

ccap

Centre de Cytologie et
d'Anatomo-Pathologie

MANUEL QUALITE

SELAS CCAP
551 Avenue Jacqueline Auriol
Maison des consultations
45770 Saran

SOMMAIRE :

I. MAITRISE DU MANUEL DE MANAGEMENT QUALITE	3
1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION.....	3
2. DOCUMENTS DE REFERENCE	3
3. RESPONSABILITES	3
4. GESTION DU MANUEL QUALITE.....	3
II. DEFINITIONS, ABREVIATIONS.....	4
1. DEFINITIONS.....	4
2. ABREVIATIONS	7
III. PRESENTATION DE LA STRUCTURE.....	8
1. STRUCTURE JURIDIQUE	8
2. ACTIVITES	8
3. HISTORIQUE	8
4. DIRIGEANTS.....	8
5. COLLABORATEURS	9
6. CONDUITE ETHIQUE	9
7. LOCAUX.....	10
IV. POLITIQUE QUALITE.....	10
V. SYSTEME DE MANAGEMENT PAR LA QUALITE	11
1. MACRO-PROCESSUS.....	11
2. CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS	12
VI. MANAGEMENT PAR LA QUALITE/DIRECTION.....	12
1. ORGANISATION HIERARCHIQUE ET FONCTIONNELLE	13
2. RESPONSABILITES	13
3. SYSTEME DOCUMENTAIRE.....	15
4. STRUCTURE DU SYSTEME DOCUMENTAIRE	15
5. TYPOLOGIE DES DOCUMENTS ET DEFINITIONS.....	16
6. SOUS TRAITANCE.....	17
8. ENREGISTREMENTS, STOCKAGE ET ARCHIVES.....	17
9. INFORMATION ET COMMUNICATION.....	18
10. RELATION CLIENT/REVUE DE CONTRAT	19
11. REVUE DE DIRECTION ET DE PROCESSUS	19
VII. AMELIORATION DE LA QUALITE.....	20
1. MAITRISE DE L'AMELIORATION CONTINUE	20
2. MAITRISE DE L'EVALUATION	21
3. MAITRISE DES DYSFONCTIONNEMENTS.....	22
VIII. REALISATION DES PRESTATIONS	24
1. PRE ANALYTIQUE	24
2. ANALYTIQUE.....	25
3. POST ANALYTIQUE.....	28
IX. SUPPORT	30
1. RESSOURCES HUMAINES	30
2. RESSOURCES MATERIELLES	33
3. LOCAUX / ENVIRONNEMENT	34
4. HYGIENE ET SECURITE	34
5. SYSTEME D'INFORMATION	35
6. ANNEXES	36
7. LISTE DE DIFFUSION.....	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.

I. MAITRISE DU MANUEL DE MANAGEMENT QUALITE

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

L'objet de ce document est de décrire le Système de Management par la Qualité (SMQ) du CCAP développé en vue de l'obtention et du maintien de la qualité de ses prestations et accroître la satisfaction de ses clients par le respect de leurs exigences.

Le Manuel Qualité (MQ) décrit l'organisation du SMQ adoptée, approche processus, la structure documentaire mise en œuvre, le rôle et les responsabilités de la direction et du responsable qualité ainsi que les procédures et documents applicables en matière de management de la qualité, dont la maîtrise est fondée sur les exigences de la norme NF EN ISO 15189. Il sert de guide, en interne pour l'ensemble des collaborateurs de la structure, et en externe il sert de support d'information concernant les mesures prises par le CCAP pour répondre aux exigences normatives, réglementaires et de nos clients, correspondants...

2. DOCUMENTS DE REFERENCE

- NF EN ISO 9000
- NF EN ISO 15189
- SH REF 02
- SH GTA 03

3. RESPONSABILITES

Le Manuel Qualité est sous la responsabilité du Responsable Qualité (RQ). Il est à l'intention de tous les membres du personnel ainsi qu'à tous nos correspondants.

La direction et le RQ sont chargés d'expliquer sa portée, son contenu et d'en assurer la compréhension et son application.

Ils sont en outre responsable d'informer les membres du personnel et les correspondants des modifications éventuelles apportées.

4. GESTION DU MANUEL QUALITE

REDACTION - VERIFICATION – APPROBATION

La rédaction du Manuel Qualité est à la charge du Responsable Qualité en collaboration avec la direction. Il est approuvé par cette dernière.

DIFFUSION

En interne la diffusion du Manuel Qualité est sous la responsabilité du RQ qui en assure la maîtrise. En externe, il peut exister deux modes de diffusion :

- Diffusion courrier : la liste des destinataires ainsi que le nombre de manuels remis est listé en annexe de l'exemplaire « original », la mise à jour du document externe n'est pas assurée systématiquement.
- Diffusion électronique : Diffusion par le site internet (la traçabilité n'est alors pas assurée)

EVOLUTION ET MISE A JOUR

Le RQ vérifie et met à jour régulièrement le Manuel Qualité.

La mise à jour tient compte des audits internes, des évolutions de la norme et des décisions prises en revue de direction. Une relecture est faite systématiquement dans le mois qui suit toute revue de direction. Les modifications sont revues et approuvées selon le même système utilisé lors de la création du document.

ARCHIVAGE

Dans un souci de traçabilité, le MQ original est conservé pendant **5 ans**. La première page portera la mention ARCHIVE. Les pages suivantes, la date de mise en archive dans le cadre dédié. Les copies internes sont détruites selon la procédure enregistrement et archives.

Documents de référence :

I. Maîtrise du Manuel de Management Qualité

1. *M_MQ_DE05_Norme NF EN ISO 9000*
2. *M_MQ_DE01_Norme NF EN ISO 15189*
3. *M_MQ_DE03_SH REF02*
4. *M_MQ_PR01_Système de management par la qualité*
5. *M_SD_PR01_Maîtrise du système documentaire*
6. *M_EA_PR01_Enregistrements et archives*

II. DEFINITIONS, ABREVIATIONS

1. DEFINITIONS

Action corrective : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée (*NF EN ISO 9000*).

Action préventive : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable (*NF EN ISO 9000*).

Amélioration continue : Activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences (*NF EN ISO 9000*).

Amélioration de la qualité : Partie du management de la qualité axée sur l'accroissement de la capacité à satisfaire aux exigences pour la qualité (*NF EN ISO 9000*).

Analyse : ensemble d'opérations destinées à déterminer la valeur ou les caractéristiques d'une propriété
NOTE Dans certaines disciplines (par exemple la microbiologie), une analyse correspond à la totalité des essais, des observations ou des mesurages effectués (NF EN ISO 15189).

Analytique : La phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique (*Art. L. 6211-2. Code santé publique*)

Anatomie et Cytologie Pathologiques (ACP) : est une spécialité médicale. Elle étudie les modifications tissulaires et/ou cellulaires au cours des processus pathologiques. Elle repose sur une analyse morphologique rigoureuse (macroscopique et microscopique) corrélée aux données cliniques et

radiologiques. Elle dispose de techniques de plus en plus performantes pour mettre en évidence in situ les gènes ou les protéines. Les résultats des examens anatomo-cyto-pathologiques sont à la base du diagnostic des maladies organiques et conditionnent les orientations thérapeutiques (AFAQAP).

Contrôle : évaluation de la conformité par observation et jugement accompagné, si nécessaire, de mesurages, d'essais ou de calibrage (*ISO/CEI Guide 2*).

Document : document support d'information et l'information qu'il contient (*NF EN ISO 9000*)

Enregistrement : Document faisant état de résultats, obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité (*NF EN ISO 9000*).

Etalonnage :

1. Contrôle de la valeur lue d'un système de mesure par rapport à l'étalon de référence, dans des conditions spécifiées, afin d'identifier des besoins en correction.
2. Ensemble des opérations établissant, dans les conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquée par un appareil de mesure ou un système de mesure, ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée ou par un matériau de référence, et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisée par les étalons. (*NF X 07-001*)

Examen de biologie médicale : Un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain.

(*Art. L. 6211-1. Code santé publique*)

Formulaire : Document préétabli, imprimé (ou non) et référencé, destiné à supporter des données. Un formulaire une fois rempli comportant des données devient un enregistrement (*Qualité Pathologie*).

Management :

1. Conduite, direction d'une entreprise. - Ensemble des techniques d'organisation et de gestion d'une entreprise (*Petit Robert*).
2. Ensemble d'activités coordonnées pour orienter et contrôler un organisme (*NF EN ISO 9000*).

