



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



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	12
4.1. Organigrammes	12
4.2. Rôles et responsabilités.....	12
4.2.1. Le collège des médecins associés.....	12
4.2.2. Le Comité de Direction.....	12
4.2.3. La Cellule Qualité.....	15
4.2.4. Les pilotes de processus	15
4.2.5. Les médecins Pathologistes	15
5. Gestion de la documentation	16
6. Processus et Procédures.....	17
6.1. Processus de management.....	17
6.2. Processus métier	22
6.3. Processus support.....	31



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 réglementaires 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 maîtrise 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 la 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.

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

Courriel : contact.ihcp@unilabs.com

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 : 41 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 docteur Chloé DELFOUR.



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, d'immunohistochimie, de virologie (recherche HPV) et de génétique somatique (recherche de mutations somatiques à visée théranostiques).

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 et cytologie non gynécologique par jour : 160

Nombre moyen de dossiers de dépistage du cancer du col de l'Utérus (recherche HPV et Cytologie Gynécologique) 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



3. La Qualité dans le Cabinet médical

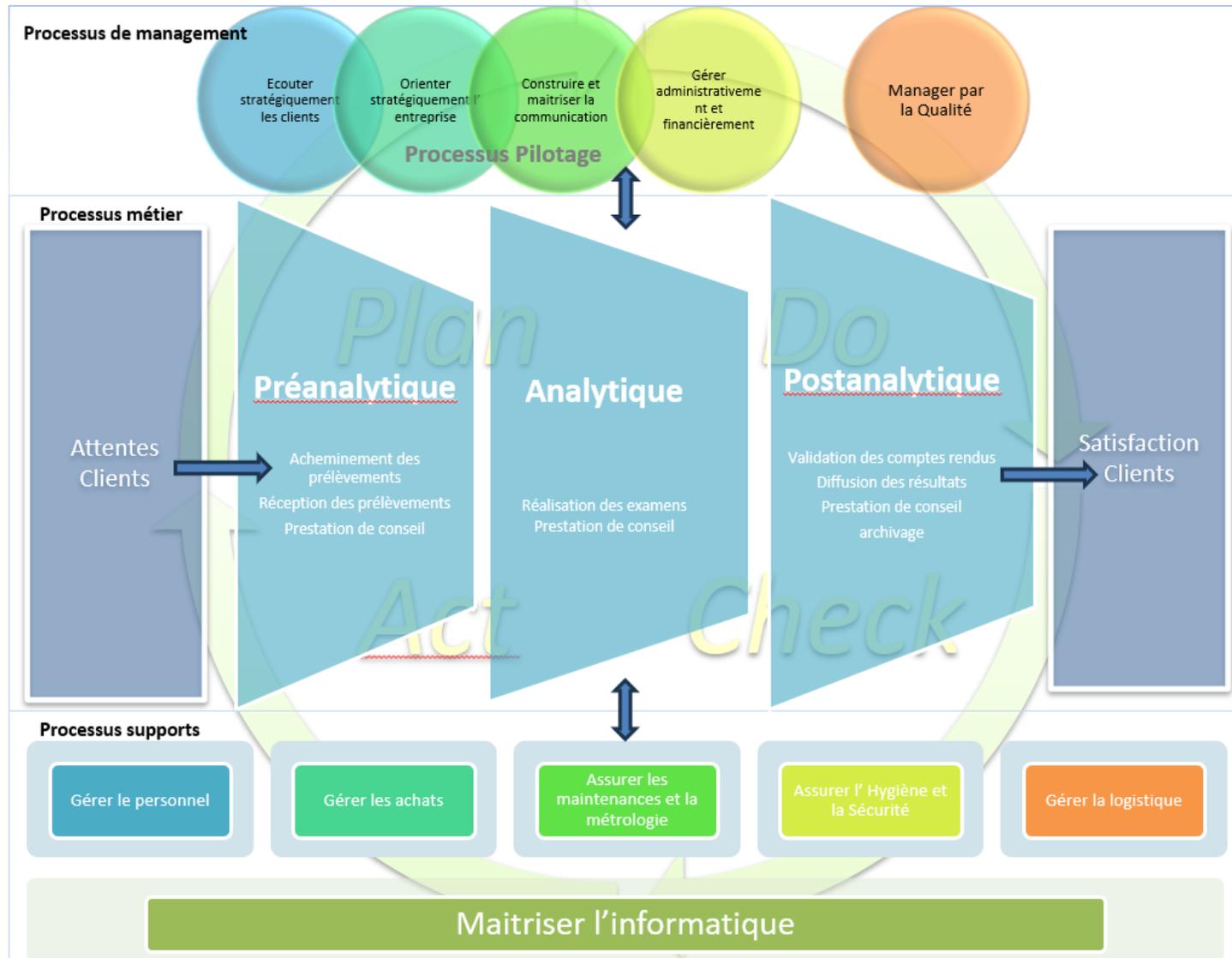
Le cabinet médical Unilabs IHCP s'est engagé, depuis 2014, dans une démarche volontaire d'amélioration continue de la Qualité, avec comme objectif de veiller à la bonne exécution des examens d'anatomie et cytologie pathologiques dès la phase pré-analytique jusqu'au rendu des résultats.

