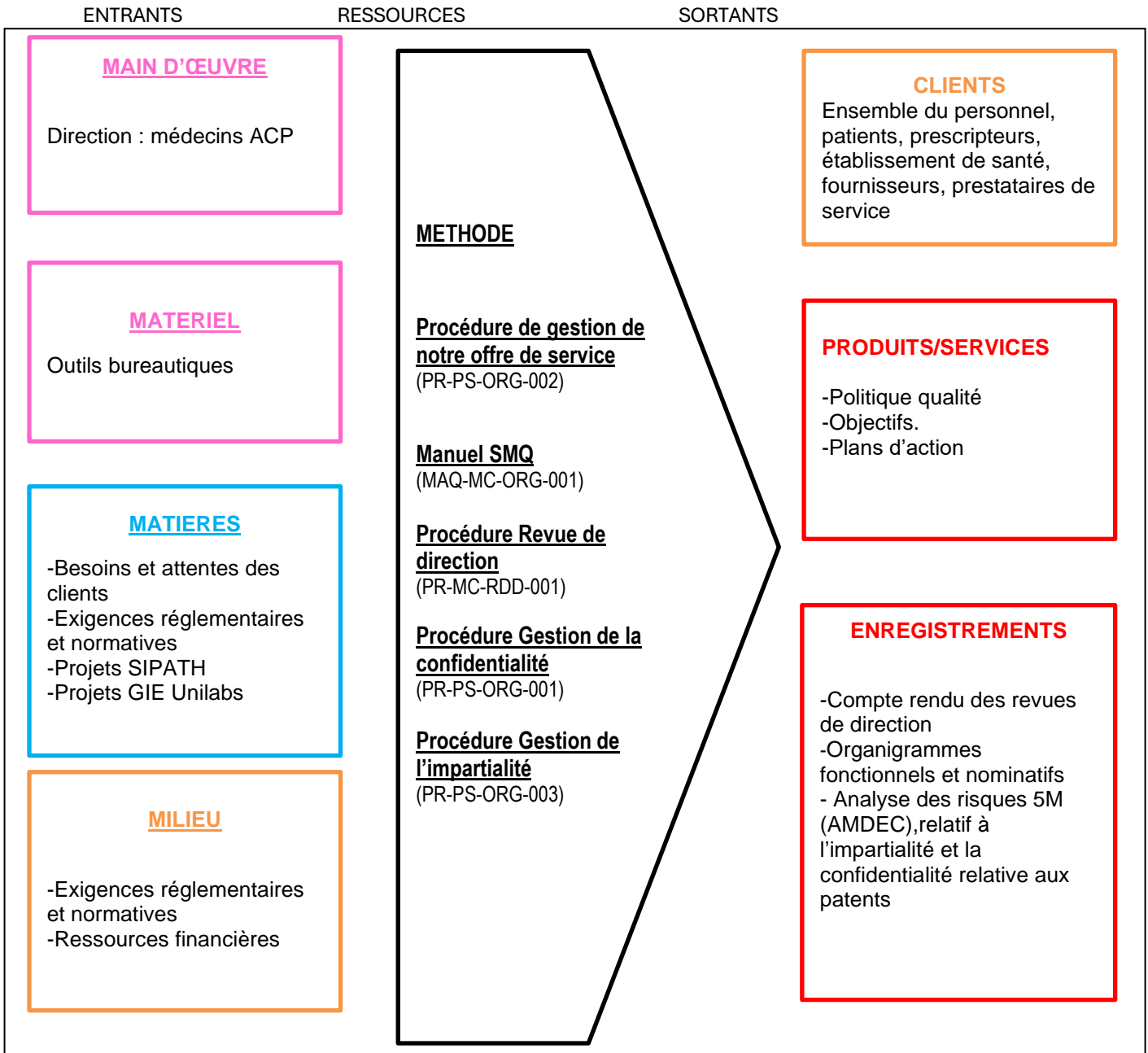
Les pilotes processus sont définis selon l'organigramme de la cellule qualité (FE-MC-ORG-001).