Macro processus : Ensemble des activités (processus) regroupées par famille d'activités. 4 macro-processus ont été définis pour l'ensemble de l'organisation :

- **Réalisation**, partie métier qui commence (données entrée) à la demande de la réalisation de l'examen par le clinicien et se termine (données de sortie) aux résultats d'examen restitués au clinicien demandeur. Ce macro processus englobe 3 phases : pré-analytique, analytique et post-analytique.
- **Support**, ensemble des activités de soutien nécessaires pour réaliser les examens. Ces activités (processus) incluent les ressources humaines, ressources matérielles, hygiène et sécurité, informatique et éthique.
- **Management**, ensemble des activités décisionnelles du ressort de la direction de la structure.
- **Amélioration**, ensemble des activités concourant à la mesure et amélioration du système, partie dynamique du système.

Maîtrise de la qualité : Partie du management de la qualité axée sur la satisfaction des exigences pour la qualité (*NF EN ISO 9000*).

Métrologie : Domaine des connaissances relatives aux mesurages permettant d'étalonner et de valider un système de mesure.

Non-conformité : Non satisfaction à une exigence (NF EN ISO 9000)

Piloter : Maîtriser un processus afin de lui permettre d'atteindre les objectifs fixés, en évitant les écueils par des moyens de surveillance (indicateurs, analyse des risques, audit) et anticipation (*Qualité Pathologie*).

Plan d'action : Plan précisant des actions à mener, acteurs et jalons.

Politique qualité : Ensemble des orientations et des intentions générales d'un organisme relatives à la qualité, telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction (NF EN ISO 9000).

Post-analytique : La phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et, dans les conditions fixées à l'article L. 1111-2, au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art (Art. L. 6211-2. Code santé publique)

Pré-analytique : La phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé (Art. L. 6211-2. Code santé publique)

Procédure : Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus (NF EN NF EN ISO 9000)

Procédures post-analytiques, Phase post-analytique : toutes les étapes qui suivent l'analyse et comprennent la revue systématique, la mise en forme et l'interprétation, la validation, le compte rendu et la transmission des résultats et le stockage des échantillons biologiques examinés (NF EN ISO 15189).

Procédures pré-analytiques ; Phase pré-analytique : série d'étapes commençant chronologiquement par la prescription des analyses par le clinicien, comprenant la demande d'analyse, la préparation du patient, le prélèvement du spécimen, l'acheminement jusqu'au laboratoire et au sein du laboratoire et finissant au début de la procédure analytique (NF EN ISO 15189).

Processus : Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie (NF EN ISO 9000).

Les conditions maîtrisées impliquent la mise à disposition des ressources nécessaires qui peuvent inclure : le personnel, les finances, les installations, les équipements, les techniques et les méthodes. Les normes NF EN ISO 9000 encouragent l'adoption d'une " approche processus " pour le management de la qualité. Elles expriment que toute activité d'un organisme peut être considéré comme un processus et exigent (NF EN ISO 9001) ou recommandent (NF EN ISO 9004) d'identifier systématiquement les processus nécessaires au système de management de la qualité. Dans un but d'efficacité de son fonctionnement, l'organisme doit déterminer la séquence et les interfaces entre ces processus, assurer leur maîtrise, leur surveillance et leur amélioration.

Qualité : Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences (NF EN ISO 9000)

Revue : examen entrepris pour déterminer la pertinence, l'adéquation et l'efficacité de ce qui est examiné à atteindre des objectifs définis (NF EN ISO 9000).

Revue de direction : Évaluation formalisée effectuée par la direction au plus haut niveau, de l'état et de l'adéquation du système qualité par rapport à la politique qualité et à ses objectifs. Pour satisfaire aux exigences de la norme et aux objectifs qualité de l'organisme, le système de

management adopté doit être examiné par la direction à intervalles convenables afin d'assurer qu'il demeure constamment approprié et efficace. À l'ordre du jour doivent figurer une synthèse des actions ayant une incidence sur la qualité, les rapports des audits effectués et les éventuelles actions préventives proposées.

1. La revue de direction peut inclure de reconsidérer la politique qualité.
2. Les résultats de tous les processus constituent une des données d'entrée de la revue de direction.
3. Les résultats d'audit qualité constituent une des données d'entrée de la revue de direction.

Système de management de la qualité : système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité (NF EN ISO 9000)

Traçabilité : Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné.

Traçabilité (sens métrologique) : propriété du résultat d'un mesurage ou d'un étalon tel qu'il puisse être relié à des références déterminées, généralement des étalons nationaux ou internationaux, par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue de comparaisons ayant toutes des incertitudes déterminées (VIM :1993, définition 6.10)

Validation : Confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites (NF EN ISO 9000)

2. ABREVIATIONS

ACP : Anatomie Cyto Pathologie

ADR : European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road / Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

AFAQAP : Association Française d'Assurance Qualité

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

CIL : Comparaisons Inter Laboratoires

CR : Compte Rendu

DASRI : Traitement des Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux et assimilés

DE : Demande d'examen

DM-DIV : Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro

EA: European co-operation for Accreditation

FDS : Fiche de données de sécurité

HAS: Haute Autorité de Santé

HER-2: Human Epidermal growth factor Receptor 2

MQ : Manuel Qualité

PDCA : Plan Do Check Act

RQ : Responsable Qualité

SMQ : Système de Management par la Qualité

Documents de référence :

II. Définitions, abréviations

M_MQ_DE05_Norme NF EN ISO 9000

M_MQ_DE01_Norme NF EN ISO 15189

M_MQ_DE03_SH REF02

III. PRESENTATION DE LA STRUCTURE

1. STRUCTURE JURIDIQUE

Le CCAP est exploité au sein d'une société SELAS. Le capital social de la SELAS est détenu exclusivement par les pathologistes associés. L'indépendance financière garantit la réalisation des prestations d'ACP dans l'intérêt des patients.

CENTRE DE PATHOLOGIE

- **Forme juridique** : Société d'Exercice Libéral par Action Simplifié
- **Capital social** : 7620 €
- **Immatriculation au RCS** : 434 052957 **Code NAF** : 8690B
- **Activité** : Cabinet d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques concourant au diagnostic, au traitement et à la prévention des maladies humaines.
- **Adresse du siège** 551 Avenue Jacqueline Auriol 45770 SARAN
- **Lieu d'enregistrement** : Préfecture du Loiret

2. ACTIVITES

Le CCAP réalise des examens et fournit des prestations de diagnostic et conseil aux cliniciens en Histopathologie et de Cytopathologie humaines.

Des **examens extemporanés** sont pratiqués à la demande des cliniciens selon les conditions fixées dans la convention de partenariat.

La liste de nos différents examens réalisés au sein du laboratoire est disponible dans notre catalogue de prestations (M_CP_FI01_Catalogue de prestations)

3. HISTORIQUE

Le CCAP a déménagé en 2014 sur le site Pôle Sante Oréliance, à Saran, pour accueillir dans des locaux neufs et des conditions optimales le regroupement déjà effectif depuis 2001 des cabinets des docteurs Douvin et Rethers avec celui des docteurs Kapfer, Martin et Boyer (retraité).

Depuis le 1er janvier 2017, la direction est gérée par les Drs Douvin et Kapfer, suite au départ en retraite des Drs Martin et Rethers.

Le laboratoire travaille avec des cabinets de généralistes, et de spécialistes (gynécologues, dermatologues, etc.) ainsi que des médecins et chirurgiens de différentes spécialités intervenant dans les cliniques dans les secteurs du Loiret et du Loir et Cher.

En 2016, un GIE (Groupement d'Intérêt Economique) a été créé avec BPR (Biologie Perspective et Réalité : laboratoire de biologie médicale).

Ce groupement a permis de rassembler des moyens humains et matériels afin de répondre aux mieux aux différents besoins de nos prescripteurs concernant les frottis gynécologiques.

4. DIRIGEANTS

Docteur D. DOUVIN

- Médaille d'argent (thèse)
- Diplôme de Docteur en Médecin
- CES d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques
- Ancien Assistant des hôpitaux (Paris VI Saint Antoine)
- Ancien Chef de travaux (Paris VI Saint Antoine)

Docteur J. KAPFER

- Médaille d'or internat CHU Besançon
- Diplôme d'état de médecine
- Equivalence CES Appareil Digestif
- CES d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques
- Ancien praticien hospitalier CHR d'Orléans
- DU Dermatologie
- DIU Pathologie moléculaire
- DU Assurance Qualité en Pathologie
- DU Auditeur en biologie / option ACP

5. COLLABORATEURS

Le CCAP compte 18 collaborateurs.

Les collaborateurs se répartissent de la façon suivante :

- 2 pathologistes
- 3 cytotechniciens
- 6 techniciens spécialisés en ACP
- 5 secrétaires
- 1 aide technique
- 1 étudiante BTS Anabiotec en alternance

La liste des collaborateurs est disponible en **Annexe 1** dans l'organigramme hiérarchique et fonctionnel de la structure.