Le SMQ du Cabinet médical est basé sur une approche processus. Chaque processus a été établi pour maîtriser 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



3.1. Cartographie des processus





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.

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



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 le cabinet médical 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.

Dr Alix COULON Dr Pierre MELARD Dr Olivier RAMUZ Dr Henri-Pierre SANCHEZ Dr Anabelle WERBROUCK-CHIRAUX

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.



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 suivi des indicateurs - suivi des processus



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.

3.5. 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'examen selon les exigences du GEN REF 11.



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

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
- établir la politique Qualité pour garantir la conformité avec la norme NF EN ISO 15189
- encadrer les phases pré-analytique, analytique, post-analytique.
- assurer l'encadrement technique du secteur dont ils ont la responsabilité
- 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 tout le personnel est compétent pour effectuer les activités attribuées
- 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.
- de définir également l'organisation du secteur, en collaboration avec le personnel, dans une logique de respect des flux, afin d'obtenir une bonne efficacité.
- de garantir la bonne communication des informations techniques
- de réaliser les revues de direction

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



4.2.3. La Cellule Qualité

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

Elle 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 responsables de service 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.



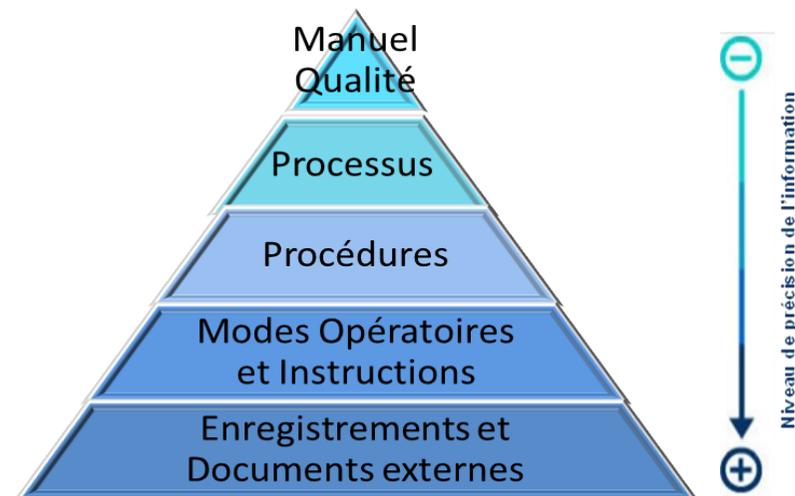
5. Gestion de la documentation

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 maîtriser en permanence l'état des dispositions applicables et de se prémunir contre les risques d'application de dispositions obsolètes (veille documentaire : scientifique, réglementaire, normative et technique)
- 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

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.