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

**PROCESSUS GOUVERNANCE, POLITIQUE ET STRATEGIE (PR-PS)**

PROCESSUS PILOTE

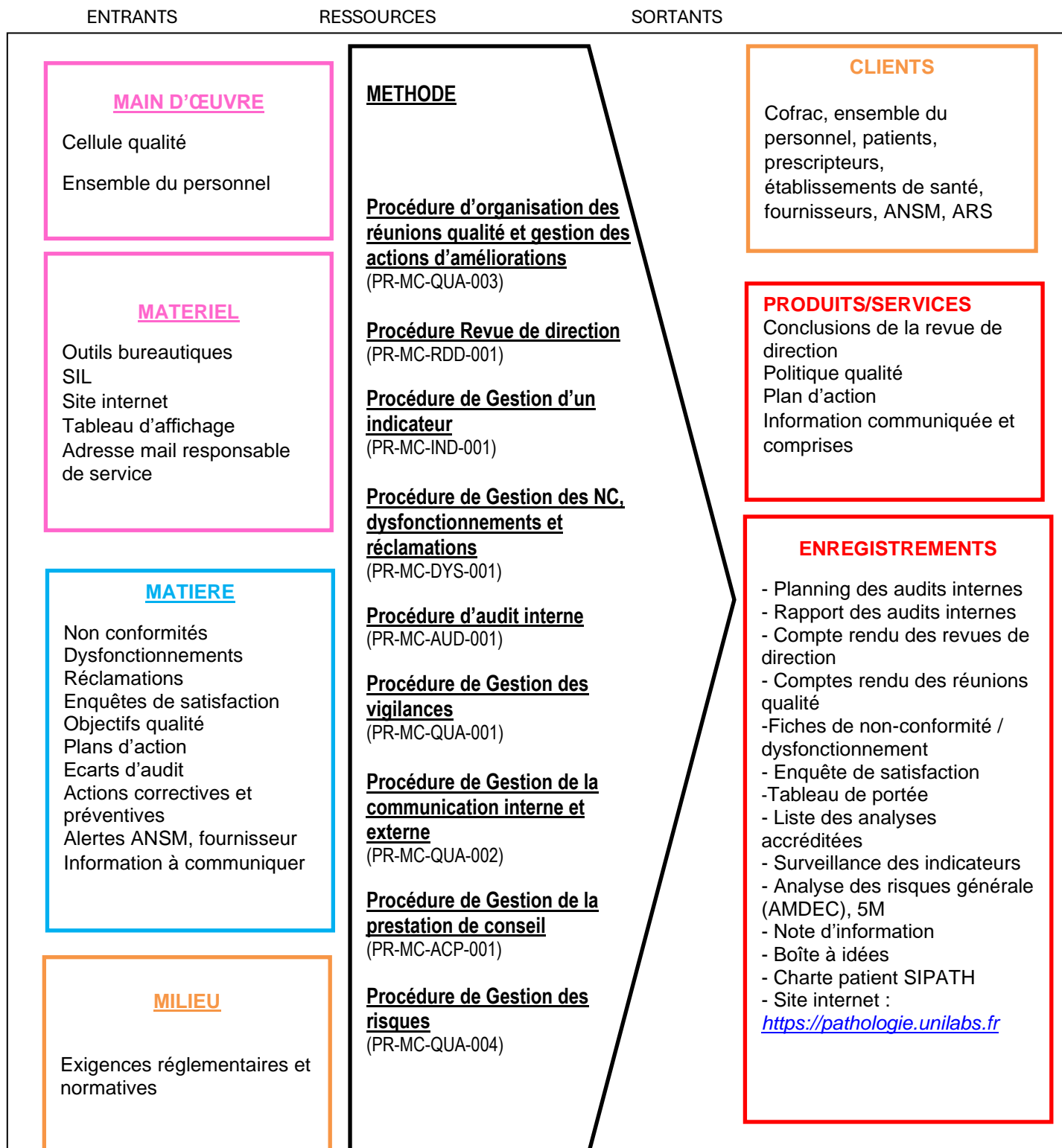
*OBJECTIFS : Atteindre nos engagements et prévoir le développement du cabinet.*



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

PROCESSUS PILOTE

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





**PROCESSUS GESTION FINANCIERE (PR-S1)**

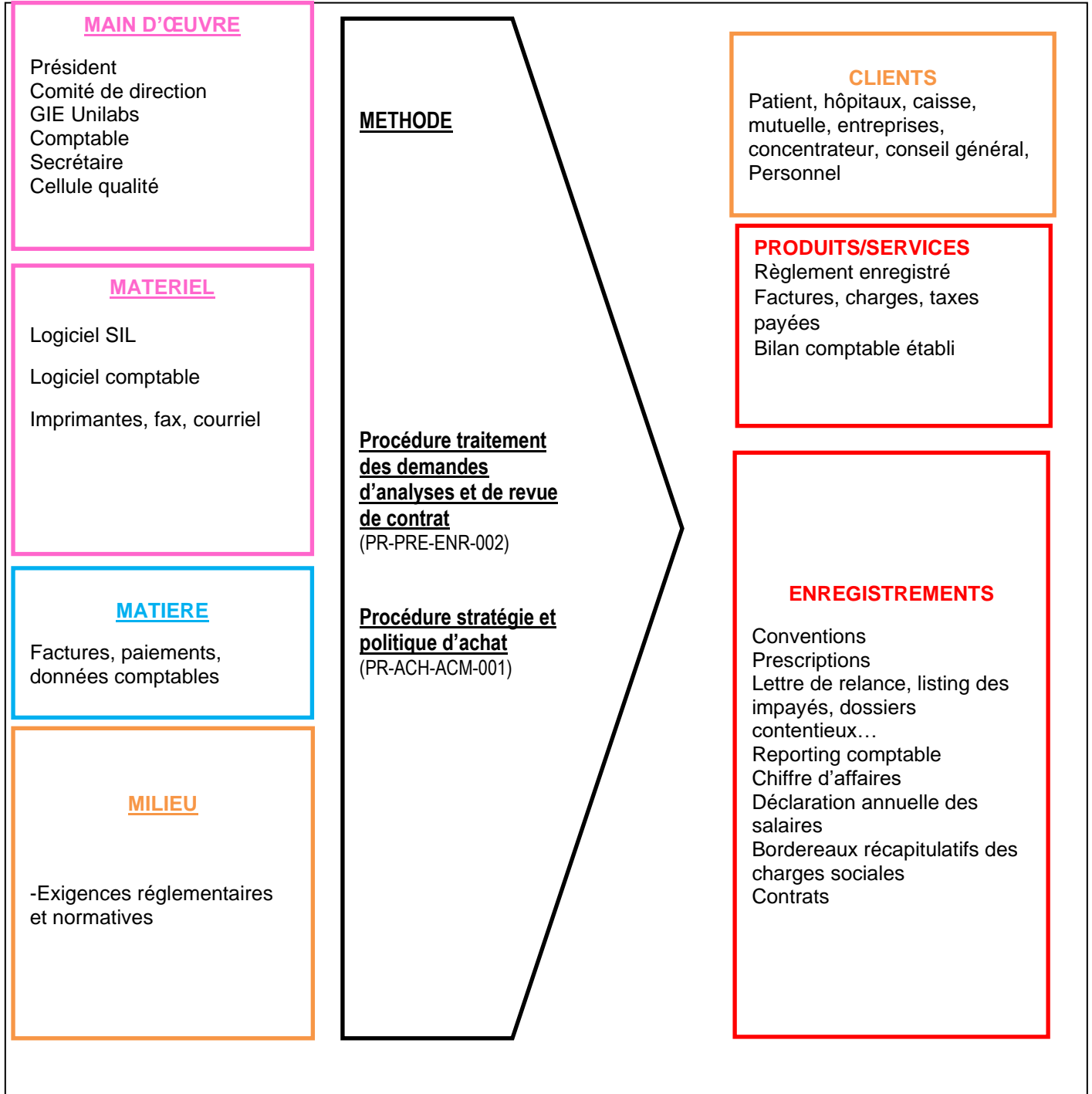
PROCESSUS SUPPORTS

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

ENTRANTS

RESSOURCES

SORTANTS



**MAIN D'ŒUVRE**

Président  
Comité de direction  
GIE Unilabs  
Comptable  
Secrétaire  
Cellule qualité