6. CONDUITE ETHIQUE

Les pathologistes et tous nos collaborateurs sont liés par des règles d'éthique et de secret médical ; et contractuellement tous nos collaborateurs sont tenus d'assurer la confidentialité des informations qu'ils détiennent.

Des règles sont définies, auxquelles nous et nos collaborateurs sommes soumis dans le respect des patients et de l'éthique médicale.

Notre première règle d'éthique est la recherche de la qualité des soins du patient et elle prévaut sur tous les autres aspects.

La collecte des informations patient est réalisée afin de l'identifier correctement, et les données médicales afin de fournir des résultats éclairés et de protéger nos personnels.

Dans l'intérêt du patient, des résultats ayant des implications sérieuses ne sont pas transmis directement au patient, sans une délibération préalable appropriée.

Si un prélèvement parvient à notre réception dans un état compromettant le résultat requis, le médecin prescripteur est informé, le traitement du prélèvement peut avoir lieu, (dans le cas d'une impossibilité de reprélever). Le compte rendu fait état de ce fait.

Les analyses sont réalisées conformément aux recommandations professionnelles et au mieux de l'état de l'art.

Les comptes rendus des résultats sont transmis au médecin prescripteur et aux médecins spécifiés par le prescripteur.

L'archivage du dossier médical, CR, blocs, lames est soumis à réglementation et est appliqué avec le plus grand soin.

L'utilisation des échantillons patients à d'autres fins que celles requises, respectent la réglementation et bioéthique.

Notre structure ne déclare aucun conflit d'intérêt vis-à-vis de nos fournisseurs ou correspondants.

7. LOCAUX

Les locaux d'une superficie de 400 m² se répartissent sur 1 niveau :

Accueil	Salle de pause personnel
Secrétariat	Vestiaires
3 Bureaux pathologistes	2 Toilettes personnel
1 Bureau Responsable administration comptabilité	1 Salle de réception des prélèvements
1 Bureau Responsable Qualité	3 Zones techniques
1 Bureau	1 Zone de stockage
1 Bureau d'Histologie	Archivage blocs lames

Documents de référence :

III. Présentation de la structure

S_LO_PR01_Locaux et conditions environnementales

IV. POLITIQUE QUALITE

Les principales exigences du CCAP sont d'identifier les besoins implicites, et explicites de nos clients (patients, correspondants, ...) afin de répondre au mieux à leurs attentes. Les réclamations sont prises en compte systématiquement et traitées dans les plus brefs délais, qu'elles soient écrites ou orales, et documentées.

La satisfaction de nos clients est mesurée par le biais d'enquêtes. Ces données sont examinées en revue de direction, des actions pertinentes sont mises en place.

La revue des données recueillies telles que les indicateurs, audits et évolutions au sein de chaque processus est réalisée régulièrement en revue de processus et un bilan annuel est fait lors de la revue de direction.

Une veille active est menée par le biais d'informations recueillies par : abonnement aux sites internet professionnels spécialisés, aux revues professionnelles et la participation aux congrès et autres manifestations professionnelles, afin de suivre les évolutions professionnelles notamment sur le plan des performances techniques au niveau du laboratoire.

Cette veille est complétée par une veille réglementaire et normative.

Les performances technologiques seraient vaines sans la mise en place d'un système de management par la qualité, soutenu par des collaborateurs performants, formés régulièrement et engagés dans l'application du Système de Management par la Qualité mis en place.

C'est ainsi que chaque année après la revue de direction, les orientations et politique qualité de notre structure sont revues collégialement par la direction et il est établi une déclaration de politique qualité **Annexe 2** suivie d'un plan d'actions.

Documents de référence :

IV. Politique qualité

A_DY_PR01_Gestion des non conformités

A_DY_PR03_Traitement des réclamations clients

A_AM_PR01_Amélioration continue

A_EV_FO03_Enquête de satisfaction Clients

A_EV_FO16_Enquête de satisfaction Prescripteurs

M_MQ_FO01_AAAA_Politique qualité (annexe 2)

V. SYSTEME DE MANAGEMENT PAR LA QUALITE

Le système de management par la qualité mis en place au sein de la structure est organisé selon une **approche processus**.

Il a été défini **4 macro-processus** où chaque processus est indexé selon un ordre logique d'enchaînement faisant référence à son macro processus d'origine **Management, Amélioration, Réalisation et Support (MARS)**.

1. MACRO-PROCESSUS

- **Management** intègre les politiques et décisions prises par de la direction, au niveau de tous les processus. Définit l'organisation hiérarchique et fonctionnelle, alloue les ressources, définit la maîtrise de la documentation, des enregistrements et archives du SMQ, la maîtrise de l'information et de la communication en interne et en externe, définit la relation clients établit les contrats/conventions et mène la revue de direction.

- **Amélioration** est la partie dynamique du système, mesure, analyse et améliore en permanence le système sur la base de mesures objectives et se superpose à tous les autres processus.
- **Réalisation** c'est la partie métier depuis la demande d'examen (DE) jusqu'à la transmission des résultats, compte rendu (CR). Ce macro processus est décliné en 3 phases :
 - ☞ Pré Analytique
 - ☞ Analytique
 - ☞ Post Analytique
- **Support** ce sont les activités de soutien nécessaires à réaliser toutes les activités de la structure.

2. CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

Une cartographie détaillée des **macro-processus** et **processus** et leurs interactions est en **Annexe 3** de ce document.

Chaque processus est analysé en fonction de ses relations client fournisseur interne, les processus critiques et stratégiques sont déterminés en fonction de leur impact sur les objectifs et performances de la structure. Chaque processus établit sa propre roue de Deming (PDCA), pour ce faire chaque pilote dispose d'un outil : dossier de processus (DP) présentant les données et la vitalité du processus. Contenu d'un dossier de processus :

- Fiche d'identification de processus
- Construction et relevés d'indicateurs
- Tableau de bord
- Matrice d'analyse du processus
- Analyse des risques du processus
- Plan d'action du processus
- Revue de processus

Documents de référence :

V. Système de management par la qualité

M_SD_MD06_Modèle dossier de pilotage

VI. MANAGEMENT PAR LA QUALITE/DIRECTION

Une bonne organisation de la structure passe par un processus de management maîtrisé et défini par la direction intégrant :

- Définition de la politique basée sur des données objectives
- Définition claire des responsabilités de chaque acteur
- Maîtrise du système documentaire
- Maîtrise des enregistrements et archives
- Maîtrise de l'information et de la communication en interne et en externe
- Définition de la relation avec nos clients, contrats/conventions, revues de contrats
- Définition du processus de revue de direction et supervision

La procédure M_MQ_PR01_Système de management par la qualité définit comment la direction organise et maîtrise le management par la qualité au sein de sa structure.

1. ORGANISATION HIERARCHIQUE ET FONCTIONNELLE

La structure est organisée selon un fonctionnement hiérarchique et fonctionnel basé sur les compétences et habilitation des personnels sous la responsabilité de la direction.

Un organigramme hiérarchique et fonctionnel est défini **Annexe 1**.

Les fonctions des collaborateurs et de la direction sont définies dans des fiches de fonction.

2. RESPONSABILITES

Les pathologistes assurent la direction et fixent les orientations stratégiques de la structure dans une déclaration de Politique Qualité.

La mise en œuvre de cette politique est confiée au Responsables Qualité et son suppléant.

Le suivi des processus est placé sous la responsabilité des Pilotes de Processus

Tous les collaborateurs sont les acteurs du SMQ en veillant à relever tout dysfonctionnement et proposent des opportunités d'amélioration.