6. Processus et Procédures

6.1. Processus de management

Type de processus	Management
Intitulé du processus	Pilotage
Finalité du processus	<p>Activités :</p> <ul style="list-style-type: none"> *Ecoute stratégique client : identifier et anticiper les besoins et attentes des clients du cabinet *Orientation stratégique : définir la stratégie de croissance de l'entreprise en fonction des besoins et attentes identifiées *Construction et maîtrise de la communication : assurer la diffusion d'une information claire, maîtrisée et fiable aux correspondants internes et externes concernés tout en maîtrisant sa confidentialité *Gestion administrative et financière : assurer une administration efficace et raisonnée du laboratoire
Axe stratégique (Objectif Politique Qualité)	<ol style="list-style-type: none"> 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



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



Cf. Tableau des indicateurs

Séquence du processus			
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 événements 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



Type de processus	Management	
Intitulé du processus	Management par la Qualité et gestion documentaire	
Finalité du processus	Maîtriser les risques inhérents à L'ACP – atteindre les objectifs définis par le comité de Direction Maîtriser l'ensemble du système documentaire dans le respect des règles de confidentialité, de conservation et d'intégrité.	
Axe stratégique (Objectif Politique Qualité)	<ol style="list-style-type: none"> 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	
	Données d'entrées	Données de sorties
	Exigences réglementaires Exigences normatives Attentes / Besoins clients Demande de création, modification de la documentation interne Documents à conserver Documents fournisseurs	Activité métier maîtrisée Pertinence de la politique Qualité du laboratoire Résultats des indicateurs /CR Revue de Direction / Plan d'action/ Actions d'amélioration Système documentaire maîtrisé Données informatisées ou non / Données intègres et disponibles
	Fournisseurs des éléments d'entrée ou processus en amont	Clients des éléments de sortie ou processus en aval
	Direction Générale de la Santé COFRAC Processus de Management : écoute et orientation stratégique	Tous
	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	



Séquence du processus

Etapes	Acteurs	Documents	Enregistrements
Identification des exigences réglementaires 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 événements indésirables PG-4.10-001 Gestion des actions correctives, préventives et d'améliorations PG-4.14-001 Audit 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-4.3-001 Maitrise de la documentation	Kalilab
Assurer la veille documentaire	Cellule Qualité	PG-4.3-001 Maitrise 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)



6.2. Processus métier

Type processus	Métier
Intitulé du processus	Pré-analytique
Finalité du processus	Obtenir des échantillons conformes pour examens et tous les renseignements cliniques nécessaires à l'établissement du diagnostic et à une prestation de conseil efficace
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 5. Respecter le cadre réglementaire et inscrire le cabinet dans une démarche active d'amélioration continue
Pilote	Cf. organigramme
Données d'entrées	Données de sorties
Revue de contrat Recommandations pré-analytiques fournisseurs Bons de demandes Documents administratifs Prélèvements	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 ou processus en amont	Clients des éléments de sortie ou processus en aval
Préleveurs (Ets de santé/Médecins Gynécologues / sages- femmes / médecins de ville/ patients/laboratoires transmetteurs)	Processus analytique
Autres processus en interaction	
Cf. cartographie des processus.	
Ressources Humaines	
Cf organigramme	
Risques	
Cf. AMDEC	
Indicateur de pilotage / Indicateur de performance	
Cf. Tableau des indicateurs	