**MATÉRIEL**

Logiciel SIL  
Logiciel comptable  
Imprimantes, fax, courriel

**MATIÈRE**

Factures, paiements,  
données comptables

**MILIEU**

-Exigences réglementaires  
et normatives

**METHODE**

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

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

**CLIENTS**

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

**PRODUITS/SERVICES**

Règlement enregistré  
Factures, charges, taxes  
payées  
Bilan comptable établi

**ENREGISTREMENTS**

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

**PROCESSUS INFORMATIQUE (PR-S2)**

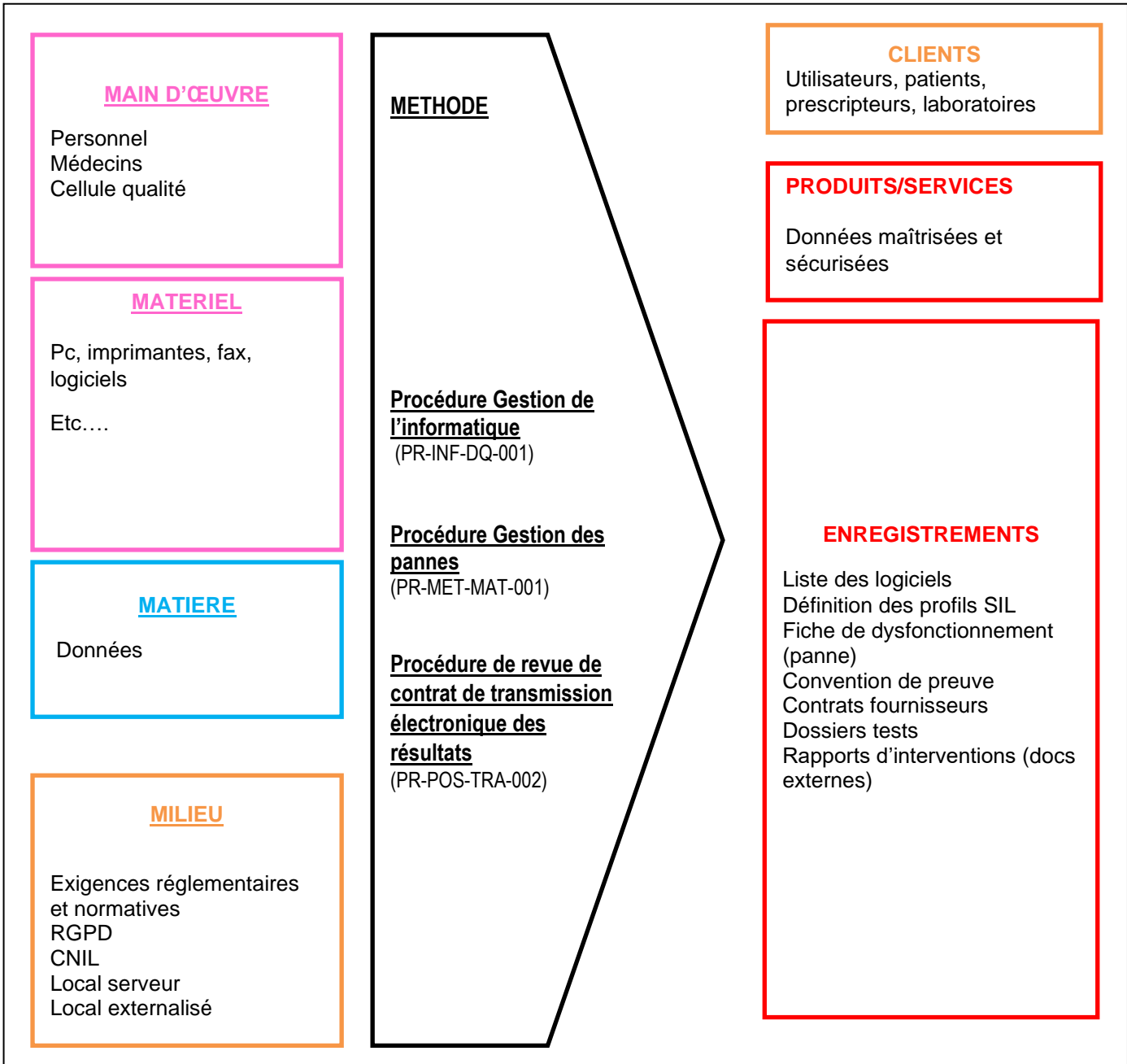
PROCESSUS SUPPORTS

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

ENTRANTS

RESSOURCES

SORTANTS



**PROCESSUS RESSOURCES HUMAINES (PR-S3)**

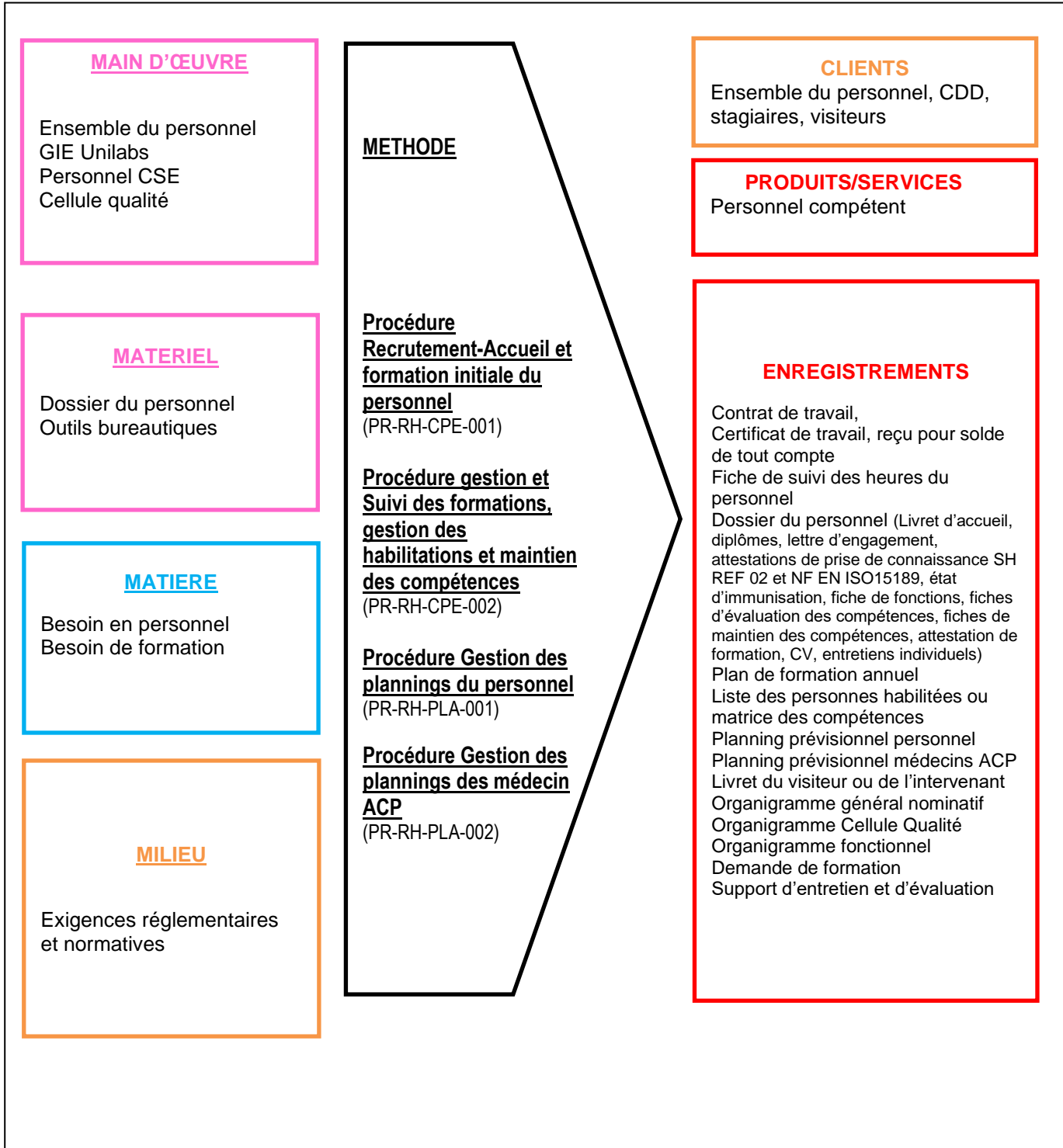
PROCESSUS SUPPORTS

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

ENTRANTS

RESSOURCES

SORTANTS



**PROCESSUS ACHATS-PRESTATAIRES (PR-S4)**

PROCESSUS SUPPORTS

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

ENTRANTS

RESSOURCES

SORTANTS

**MAIN D'ŒUVRE**

Ensemble du personnel  
Responsable gestion financière  
GIE Unilabs  
Cellule qualité