Les responsabilités inhérentes au fonctionnement du SMQ sont définies dans les fiches de fonction et sont respectivement :

▪ Direction :

- ✓ Définit la politique qualité et les objectifs à atteindre
- ✓ Définit le SMQ et font sa promotion auprès des collaborateurs et des correspondants
- ✓ Réalise la revue de direction
- ✓ Endosse la responsabilité civile, pénale, financière, médicale, technique et commerciale des activités de la structure
- ✓ Veille à l'évolution de la structure en allouant les budgets nécessaires en termes de ressources
- ✓ Manage l'ensemble du personnel
- ✓ Définisse les fonctions hiérarchiques et fonctionnelles
- ✓ Nomme le responsable qualité et les responsables techniques et suppléants ; définissent leurs fonctions
- ✓ Maintient les compétences et qualification du personnel
- ✓ Suit les actions correctives et préventives suite aux dysfonctionnements
- ✓ Supervise les contrôles qualité et fixent le programme de contrôle qualité externes
- ✓ Gère les problèmes techniques compliqués et veillent à la correction des anomalies suite aux contrôles qualité
- ✓ Entretien des relations étroites avec les correspondants et participent aux réunions de concertation pluridisciplinaires

- ✓ Etablit les règles d'éthique et s'en assurent auprès des collaborateurs
- ✓ Veille au bon fonctionnement général de la structure
- ✓

▪ **Responsable qualité :**

- ✓ S'assure qu'il produit les résultats attendus par rapport aux objectifs fixés par la direction
- ✓ Manage et met en place le suivi du Management de la Qualité dans la structure
- ✓ Assure les démarches d'accréditation et maintien de l'accréditation auprès du COFRAC
- ✓ Est chargé de la formation, de l'information et de l'implication du personnel au fonctionnement du SMQ
- ✓ Veille au respect et à la maîtrise du système qualité par l'ensemble du personnel
- ✓ Élabore le plan d'action général, le décline par processus et le transmet aux pilotes
- ✓ Met en place et suit les indicateurs qualité en collaboration avec les pilotes de processus
- ✓ Identifie les dysfonctionnements et contribue à la recherche de solutions avec les collaborateurs impliqués
- ✓ Veille en permanence à la satisfaction des clients (traitement des réclamations, enquêtes de satisfaction)
- ✓ Représente la qualité auprès des interlocuteurs internes et externes
- ✓ Évalue les fournisseurs et les sous-traitants en collaboration avec les pilotes de processus
- ✓ Met à jour l'ensemble des données relatives au SMQ dans le système informatique
- ✓ Centralise, aide à la rédaction, met à jour, diffuse et archive la documentation relative à la Qualité
- ✓ Assure la mise à jour des normes et des documents Cofrac utilisés au laboratoire dans le cadre de l'accréditation et en informe les personnes concernées.
- ✓ Planifie et organise les audits internes avec la direction
- ✓ Assure le suivi de la mise en place des actions correctives et préventives faisant suite aux audits internes et aux non conformités avec les personnels concernés
- ✓ Organise les revues de processus avec les pilotes
- ✓ Prépare et organise les revues de Direction avec la direction
- ✓ Classe, archive, détruit et remplace les documents aux postes de travail et dans le système informatique aidé des pilotes pour leurs processus respectifs.
- ✓ Réalise des audits internes

▪ **Pilote de processus :** Il est chargé de manager et surveiller son processus

- ✓ S'assure de la disponibilité des bons documents aux bons endroits, s'assure de leur mise à jour et compréhension sur le terrain par les acteurs
- ✓ S'assure qu'il produit les résultats attendus par rapport aux objectifs fixés par la direction
- ✓ Veille à l'utilisation optimale des ressources
- ✓ Intègre l'évolution des exigences du client, réglementaires et les propres exigences fixées par la direction qui peuvent avoir un impact sur le processus dont il est chargé.
- ✓ S'assure du respect des règles de sécurité et de traitement des déchets

- ✓ Alerte en cas de risques potentiels
- ✓ Assure le traitement des non conformités et engage les actions curatives et correctives associées.
- ✓ Gère les réclamations internes et/ou externes
- ✓ Pose des indicateurs et tient les tableaux de bord
- ✓ Communique les informations, telles que : remontées de terrain,
- ✓ Analyse les risques du processus avec son équipe
- ✓ Identifie les opportunités d'amélioration avec son équipe et propose les actions préventives associées au RQ et / ou à la direction
- ✓ Gère les contrôles qualité, le cas échéant
- ✓ Participe aux réunions d'amélioration de la qualité
- ✓ Met en œuvre le plan d'amélioration décidé et rend compte des résultats lors de la revue de processus quadrimestrielle et lors de la revue de direction annuelle.
- ✓ Communique à son équipe les informations et objectifs quadrimestriels et annuels pour son processus
- ✓ Réalise les audits internes s'il est qualifié

▪ Tous les collaborateurs

- ✓ Appliquent les procédures
- ✓ Identifient et enregistrent les non conformités, réclamations et opportunités d'amélioration
- ✓ Participent aux réunions de résolution de problèmes si concernés
- ✓ S'assurent de leur propre compétence et qualification pour les activités qu'ils ont en charge et identifient leurs besoins en formation
- ✓ Coopèrent aux audits qualité internes
- ✓ Se soumettent aux règles de secret professionnel et respectent l'éthique

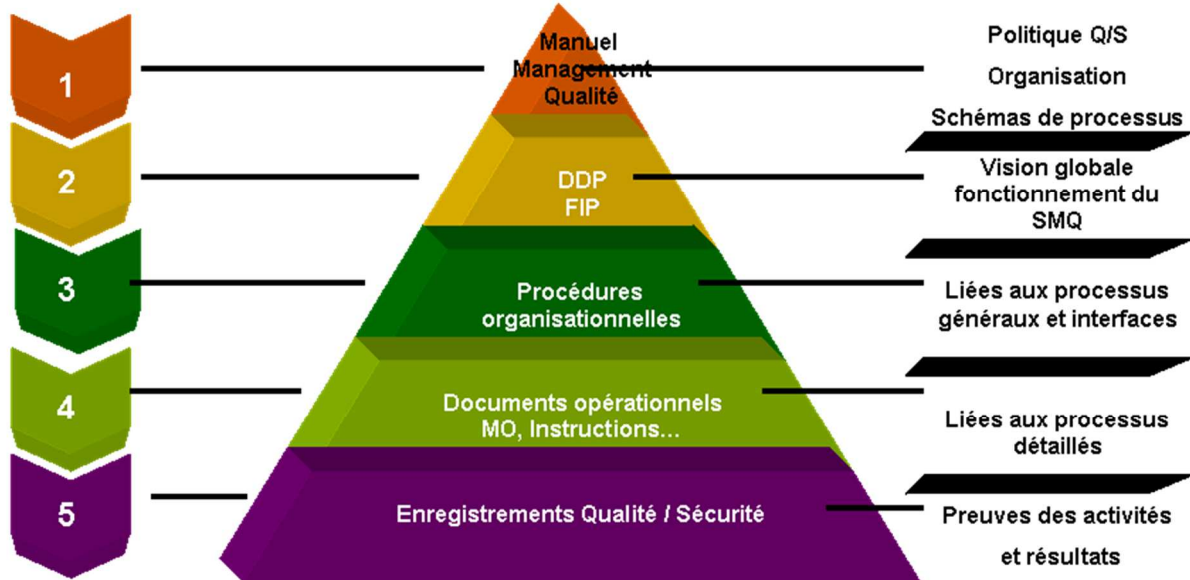
3. SYSTEME DOCUMENTAIRE

L'organisation et la maîtrise du système documentaire sont définis par la direction, le responsable qualité a en charge sa maîtrise selon la procédure : M_SD_PR01_Maîtrise du système documentaire
Les documents internes et externes sont tous maîtrisés, ils ont une codification unique qui indique la macro processus le processus auquel ils appartiennent, le type de document et l'ordre chronologique d'émission ainsi que son n° de version.

Macro processus (Monogramme) M ; A ; R ; S	Processus (Digramme)	Type du document (Digramme)	Chrono (Enregistrement chronologique par ordre d'émission)
M	SD	PR	01
Partie signifiante			Partie chronologique

4. STRUCTURE DU SYSTEME DOCUMENTAIRE

Le système documentaire sur lequel s'appuie notre système de management adopte une structure pyramidale.



5. TYPOLOGIE DES DOCUMENTS ET DEFINITIONS

Document	Abréviation (Digramme)	Définition
Manuel Qualité	MQ	Décrit principalement : <ul style="list-style-type: none"> ➤ L'organisation hiérarchique et fonctionnelle ➤ La politique et les objectifs qualité ➤ Les missions et les activités réalisées dans notre structure ➤ La présentation du système de management par la qualité ➤ La maîtrise de la documentation, de l'information et de la communication ➤ La référence aux procédures documentées.....
Dossier de processus	DP	Ensemble de documents traitant l'activité de pilotage d'un processus. Il comporte : <ul style="list-style-type: none"> ➤ Description du processus : FIP (fiche d'identification du processus) ➤ Document(s) décrivant le processus ➤ Enregistrements qualité propres au processus ➤ Tableau de bord du processus ➤ Revue de processus ➤ Suivi des actions d'amélioration
Procédures	PR	Ensemble des règles et des formes qu'il convient d'observer pour effectuer une activité ou un processus, manière de procéder ou marche à suivre pour obtenir un résultat. Document définissant les responsabilités et les domaines d'application en cas de choix ou de décision à prendre. Répond aux questions qui fait quoi, comment quand et où.
Modes Opératoires	MO	Documents qui consistent à faire une description détaillée des actions nécessaires à l'obtention d'un résultat. Répond aux questions qui et comment. Les modes opératoires sont essentiellement réservés aux descriptions du processus de réalisation (activité technique de laboratoire/procédures analytiques) analytique.