Séquence du processus

Etapes	Acteurs	Documents	Enregistrements
<p>Préparation du patient</p> <p>Prélèvement – recueil renseignements cliniques</p> <p>Conditionnement</p>	<p>Externe – Professionnels de santé : Médecins d'EDS / médecins de ville / sage femmes / Laboratoires et structures d'ACP transmetteurs</p>	<p>DE-5.4-002 Liste des examens</p> <p>MT-5.4-001 Guide de prélèvement : prélèvement cervico utérin</p> <p>MT-5.4-003 Guide de prélèvement, instructions pour le conditionnement et le transport des échantillons</p> <p>DE-5.4-001 Bon de demande prélèvement Cervico-utérin</p> <p>DE-5.4-006 Bon de demande d'examen anatomo-cyto-pathologique</p> <p>DE-5.4-0012 Bon de demande - Instructions Auto-prélèvement (Test HPV)</p> <p>DE-5.4-004 Bon de demande micro/macro biopsie de sein</p> <p>DE-5.4-005 Bon de demande produits d'avortement précoce, GEU, placentas</p> <p>DE-5.4-009 Bon de demande Cytologies urinaires</p> <p>DE-4.5-002 Convention de partenariat (Ets de santé)</p>	<p>Ets de santé : Convention signées</p> <p>Bon de demande d'examen renseigné et/ou prescription</p>
<p>Collecte</p> <p>Transport</p>	<p>Coursiers (int/ext)</p> <p>Patients / Prescripteur</p>	<p>PG-5.4-001 Collecte et transport des échantillons</p> <p>PG-5.6-002 Maitrise des points de contrôles</p>	<p>Feuilles de route des coursiers</p> <p>Cahier dépôts enlèvements</p>
<p>Réception</p> <p>Contrôle des feuilles de route coursier</p>	<p>Secrétaires médicales</p> <p>Service ouverture</p>	<p>PG-5.4-001 Collecte et transport des échantillons</p> <p>PG-5.6-002 Maitrise des points de contrôles</p> <p>PG-5.4-002 Prise en charge des demandes</p> <p>PG-4.9-001 Gestion des réclamations, non conformités et évènements indésirables</p>	<p>Elément de traçabilité de la collecte et du transport</p> <p>Non-conformité</p>
<p>Pointage des listes de colisage transmises</p>	<p>Secrétaires médicales</p> <p>Service ouverture</p>	<p>PG-5.4-001 Collecte et transport des échantillons</p> <p>PG-5.6-002 Maitrise des points de contrôles</p> <p>PG-4.9-001 Gestion des réclamations, non conformités et évènements indésirables</p>	<p>Liste de colisage</p> <p>Fiche de Non-conformité</p>
<p>Enregistrement / contrôle de la conformité</p>	<p>Secrétaires médicales</p> <p>Service ouverture</p>	<p>PG-5.6-002 Maitrise des points de contrôles</p> <p>MT-5.4-002 Enregistrement des demandes d'examens</p> <p>PG-4.4-001 Etablissement et revue des contrats de prestations</p> <p>PT-5.4-001 Traitement des urgences</p>	<p>Dossier / demandes patient dans le SIL</p> <p>Bon de demande</p> <p>Documents administratifs patient</p> <p>Fiche de Non-conformité</p>



<p>Traitement des non-conformités si nécessaire</p>	<p>Secrétaires médicales Service ouverture Cellule Qualité Comité de Direction Pilote processus</p>	<p>PG-4.9-001 Gestion des réclamations, non conformités et événements indésirables PG-4.10-001 Gestion des actions correctives/préventives et d'amélioration</p>	<p>Fiche de Non-conformité Fiche d'action Déroations</p>
<p>Contrôle de l'enregistrement Mise à disposition des prélèvements conformes pour la technique</p>	<p>Secrétaires médicales Service ouverture Techniciens de laboratoire et cyto techniciens</p>	<p>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 événements indésirables</p>	<p>Fiche de Non-conformité Connexion et/ou feuille de paillasse</p>