**MATERIEL**

Logiciel stock CEGID  
Fax Courriel  
Logiciel de gestion des températures

**MATIERE**

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

**MILIEU**

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

**METHODE**

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

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

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

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

**CLIENTS**

Utilisateurs, patients, prescripteurs, laboratoires  
Comptabilité, GIE Unilabs

**PRODUITS/SERVICES**

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

**ENREGISTREMENTS**

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

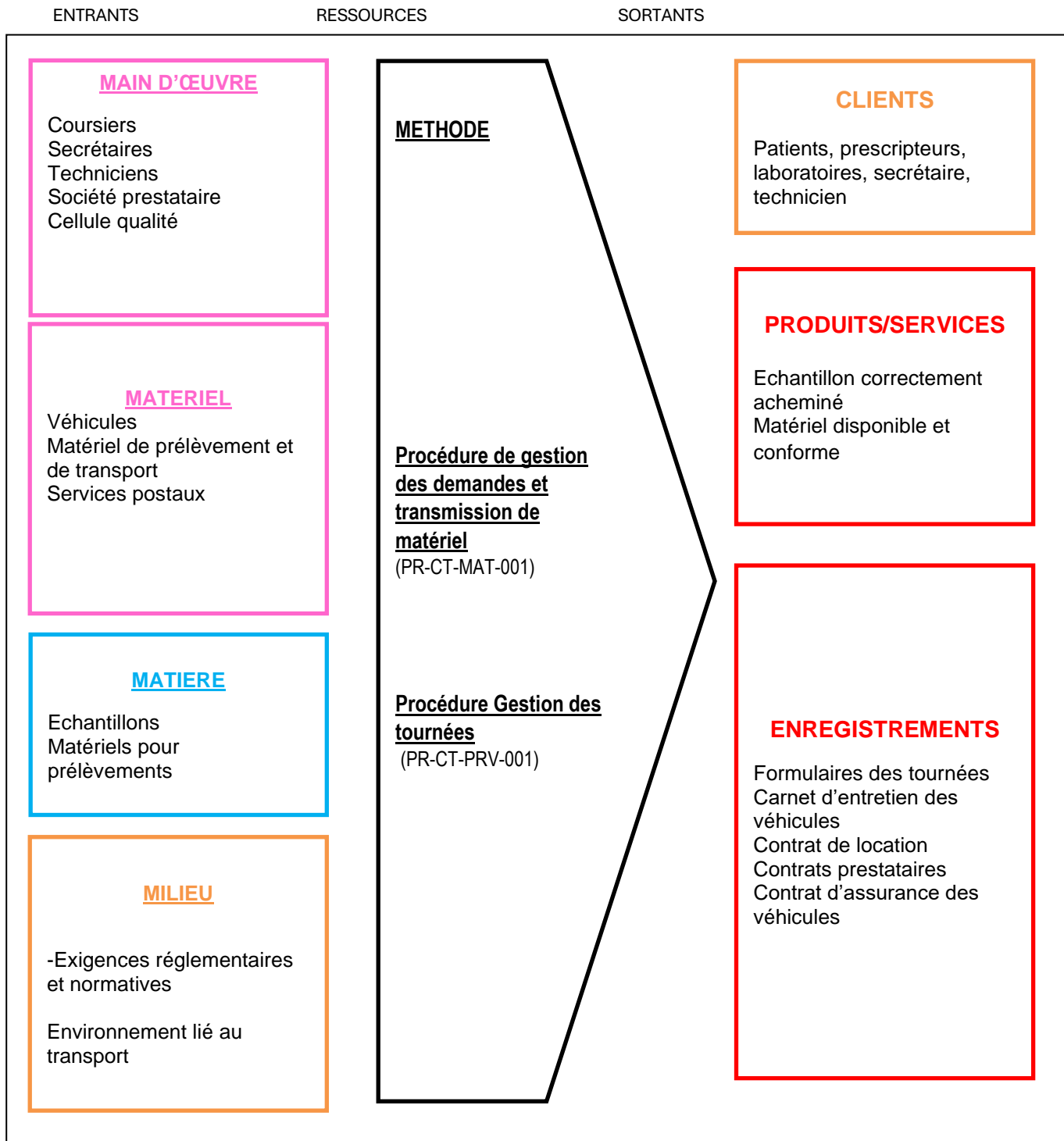