Instructions	IN	Documents qui consistent à faire une description détaillée des actions nécessaires à l'obtention d'un résultat. Répond aux questions qui et comment pour décrire toutes les autres activités.
Fiches	FI	Document servant de support d'informations (Exemple : fiche de poste...).
Formulaires	FO	Documents servant à renseigner, utilisés comme support d'enregistrement.
Enregistrements	Voir procédure enregistrements et archives	Documents apportant la preuve d'une activité, (Exemple : CR de diagnostic, plan d'action, CR réunion)
Modèles	MD	Documents types à partir desquels on peut créer un autre document et qui contient déjà la mise en forme de base. = MAQUETTE
Recueil	RE	Ensemble de documents traitant une activité ou le résultat d'une activité.
Documents externes	DE	Tout document d'origine externe quelle que soit sa nature.

6. SOUS TRAITANCE

On distingue trois types de sous-traitance :

1. La sous-traitance ponctuelle en cas d'impossibilité technique exceptionnelle : panne d'équipement, défaut de personnel (congé maladie, ...), pic d'activité, rupture de stock

2. la sous-traitance systématique

Il s'agit de sous-traitance d'examen non réalisés par la structure ACP, notamment des examens spécialisés (examens d'IHC, examens de génétique moléculaire, ...). (Source COFRAC)

3. Demande d'avis / Relecture

Concernant la demande d'avis, la structure ACP veille à définir ses critères de choix et ses modalités d'organisation avec la structure destinataire (Source COFRAC)

7. VEILLE DOCUMENTAIRE

Une veille documentaire est assurée afin de prendre connaissance de toute information publiée en lien avec notre secteur d'activité et dans les 3 domaines de la veille :

- technique,
- réglementaire et normatif,
- médical.

Elle est assurée par des veilleurs selon la procédure référencée M_SD_PR02_Veille documentaire.

Cette veille passe par l'abonnement à des sites d'information spécialisés, la participation aux congrès et autres manifestations professionnelles, et l'abonnement à des revues médicales et scientifiques. Une liste des sources de veille et périodicité est établie et documentée dans la procédure.

Tous ces documents d'origine externe sont également maîtrisés selon la procédure M_SD_PR01_Maîtrise du système documentaire.

8. ENREGISTREMENTS, STOCKAGE ET ARCHIVES

Tous les processus produisent des **enregistrements** qui sont la **preuve de la réalisation de notre activité**. Le support de l'enregistrement est un cadre qui va accueillir les données.

Pour les documents sous forme papier ou électronique c'est **un formulaire** (document préétabli et référencé). Ce formulaire une fois renseigné et codifié devient un enregistrement.

Le support de l'enregistrement peut être également **une cassette, une lame vierge** ou tout autre type de support. Ces éléments pourvus des données et codifiés deviennent des enregistrements.

L'archivage et la durée de conservation de ces enregistrements sont régis par les normes, la réglementation en vigueur et par la politique adoptée par la structure.

La maîtrise des enregistrements et archives est déclinée par type de processus et définie dans la procédure M_EA_PR01 Enregistrements et archives.

Toute preuve d'activité doit être enregistrée et archivée selon les durées et modalités fixées par la procédure.

Les durées de conservation réglementaire de tous les enregistrements externes et internes à la structure sont en **Annexe 4** de ce document.

Le responsable qualité tient une liste des enregistrements M_EA_FO01_Liste des enregistrements : spécifiant l'indexage, le mode d'archivage, le local physique, les conditions d'accès et le mode d'élimination des archives.

L'archivage des documents est réalisé dans des locaux sécurisés dont les conditions sont décrites dans le processus locaux et environnement.

L'archivage de nos documents est réalisé soit au laboratoire soit dans une structure externe.

Leur état est contrôlé afin de veiller à leur intégrité et protection contre incendie, inondation, dégradation, vol.

Le désarchivage des lames et blocs peut être réalisé sous contrôle et selon les modalités définies.

La maîtrise et l'archivage des données électroniques est défini dans le processus Informatique.

La destruction des archives est définie par type d'archives au sein de chaque processus et répond à la réglementation associée.

9. INFORMATION ET COMMUNICATION

Interne :

Pour accroître ses connaissances en relation avec les secteurs d'activité de notre spécialité le personnel a à sa disposition :

- Revues périodiques
- Bibliothèque
- Documents remis lors de manifestations professionnelles, Carrefour Patho... ;
- Accès sécurisé à internet haut débit
- Diffusion par messagerie interne d'informations récentes
- Affichage point qualité d'informations... ;

Externe :

L'information et communication au niveau de nos clients est réalisée par :

- Envoi de courrier avec Accusé / Réception
- Communication autant que de besoin avec les correspondants sur les cas.....
- Communication permanente à l'occasion de rencontres médicales, examens extemporanés, RCP...
- Communication directe avec les patients, des règles sont établies et communiquées au personnel, pas de résultats aux patients par téléphone....

10. RELATION CLIENT/REVUE DE CONTRAT

Nos clients exercent en établissement de santé (cliniques, hôpitaux...), en cabinet privé (gynécologues, gastro ...) ou peuvent se rendre directement (patients) dans notre structure (cytologie urinaire...).

Pour les correspondants exerçant en établissement de santé un contrat / convention (M_CP_FO01 Convention de partenariat) a été signé entre les 2 parties et tient lieu de cahier des charges. Pour les autres clients l'acceptation des prélèvements tient lieu de contrat. En tout état de cause, chaque prélèvement doit être impérativement accompagné d'un formulaire de demande d'examen dûment complété avec les données administratives, renseignements cliniques nécessaires, respect des conditions pré-analytiques par le clinicien. L'ensemble de ces données étant définis dans la convention et/ou documents annexes.

En ce qui concerne les prélèvements pris en charge par les coursiers employés par le laboratoire, conformément à la convention, les prélèvements remis ont été vérifiés et cette vérification est documentée par le personnel de l'établissement fournisseur.

L'archivage et modalités de maîtrise de ce recueil est défini dans la convention établie avec chaque établissement de santé.

En cas de non-conformité constatée par le personnel au niveau de la prise en charge des prélèvements il se doit d'informer le responsable désigné par l'établissement de santé ; les mesures prises sont définies dans la convention.

A réception des prélèvements quelle qu'en soit l'origine une revue de contrat (analyse des non-conformités) est réalisée à réception de chaque prélèvement conformément aux procédures M_CP_PR01_Contrat de prestation / revue contrat et A_DY_PR01_Gestion des non conformités.

Tout au long de la chaîne du traitement du prélèvement la revue de contrat est réalisée afin de vérifier s'il y a conformité par rapport au cahier des charges (convention), délais de rendu des résultats, technique utilisée.... Toute dérogation sera communiquée, documentée et réalisée en accord avec le clinicien.

11. REVUE DE DIRECTION ET DE PROCESSUS

La revue de direction nous permet de faire le bilan annuel au niveau de tous les processus, d'élaborer notre politique pour l'année à venir, d'établir un plan d'action et allouer les ressources.

Notre organisation basée sur l'approche processus prévoit un calendrier de revues de processus et de direction.

La revue de direction est organisée annuellement selon les modalités et critères définis dans la procédure M_RD_PR01_Revue de direction

Afin de suivre au plus près les évolutions des processus et de nous permettre de la réactivité, à l'instar de cette revue de direction une revue de processus trimestrielle est organisée.

La revue de direction intègre les données d'entrée suivantes :

- Bilan de suivi de la revue direction précédente
- Activité de pilotage
- Non conformités
- Actions correctives (AC)/ Actions préventives (AP)
- Réclamation correspondants/patients/Caisses...
- Résultats des audits internes année écoulée
- Rapports direction et encadrement
- Evaluations externes (audits externes) si applicable
- Evaluations de la qualité externes (contrôles qualité externes)
- Volume d'activité
- Nouvelles activités /Mise en place du SMQ avancement
- Délais de rendu activités
- Evaluation des fournisseurs
- Indicateurs contribution soins prodigués aux patients

Documents de référence :

VI. Management par la Qualité / Direction

1.M_MQ_PR01_Système de management par la qualité

2.S_RH_FI13_Organigramme

3.Fiches de fonctions

4.M_SD_PR01_Maîtrise du système documentaire

5.M_SD_PR02_Veille documentaire

6.M_EA_PR01_Maîtrise des enregistrement et archives

7.M_EA_FO01_Liste des enregistrements et archives

8.M_CP_PR01_Contrat de prestation revue de contrat

9.R_TR_RE01_Manuel de prélèvement des frottis gynécologiques

10. R_TR_RE02_Manuel de prélèvement des examens histologiques et des cytologies non gynécologiques

11. M_RD_PR01_Revue de direction

12. A_DY_PR01_Gestion des non conformités

VII. AMELIORATION DE LA QUALITE

L'amélioration continue de notre SMQ est la partie dynamique de notre système. Tout processus et sa vitalité sont définis et documentés en un seul document appelé dossier de processus (DP).