Type processus	Métier
Intitulé du processus	Analytique
Finalité du processus	Maitriser la phase analytique afin d'assurer la fiabilité et l'exactitude des résultats selon des méthodes vérifiées Maintenir à jour la portée d'accréditation
Axe stratégique (Objectif Politique Qualité)	2. Assurer la fiabilité et l'exactitude des résultats
Pilote	Cf. organigramme
Données d'entrées	Données de sorties
Prélèvements conformes pour réalisation de la phase analytique Urgences identifiées Demandes enregistrées sur le SIL contenant les informations cliniques pertinentes Recommandations analytiques fournisseur / manuel opérateur Recommandation sociétés savantes Exigences réglementaires et normatives	Méthode vérifiée au sens de la norme Résultats HPV validés analytiquement - Urgences identifiées Echantillons cellulaires ou tissulaires rendus observables au microscope Echantillons primaires techniqués à conserver
Fournisseurs des éléments d'entrée ou processus en amont	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.	
Ressources Humaines	
Cf organigramme	
Risques	
Cf. AMDEC	
Indicateur de pilotage / Indicateur de performance	
Cf. Tableau des indicateurs	



Séquence du processus			
Etapes	Acteurs	Documents	Enregistrements
Vérification 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 routine 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 MT-5.3-004 Mode opératoire : Maintenances IDYLLA MT-5.5-006 Mode opératoire : Prise en charge et traitement d'une demande de pathologie moléculaire sur IDYLLA DX-5.5-014 User guide IDYLLA IT-5.5-004 : Lames blanches et lames HES par type de prélèvements IT-5.5-005 : Cytologies spéciales	HPV : Résultats bruts automate + Middleware Histologie – Cytologie gynécologique et non gynécologique : SIL



Validation analytique	Techniciens habilités	PT-5.5-001 Conformité analytique (Validation technique) PG-5.5-002 Validation analytique pour HPV - Pathologie moléculaire	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



Type processus	Métier		
Intitulé du processus	Post-analytique		
Finalité du processus	Fournir, dans des délais optimaux et dans le respect de la confidentialité, des résultats d'examens validés et fiables répondant aux besoins des prescripteurs		
Axe stratégique (Objectif Politique Qualité)	<ol style="list-style-type: none"> 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 5. Respecter le cadre réglementaire et inscrire le cabinet dans une démarche active d'amélioration continue 		
Pilote	Cf. organigramme		
Données d'entrées			
Résultats HPV validés analytiquement - Urgences identifiées Echantillons cellulaires ou tissulaires rendus observables au microscope 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	Données de sorties		
	Résultats d'examen validés et comptes-rendus diffusés Prestations de conseils Prélèvements techniques (stockage post analytique) DASRI		
Fournisseurs des éléments d'entrée ou processus en amont		Clients des éléments de sortie ou processus en aval	
Processus analytique Processus pré analytique Recommandations fournisseur Réglementation	Patients Prescripteurs Médecins destinataires Ets transmetteurs		
Autres processus en interaction			
Cf. cartographie des processus.			
Ressources Humaines			
Cf organigramme			
Risques			
Cf. AMDEC			



Indicateur de pilotage / Indicateur de performance

Cf. Tableau des indicateurs

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 signé
Diffusion de résultats	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 événements indésirables 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 événements 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
------------------------------	-------------	---	--



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)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Etre 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	
Données d'entrées		Données de sorties
Besoins en compétences du laboratoire et tout particulièrement des processus métiers		Personnel qualifié, habilité, compétent en quantité suffisante Matrice des compétences Formations réalisées, évaluées et prise en charge Plannings optimisés
Fournisseurs des éléments d'entrée ou processus en amont		Clients des éléments de sortie ou processus en aval
Processus de Management : écoute et orientation stratégique		Tous
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

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



Type de processus	Support	
Intitulé du processus	Achats	
Finalité du processus	Sélection des fournisseurs, maîtrise des stocks et maîtrise 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'entrées		Données de sorties
Besoins du laboratoire Budget		Produits, matériels, services répondant au besoin du laboratoire
Fournisseurs des éléments d'entrée ou processus en amont		Clients des éléments de sortie ou processus en aval
Tous les processus du laboratoire		Tous les processus du laboratoire
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		