**RISQUES POTENTIELS**

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

**PROCESSUS COLLECTE ET TRANSPORT (PR-S5)**

PROCESSUS SUPPORTS

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



**PROCESSUS METROLOGIE et GESTION DES EQUIPEMENTS (PR-S6)**

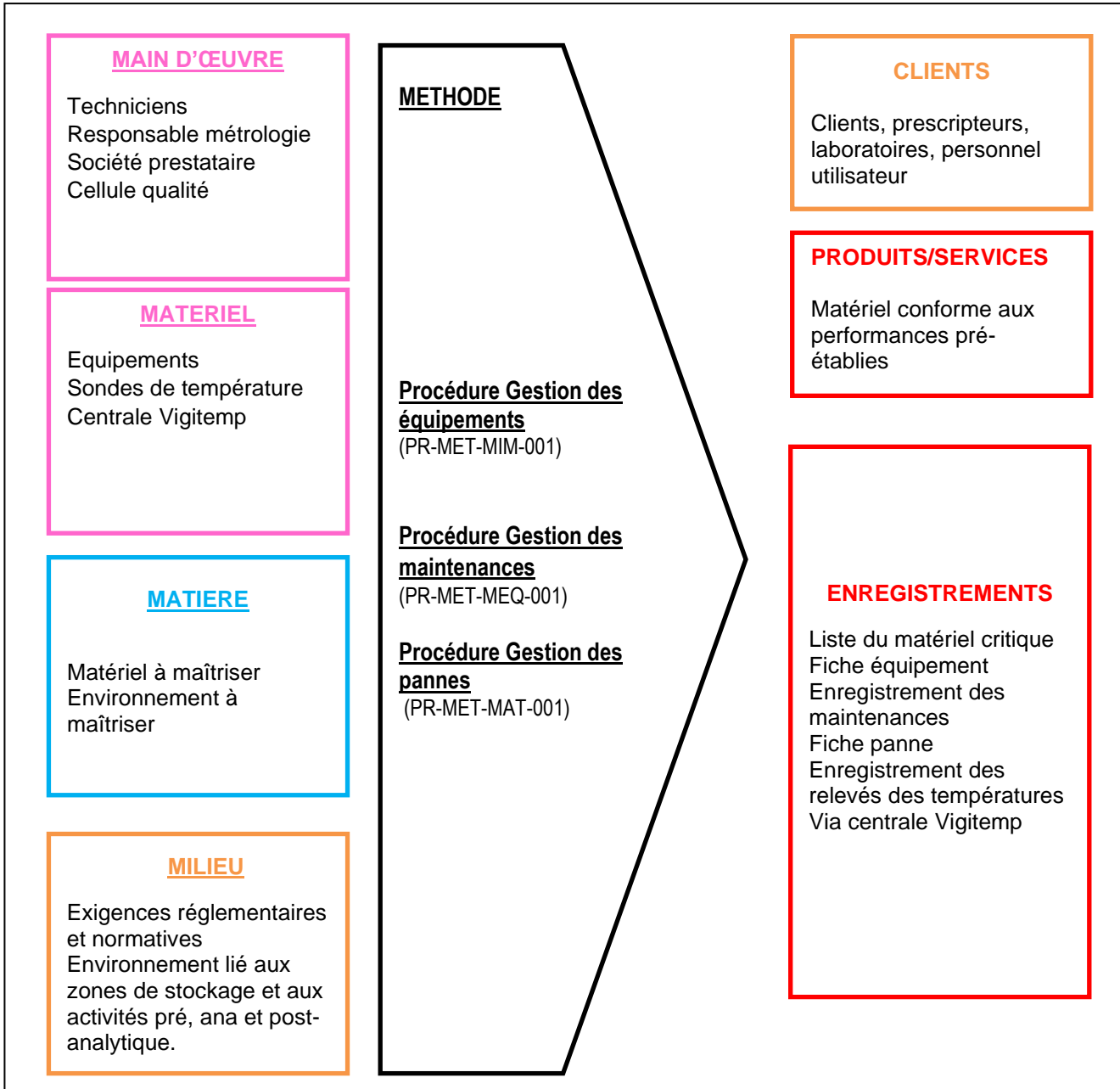
PROCESSUS SUPPORTS

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

ENTRANTS

RESSOURCES

SORTANTS



**PROCESSUS DOCUMENTATION (PR-S7)**

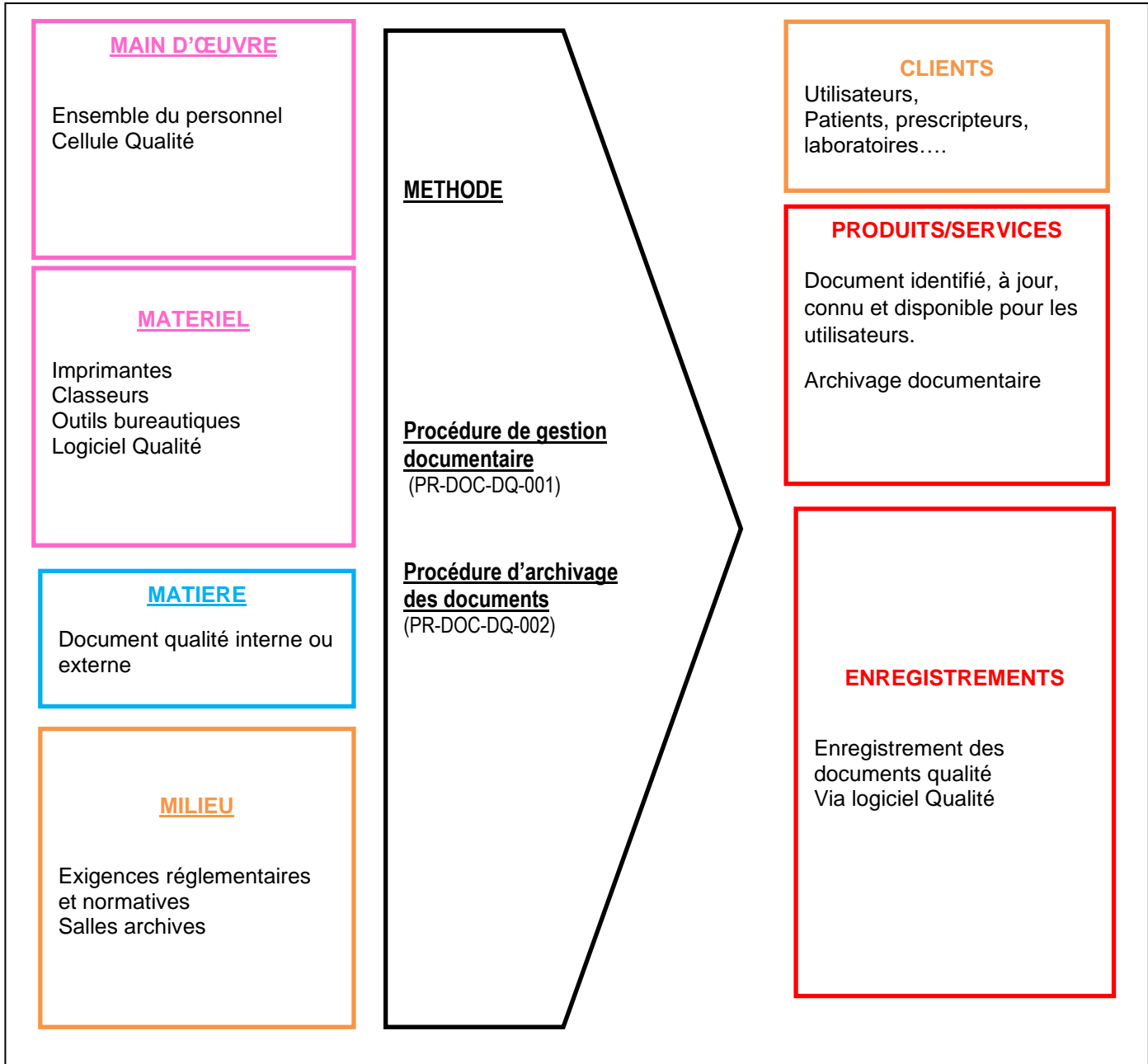
PROCESSUS SUPPORTS

*OBJECTIF : Maîtrise d'une documentation*

ENTRANTS

RESSOURCES

SORTANTS



**PROCESSUS HYGIENE ET SECURITE-LOCAUX (PR-S8)**

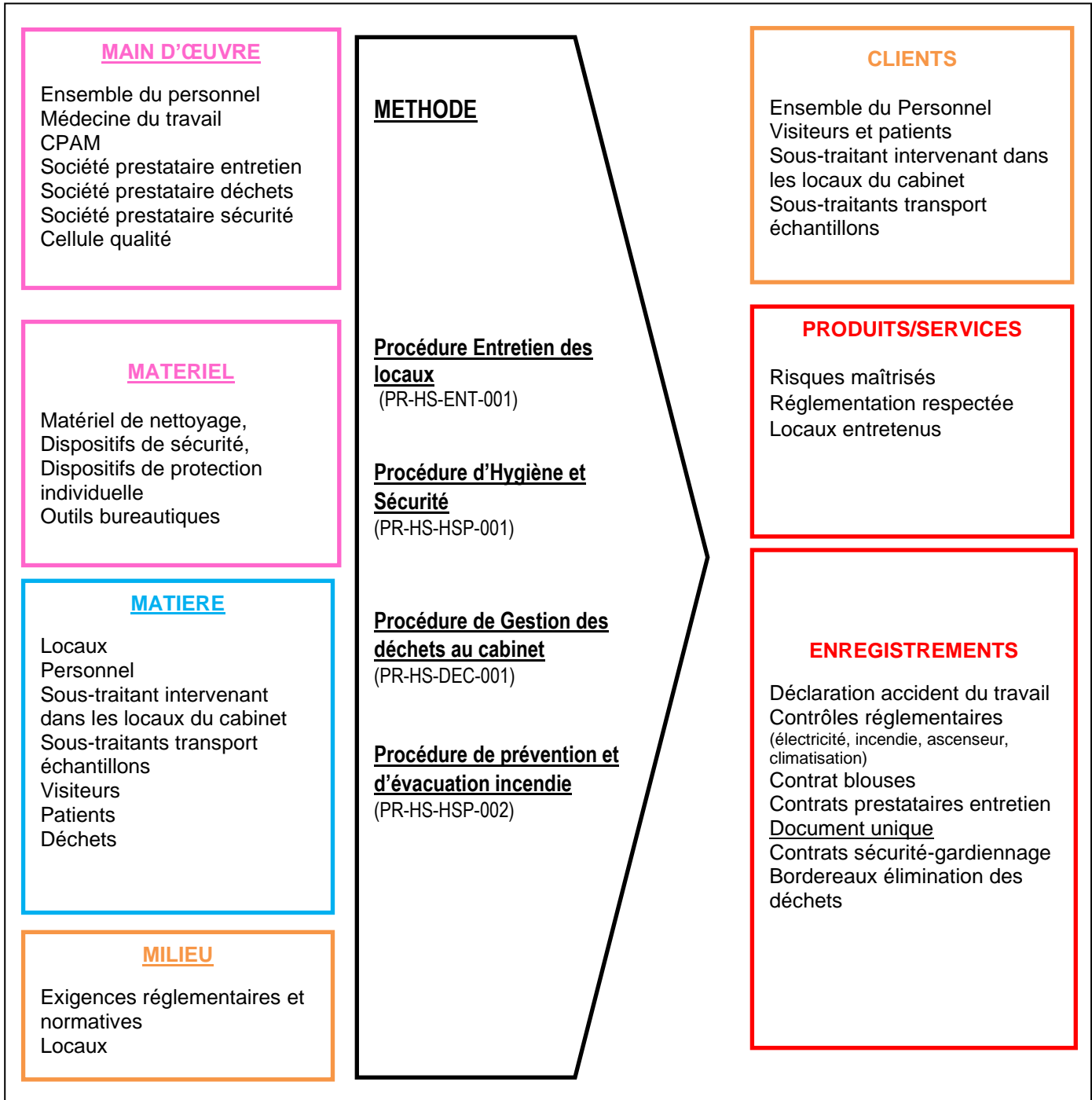
PROCESSUS SUPPORTS

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

ENTRANTS

RESSOURCES

SORTANTS





**PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE (PR-01)**

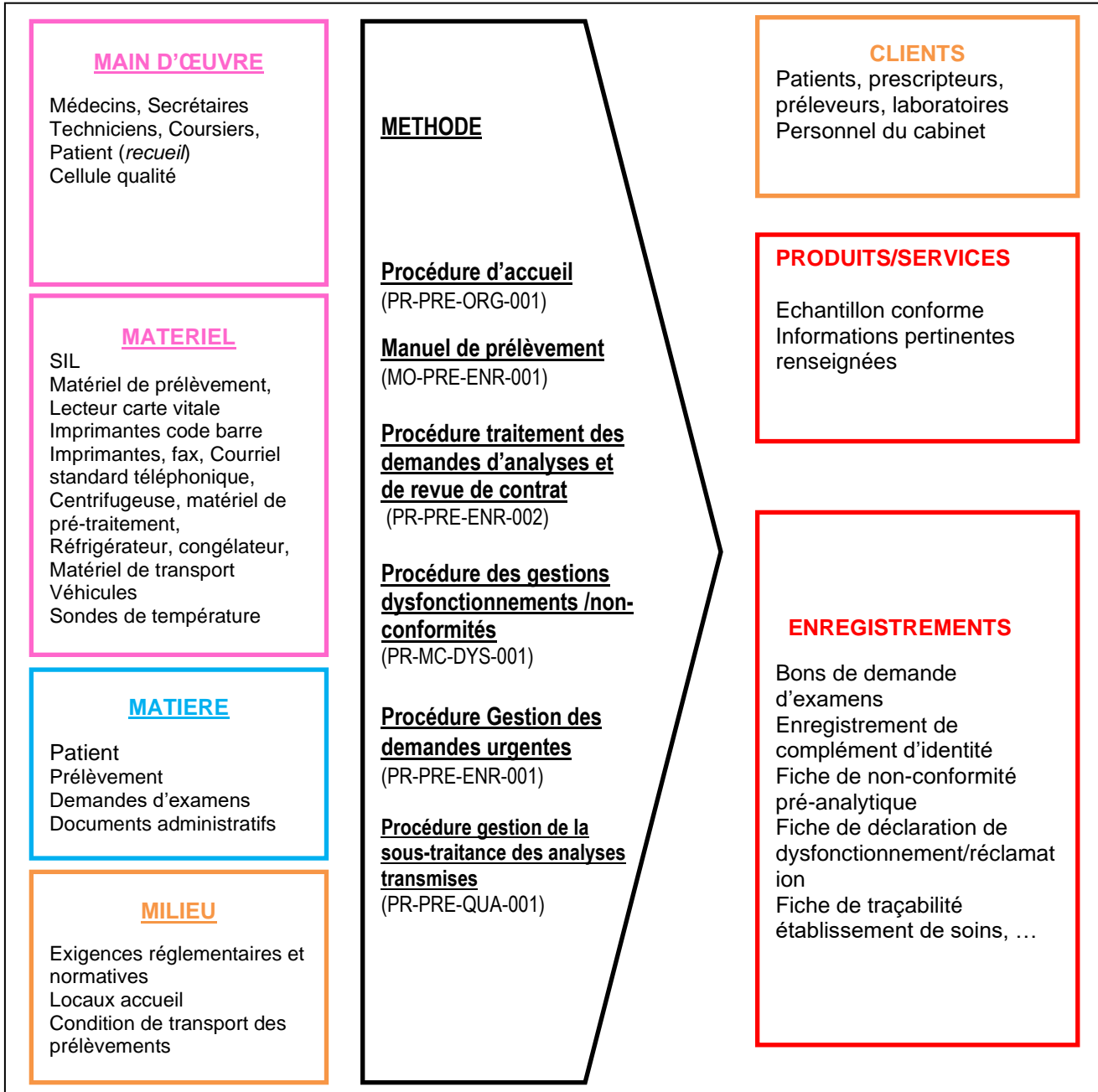
PROCESSUS METIERS

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

ENTRANTS

RESSOURCES

SORTANTS



**PROCESSUS ANALYTIQUE (PR-02)**

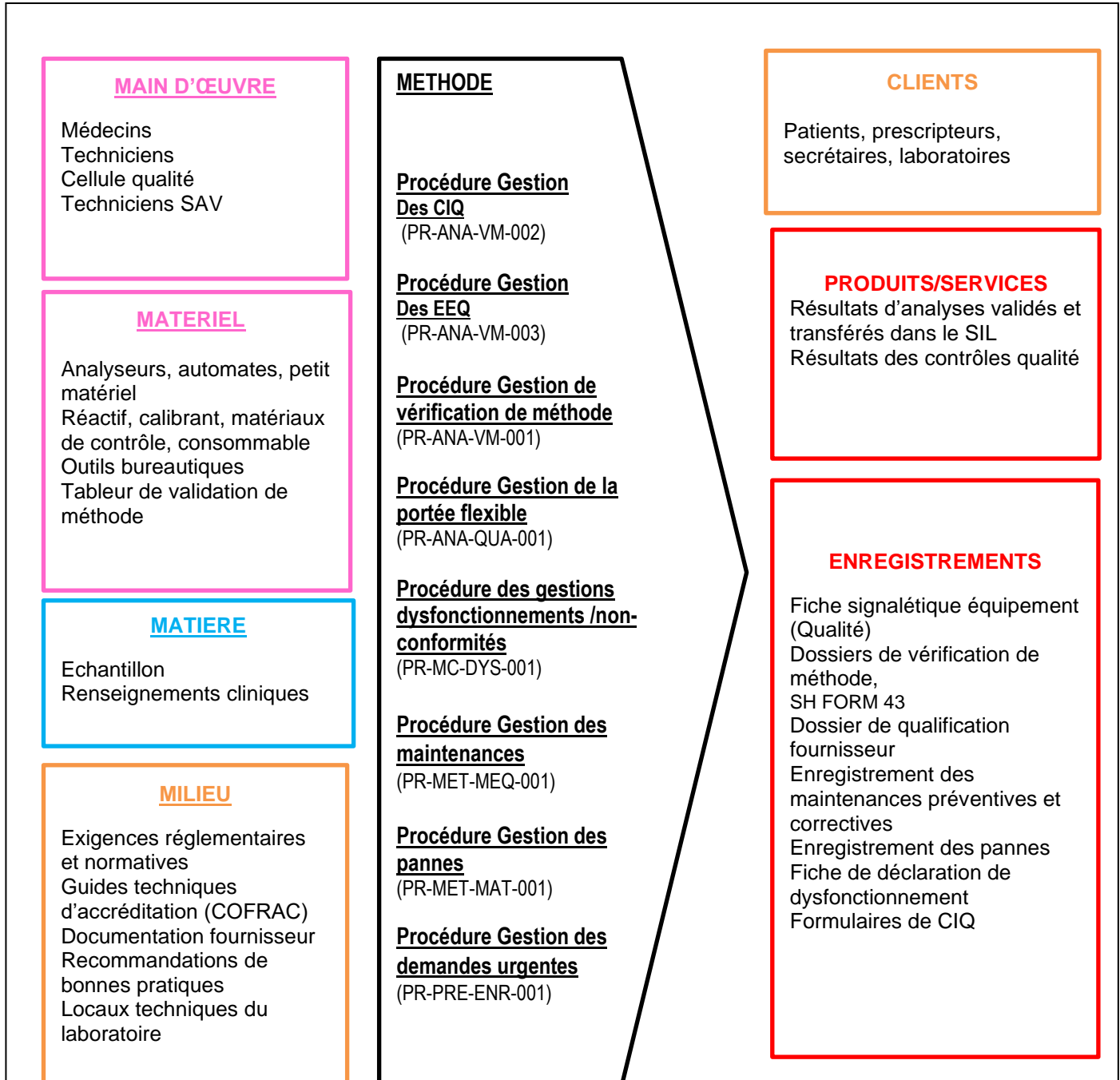
PROCESSUS METIERS

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

ENTRANTS

RESSOURCES

SORTANTS



PROCESSUS POST-ANALYTIQUE (PR-03)

PROCESSUS METIERS

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

ENTRANTS

RESSOURCES

SORTANTS

**MAIN D'ŒUVRE**

Secrétaires  
Médecins  
Coursiers  
Techniciens

**MATERIEL**

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

**MATIERE**

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

**MILIEU**

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

**METHODE**

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

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

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

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

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

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

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

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

**CLIENTS**

Patients, prescripteurs, cabinets, laboratoires

**PRODUITS/SERVICES**

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

**ENREGISTREMENTS**

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

**RISQUES POTENTIELS**

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