Par ailleurs et dans le souci d'une maîtrise optimisée le macro-processus Amélioration est décliné en 3 processus :

- ☞ Maîtrise de l'amélioration continue
- ☞ Maîtrise de l'évaluation
- ☞ Maîtrise des dysfonctionnements

Ces processus sont détaillés ci-dessous.

1. MAITRISE DE L'AMELIORATION CONTINUE

a. DOSSIER DE PROCESSUS : OUTIL D'AMELIORATION CONTINUE

L'amélioration continue de notre SMQ est basée sur l'implication des personnels sur le terrain. Pour ce faire des pilotes et suppléants ont été désignés sur la base de leurs compétences dans le domaine considéré, et ont en charge la surveillance et évolution de leur processus.

Un outil : **dossier de processus (DP)** est mis à disposition des pilotes de processus habilités, afin de documenter et de maîtriser les données et évolutions inhérentes à leur processus. Il sert de support aux revues de processus qui sont des réunions trimestrielles, à l'instar des revues de direction organisées par le RQ, chaque pilote prépare et présente le bilan de son processus.

b. PLANIFICATION DES PROJETS

L'amélioration continue de notre système de management par la qualité passe par la réalisation des actions décidées par la direction, suite, à la revue de direction ou de processus, d'une action corrective ou préventive ou à une opportunité d'amélioration proposée. Ces projets sont maîtrisés en gestion de projets selon un cycle de PDCA, où toute action décidée est planifiée à l'aide d'un plan d'action, le RQ a en charge le suivi, mesure et avancement du projet.

c. OPPORTUNITES D'AMELIORATION

Chaque collaborateur est invité à s'exprimer sur les améliorations à apporter au niveau de son poste de travail ou de toute nature pouvant contribuer à l'amélioration de nos pratiques et de la sécurité. Dans un souci de prise en compte des propositions de nos collaborateurs, un formulaire est mis à leur disposition permettant de proposer des améliorations, une boîte à idées est à disposition. Toutes les propositions sont étudiées par la direction et un retour est systématiquement fait.

d. INDICATEURS

Chaque pilote avec l'aide du RQ a à sa charge la pose d'indicateurs pertinents, organisés en tableaux de bord qui nous permettent de suivre l'évolution de l'activité concernée, et de la vitalité de son processus. Ces indicateurs et tableaux de bord sont matérialisés dans le dossier de processus (DP).

e. REVUE DE PROCESSUS

A l'instar de la revue de direction, une revue de processus est organisée par le RQ tous les 4 mois. Chaque pilote de processus présente son bilan pour la période écoulée.

f. ENQUETES DE SATISFACTION

Des enquêtes de satisfaction sont menées 1 fois par an au niveau de nos clients afin d'être proactif au niveau de leurs attentes, de repérer et mesurer leur niveau de satisfaction.

2. MAITRISE DE L'EVALUATION

L'évaluation de nos activités est un élément de progrès indispensable à l'évolution de notre structure, afin de vérifier si le SMQ est efficace et atteint les objectifs fixés.

Ces évaluations se font sous forme d'audits. Les audits internes sont réalisés par des auditeurs expérimentés et les audits externes réalisés par l'organisme d'accréditation, COFRAC selon la périodicité définie.

a. AUDITS INTERNES

Les audits internes sont menés et programmés avec une répartition annuelle. Tous nos processus sont audités une fois par an. Suite aux audits des actions correctives et préventives sont engagées. Les audits sont réalisés conformément à la procédure **A_EV_PR02_Audits internes**.

b. AUDITS EXTERNES

Le RQ a en charge les formalités administratives et le suivi des audits externes **A_EV_PR01_Evaluations et audits**.

3. MAITRISE DES DYSFONCTIONNEMENTS

Tout système produit des dysfonctionnements à des niveaux divers et variés. L'objectif est de repérer tout type de dysfonctionnement, d'essayer d'apporter une solution en résolvant le problème dans les plus brefs délais dans la mesure du possible par une **action curative**. Cette action curative n'est qu'un « pansement » pour remédier à des causes dont il convient de chercher l'origine, afin d'éviter que cela ne se reproduise et d'y apporter des solutions, **action corrective**.

Au-delà de ces aspects de résolution de problèmes, bien établis, l'amélioration de notre SMQ passe par des actions proactives qui sont une analyse des risques au niveau de nos processus, ce sont des **actions préventives**. Suite aux résultats de cette analyse faite au niveau de chaque processus, formalisée dans chaque dossier de processus (DP) et présentés lors des revues de direction/processus, des actions sont engagées.

Les dysfonctionnements revêtent des typologies différentes qu'il convient de traiter de manière différente. Quatre typologies ont été définies.

a. NON CONFORMITES

Toute non-conformité identifiée fait l'objet d'une action curative immédiate, au sein de chaque processus. La personne relevant cette non-conformité est chargée de résoudre le problème entouré des compétences nécessaires. Les analyses sont interrompues si nécessaire et si besoin le clinicien est informé.

La formalisation de l'identification des non conformités est systématique et obligatoire, des formulaires sont mis à disposition au niveau de tous les postes de travail.

Les non conformités sont identifiées par macro processus et processus ce qui nous permet une analyse statistique affinée, le suivi d'indicateurs et un suivi des groupes de travail de résolution des problèmes. L'analyse des indicateurs profile les tendances et permet la mise en place d'actions préventives.

b. ACTIONS CORRECTIVES /ACTIONS PREVENTIVES

Des **actions correctives** sont apportées suite aux constats de non-conformité. Pour ce faire un groupe de travail et de suivi est constitué afin de déterminer les causes cachées du problème. L'analyse des causes du problème peut également déboucher sur des **actions préventives**.

Le RQ avec son groupe de travail identifie les facteurs de risque au niveau de son processus à l'aide d'un outil d'analyse des risques. L'analyse de ces données nous permet de mettre en place des **actions préventives**.

La procédure A_DY_PR01_Gestion des non conformités définit l'identification, traitement, résolution des problèmes, mise en place des actions correctives, préventives et le suivi de leur efficacité.

c. RECLAMATIONS CLIENTS

Toute réclamation provenant de nos clients qu'elle soit écrite ou orale est formalisée, analysée et traitée dans les plus brefs délais. La procédure A_DY_PR03_Traitement des réclamations clients en définit les modalités.

d. REACTO/MATERIOVIGILANCE

Conformément à l'Article L 5221-1 du Code de la Santé Publique, au sein de notre structure la réacto et matériovigilance est assurée au quotidien par les techniciens aux postes de travail, encadrés par un pathologiste.

Par ailleurs une veille est assurée auprès de l'ANSM.

Les DM DIV, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, sont des dispositifs destinés spécifiquement à être utilisés in vitro, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain.

La surveillance et les éventuelles déclarations se font au niveau des dispositifs ou leurs accessoires utilisés en anatomo-cytopathologie : automates, réactifs et logiciels embarqués et les récipients pour échantillons...

La procédure A_DY_PR02_Réacto-matério vigilance en définit les modalités.

Documents de référence :

VII. Amélioration de la qualité

- 1.A_AM_PR01_Maîtrise de l'amélioration continue***
- 2.M_SD_MD06_Modèle de Dossier De Processus (DDP)***
- 3.A_EV_PR01_Evaluations et audits***
- 4.A_EV_PR02_Audits externes***
- 5.A_DY_PR01_Gestion des non conformités***
- 6.A_DY_PR02_Réacto/matério Vigilance***
- 7.A_DY_PR03_Traitement des réclamations clients***

VIII. REALISATION DES PRESTATIONS

1. PRE ANALYTIQUE

a. TRANSMISSION DES PRELEVEMENTS

L'essentiel de nos prélèvements provient d'établissements de santé (cliniques, hôpitaux) et de médecins privés.

Les modalités contractuelles (voir relation client/revue de contrat) définissent les règles de transmission des prélèvements ainsi que les conditions de rejet et de non traitement d'un échantillon.

Pour tous les correspondants avec qui il ait été établi ou non une convention, un document détaillant les modalités d'identification des patients y compris l'importance des données cliniques, date, heure du prélèvement et de la fixation, traçabilité, conditionnement et de transport a été mis à disposition.