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



Type de processus	Support		
Intitulé du processus	Maintenance Métrologie		
Finalité du processus	Maitrise de la justesse et de la fiabilité de nos équipements de mesures		
Axe stratégique (Objectif Politique Qualité)	Assurer la fiabilité et l'exactitude des résultats		
Pilote	Cf organigramme		
Données d'entrées		Données de sorties	
Identification des équipements critiques et des besoins métrologiques des processus métiers Maintenances (internes et SAV)		Equipements répondant au besoin du laboratoire (Equipement vérifié ; liste du matériel critique)	
Fournisseurs des éléments d'entrée ou processus en amont		Clients des éléments de sortie ou processus en aval	
Pilote processus pré analytiques, analytiques et post analytiques		Processus métiers	
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			
Séquences communes 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
Métrologie			
Etapes	Acteurs	Documents	Enregistrements
PG-5.5-001 Gestion des maintenances Définition des modalités de maîtrise 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
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



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)	2. Assurer la fiabilité et l'exactitude des résultats 5. Respecter le cadre réglementaire et inscrire le cabinet dans une démarche active d'amélioration continue		
Pilote	Cf. Organigramme		
Données d'entrées			
Réglementation en vigueur en termes d'H&S Besoin en formation Exigences implicites quant à la propreté et sécurité des locaux	Données de sorties		
	Environnement de travail sûr Personnel formé et sensibilisé Affichage obligatoire et documents réglementaires rédigés (Document unique, Bon d'enlèvements et d'incinération des DASRI ...)		
Fournisseurs des éléments d'entrée ou processus en amont		Clients des éléments de sortie 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 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			



Séquence du processus

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
---------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------	--



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'entrées	
Recommandations fournisseurs Attentes clients	Echantillons correctement acheminés au cabinet et disponibles pour le pré analytique.
Fournisseurs des éléments d'entrée ou processus en amont	
Processus de management (écoute stratégique = besoins/orientation stratégique = choix du fournisseur)	Processus pré-analytique
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	



Séquence du processus logistique			
Etapes	Acteurs	Documents	Enregistrements
Recueil des besoins pour <ul style="list-style-type: none"> la livraison du consommable pré analytique la collecte des échantillons le 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



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)	2. Assurer la fiabilité et l'exactitude des résultats 5. Respecter le cadre réglementaire et inscrire le cabinet dans une démarche active d'amélioration continue
Pilote	Cf. Organigramme
Données d'entrées	
Exigences règlementaires et normatives Données administratives et médicales Besoins et modalités de transmission de données informatiques en interne ou externe	Accès aux données maîtrisé Données fiables, fidèles, intègres et maîtrisées Diffusion classement et archivage dans le respect des exigences règlementaires et normatives et de la confidentialité
Données de sorties	
Fournisseurs des éléments d'entrée ou processus en amont	
Processus de management Processus pré analytique Processus analytique Processus post analytique	Clients des éléments de sortie ou processus en aval
Tous les processus Clients du cabinet médical	
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	



Séquence du processus

Etapas	Acteurs	Documents	Enregistrements
Identification des exigences réglementaires et normatives	Cellule IT GIE Unilabs Cellule Qualité Réfèrent informatique	Processus management Qualité	Tableau de veille normative et réglementaire
Identification des besoins du cabinet médical	Comité de Direction Cellule IT GIE Unilabs Cellule Qualité Réfèrent 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	Réfèrent informatique Fournisseur du SIL	PG-5.10-001 Maitrise du système informatique Documentation fournisseur	Paramétrage effectif des logiciels
Tests de bon fonctionnement	Réfèrent 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 Réfèrent informatique	PG-5.3-004 Conduite à tenir en cas de panne	Module matériel Kalilab Fiche qualité Kalilab