R_TR_RE01_Manuel de prélèvement des frottis gynécologiques

R_TR_RE02_Manuel de prélèvement des examens histologiques et des cytologies non gynécologiques.

Le CCAP Saran fournit à ses correspondants, les contenants et fixateurs répondant à la réglementation européenne en termes de DMDIV et de la réglementation du transport ADR.

Les formulaires de demande d'examen (R_TR_FO01_Demande d'examen de cytologie gynécologique, R_TR_FO03_Demande d'examen histologie et R_TR_FO04_Demande d'examen urinaire) ainsi qu'un livret permettant le contrôle et la traçabilité des prélèvements à documenter par les établissements de santé est également mis à disposition.

Le transport de nos prélèvements est assuré par nos coursiers, dans des véhicules répondant à la réglementation ADR et emballages répondant à la réglementation de l'emballage des produits chimiques et biologiques en vigueur.

b. RECEPTION ET ENREGISTREMENT DES PRELEVEMENTS

La réception des prélèvements est centralisée dans deux zones réservées à cet usage. Tous les échantillons primaires reçus accompagnés de la demande d'examen sont enregistrés dans notre système informatique qui incrémente un N° d'enregistrement unique par demande d'examen. La date, heure de réception et l'identité du responsable de la réception sont notés directement sur la demande d'examen.

La demande d'examen est identifiée à l'aide d'une étiquette comportant un numéro unique apposée également sur l'échantillon primaire en prenant toutes les précautions nécessaires afin de ne pas générer d'erreur d'identification.

Des critères d'acceptation ou de rejet des échantillons ont été définis. Toute dérogation est justifiée et notée dans le compte rendu de diagnostic final.

Une procédure de réception et enregistrement des prélèvements est mise à disposition des personnels y compris le traitement des prélèvements urgents R_TR_PR01_Transmission Réception et Enregistrement.

Après réception, tri et enregistrement des prélèvements, la distribution se réalise rapidement vers les zones d'analyse dédiées.

c. MACROSCOPIE

L'examen macroscopique est l'observation, la description et l'échantillonnage de l'échantillon primaire, tissulaire ou cellulaire.

La macroscopie est une étape très importante de l'examen anatomopathologique et consiste en un examen à l'œil nu, soigneux, des altérations tissulaires. Elle s'appuie sur une bonne connaissance de l'anatomie et des renseignements cliniques corrects.

Cette étude permet d'effectuer les prélèvements tissulaires dirigés, bien orientés, adaptés au problème posé.

Il est réalisé par du personnel habilité. C'est une étape cruciale incluant la surveillance des délais et conditions de fixation des pièces opératoires qui conditionnent la fiabilité des immunomarquages notamment pour les facteurs d'histopronostic d'une part, et d'autre part l'échantillonnage, repérage et description des tumeurs en font une spécialité à part entière.

Une méthodologie précise, émanant de consensus internationaux est décrite dans un recueil et classé par appareil R_MC_RE01_Guide de macroscopie.

Le recueil « Guide de macroscopie » est revu régulièrement par les pathologistes en tenant compte des évolutions médicales.

La procédure R_MC_PR01_Macroscopie fixe les règles de prise en charge des échantillons primaires à ce niveau.

Ce processus produit des fragments à étudier et des réserves (fragments tissulaires jugés non utiles à priori pour l'analyse mais sur lesquels suite à l'interprétation du pathologiste il pourrait être nécessaire de re prélever des échantillons). Ces réserves sont stockées pendant une période définie dans les conditions de conservation et d'hygiène et sécurité requises.

2. ANALYTIQUE

Le processus analytique en ACP démarre à la lame blanche (la déshydratation et la microtomie ont été placées en pré-analytique par le CCAP).

Toutefois l'anatomo-cytopathologie comporte un acte particulier, l'examen extemporané, qui à lui seul intègre les phases pré-analytique, analytique et post-analytique.

Pour plus de commodité et étant donné que cet examen, sauf cas particulier, fait partie intégrante de l'acte d'anatomo-cyto-pathologique lui-même il est classé dans la partie analytique.

Chaque processus analytique est individuellement suivi et maîtrisé.

Une liste des procédures concernant le processus analytique est dressée et mise à disposition des clients M_CP_FI01_Catalogue de prestations incluant les exigences relatives aux échantillons primaires.

a. EXAMENS EXTEMPORANES

L'**examen extemporané** est un examen anatomopathologique qui permet de donner un résultat au clinicien en quelques minutes. Il y a des indications très précises : il peut être demandé chaque fois que le résultat de cet examen pourra modifier l'acte chirurgical, détermination des limites d'exérèse d'une tumeur, recherche d'une infiltration tumorale métastatique... Les examens extemporanés sont exclusivement réalisés par le médecin pathologiste selon un calendrier établi avec les cliniciens demandeurs.

Le pathologiste se rend sur le lieu de l'intervention, réalise l'analyse et l'interprétation de diagnostic qu'il communique au chirurgien dans les délais convenus.

Les procédures émanent des recommandations internationales et de l'HAS.

b. TECHNIQUES HISTOLOGIQUES

Les techniques histologiques sont la phase du processus analytique qui consiste à traiter les produits de macroscopie (fragments tissulaires à examiner). Ce traitement est la transformation des fragments tissulaires en lames colorées. Les lames colorées présentent des colorations topographiques des tissus (nécessaires à l'analyse morphologique) ou des colorations histochimiques (mise en évidence de substances chimiques).

Une procédure R_TH_PR01_Techniques histologiques définit le processus.

Les modes opératoires décrivent les techniques utilisées pour réaliser les colorations topographiques et histochimiques R_TH_RE01 Recueil de colorations topographiques et histochimiques. Ces techniques utilisées émanent des publications internationales et des recommandations des bonnes pratiques. Elles ont été validées et sont réalisées par les techniciens habilités. Une traçabilité est réalisée via les demandes d'examen qui suivent le prélèvement tout au long de la chaîne analytique.

c. TECHNIQUES CYTOLOGIQUES

Les techniques cytologiques sont la phase du processus analytique qui consiste à traiter les prélèvements cytologiques. Ces techniques concernent les frottis cervico-utérins et l'examen de tout liquide cellulaire provenant d'organes, obtenu par ponction, émission, raclage, ... Ces éléments cellulaires sont traités par des techniques appropriées émanant de la littérature et des recommandations des bonnes pratiques. Les lames obtenues sont colorées et lues par des cytotechniciens formés et habilités. Des conditions de relecture des lames par les pathologistes ont été mises en place.

Une procédure R_TC_PR01_Techniques cytologiques définit le processus.

Le mode opératoire décrit la technique utilisée pour réaliser la coloration cytologique R_TC_MO01_Papanicolaou. Les techniques ont été validées et sont réalisées par les techniciens habilités. Une traçabilité des actes est réalisée via les demandes d'examen qui suivent le prélèvement tout au long de la chaîne analytique.

d. IMMUNOHISTOCHEMIE/CYTOCHIMIE

Les techniques d'immunohistochimie/cytochimie complètent l'analyse morphologique des tissus et ont pour objectif d'identifier des protéines fabriquées par les cellules tumorales, ce qui permet

souvent de mieux classer la tumeur, d'en évaluer la gravité et de prédire l'efficacité de certains médicaments.

Cette technique permet de détecter un antigène grâce à un anticorps spécifique couplé à une enzyme ou à une substance fluorescente. Lorsque l'anticorps est couplé avec une enzyme, celui-ci réagit avec un substrat pour donner une réaction colorée liée à la précipitation d'une substance chromogène, facile à visualiser en microscopie optique

Ces techniques dans notre structure sont automatisées. Une validation en tenant compte de leur caractère qualitatif et semi quantitatif a été réalisée. Des contrôles qualité internes et externes sont réalisés périodiquement.

La procédure R_TI_PR01_Immunohistochimie/cytochimie définit ce processus.

e. GARANTIE DE LA QUALITE DES RESULTATS

La garantie de la qualité des résultats assure de la fiabilité des résultats fournis.

Pour ce faire nous répondons aux exigences en matière de :

- ☞ Contrôles internes qualité (CIQ)
- ☞ Evaluation externe de la qualité (EEQ)
- ☞ Métrologie des équipements (matériels)
- ☞ Validation de nos méthodes
- ☞ Evaluation des incertitudes de résultats

f. Contrôles internes qualité (CIQ)

Les contrôles qualité internes sont réalisés en temps réel, les lames témoins de contrôle sont réalisées dans les mêmes conditions que les tissus/cellules à analyser.

Une gestion et fabrication des lames témoins est réalisée en interne selon les recommandations professionnelles et l'état de l'art disponibles. En effet il n'existe pas d'étalons pour l'ACP.

La procédure R_QR_PR01_Gestion de la qualité des résultats définit les modalités.

g. Evaluation externe de la qualité (EEQ) - comparaisons inter-laboratoires (CIL)

Les évaluations externes de la qualité (EEQ) sont réalisées auprès de l'AFAQAP selon un calendrier annuel correspondant à nos besoins internes décidés par les pathologistes.

L'AFAQAP organise des campagnes de CIL auxquels nous participons et situons nos performances. Pour les techniques concernant les récepteurs hormonaux et HER2, la périodicité des contrôles est celle émanant des recommandations professionnelles.

La procédure R_QR_PR02_Comparaison Inter Laboratoire définit les modalités et responsabilités de ces contrôles.

Les résultats des contrôles qualité font l'objet au sein de chaque processus concerné d'un suivi statistique.

Lorsque des résultats sont non satisfaisants, ils sont tracés et des actions correctives sont mises immédiatement en place.

h. Métrologie des équipements

Le responsable matériel assure la gestion et la planification de la métrologie.

Notre structure a identifié les équipements « critiques » (ayant une incidence significative sur l'exactitude et la fiabilité des résultats).

La métrologie est réalisée par un laboratoire d'étalonnage accrédité. Le rapport d'étalonnage porte le logotype COFRAC.

La métrologie pour les automates d'immunohistochimie est réalisée par le fournisseur de matériel dans les mêmes conditions précitées.

Tout appareil faisant l'objet d'une opération métrologique est étiqueté.

La procédure S_RM_PR02_Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique définit les modalités et responsabilités en termes de métrologie.

i. Validation des méthodes

Les techniciens autorisés, le responsable technique et le responsable qualité sont spécifiquement habilités à la validation des méthodes.

Toutes nos techniques sont validées selon les recommandations du COFRAC et les normes.

Un dossier de validation est mis à disposition pour chaque technique analytique.

Tout changement important, pouvant affecter le résultat, de matériel, d'anticorps... donne lieu à une nouvelle validation.

La procédure R_VM_PR01_Procédure validation de méthode définit les modalités et responsabilités en termes de validation des méthodes.

j. Evaluation des incertitudes de résultats

L'incertitude de résultats est évaluée dans tous les cas et plus particulièrement lors de l'existence de seuils de décision clinique, (exemple RO, RP, HER2) ou encore lorsque leur connaissance apporte un élément important à l'interprétation du résultat. Cette évaluation intègre le dossier « Validation de méthodes ».

3. POST ANALYTIQUE

a. Diagnostic

Le diagnostic anatomo-pathologique est un processus complexe qui intègre les activités administratives, techniques et médicales.

Au cours des différentes phases pré-analytique, analytique et post analytique, ces activités doivent être intégrées de manière harmonieuse pour produire un diagnostic adéquat dans les meilleurs délais possibles.

Le diagnostic médical est transcrit via un système de dictée centralisée (DICTALink) avec identification spécifique de chaque médecin pathologiste.

Les secrétaires retranscrivent la dictée du compte rendu que le pathologiste a préalablement réalisé dans le dossier patient.

Les pathologistes relisent l'intégralité des examens dictées avant l'édition pour diffusion du compte rendu.

La procédure R_CR_PR01_Compte Rendu définit les modalités.

Le diagnostic ne rentre pas en compte dans l'accréditation selon la Norme NF EN ISO 15189.

« Il est considéré que l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 porte que les modalités techniques et managériales de la structure ACP permettant l'établissement du compte rendu diagnostique et non sur le diagnostic ACP en tant que jugement professionnel médical » (SH GTA 03).

Pour des examens complexes, le pathologiste peut demander un avis à un confrère référent ou demander des techniques complémentaires qui ne sont pas réalisées au sein du CCAP afin de confirmer le diagnostic.

Aucun résultats n'est transmis par téléphone (sauf exception : les examens extemporanés).

b. Maîtrise du compte rendu

Les comptes rendus sont consignés de manière exacte, claire, objective, non ambiguë par écrit et accompagnés des informations nécessaires à leur interprétation.

CONTENU DU COMPTE RENDU

Chaque compte rendu comporte au minimum les informations suivantes :

- ☞ Le nom et l'adresse du laboratoire
- ☞ L'identification de toutes les analyses réalisées par un laboratoire sous-traitant
- ☞ Le nom, prénom et adresse du patient
- ☞ Le nom du prescripteur
- ☞ La date de prélèvement de l'échantillon primaire
- ☞ Le type d'échantillon primaire
- ☞ L'interprétation des résultats
- ☞ Des commentaires comme les notes d'avertissement ou d'explication
- ☞ Le nombre de pages par rapport au nombre total de pages
- ☞ La date de validation du compte rendu
- ☞ Le nom du pathologiste signataire du compte rendu

TYPE DE COMPTE RENDU

Lors de l'analyse des échantillons plusieurs comptes rendus peuvent être rédigés :

- Le compte rendu initial
- Le compte rendu complémentaire : ce compte rendu reprend le compte rendu initial et un ajout (Immunohistochimie, techniques complémentaires non réalisées au laboratoire) ne modifiant pas la conclusion du compte rendu initial
- Le compte rendu rectificatif : ce compte rendu remplace le compte rendu initial. Le compte rendu rectificatif est réalisé soit à la suite d'une non-conformité ou suite à une réclamation. Dans certains cas, la conclusion peut être revue.

TRANSMISSION DES RESULTATS

La transmission des résultats est réalisée dans le respect de la confidentialité, quel que soit le mode de transmission choisi, et en conformité avec les exigences réglementaires selon la procédure : R_CR_PR01_Compte Rendu

Les résultats peuvent être transmis :

- Par courrier
- Par messagerie sécurisée et cryptée : Apycript et OPALENET
- Par fax sous condition d'avoir rempli préalablement la convention de fax

Documents de référence :

VIII. Réalisation des prestations

1. *R_TR_RE01_Manuel de prélèvements des frottis gynécologiques*
2. *R_TR_RE02_Manuel de prélèvements des examens histologiques et des cytologies non gynécologiques*
3. *R_TR_FO01_Demande d'examen cytologie gynécologique*
4. *R_TR_FO03_Demande d'examen histologie*
5. *R_TR_FO04_Demande d'examen urinaire*
6. *R_TR_PR01_Transmissin Réception et enregistrement*
7. *M_PC_FI01_Catalogue de prestations*
8. *R_EX_PR01_Réalisation d'un examen extemporané.*
9. *R_MC_RE01_Guide de macroscopie*
10. *R_MC_PR01_Macroscopie*
11. *R_TH_PR01_Techniques histologiques*
12. *R_TH_RE01_Recueil de colorations topographiques et histochimiques*
13. *R_TC_PR01_Techniques Cytologiques*
14. *R_TC_MO01_Papanicolaou*
15. *R_TI_PR01_Immunohistochimie/cytochimie*
16. *R_QR_PR01_Gestion de la qualité des résultats*
17. *R_QR_PR02_Comparaison Inter Laboratoire*
18. *S_RM_PR02_Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique*
19. *R_VM_PR01_Procédure validation de méthode*
20. *S_SI_FO01_Convention de preuve fax*

IX. SUPPORT

1. RESSOURCES HUMAINES

Les pathologistes associés assurent la direction de la structure et le diagnostic histo-cytopathologique des prélèvements confiés.

Le pathologiste suit les évolutions médicales dans son domaine, se forme régulièrement DPC et participent aux RCPetc.

La compétence de nos collaborateurs, l'organisation des fonctions et responsabilités, la formation et le maintien des compétences, la qualification et l'habilitation du personnel sont des éléments majeurs au bon fonctionnement de notre structure.

Notre structure comporte une organisation hiérarchique et fonctionnelle définie dans l'organigramme S_RH_FI13_Organigramme.

Chaque fonction de la structure est définie dans une fiche de fonction figurant dans le dossier personnel du collaborateur.

Tous les salariés intègrent une fonction et un ou plusieurs postes de travail. Chaque poste de travail est défini dans une fiche de poste intégrant les aspects hygiène et sécurité.

La procédure S_RH_PR01_Ressources humaines trace le cadre général de notre maîtrise des RH.

a. Recrutement

Les techniciens ayant en charge la réalisation des techniques ont été recrutés au minimum sur les bases de leurs diplômes répondant aux exigences réglementaires (articles L. 4352-1 et L. 4352-3 Code de la Santé Publique).

Pour les autres collaborateurs (secrétaires, aide technique...) sur la base des éléments exigés définis dans nos fiches de fonction.

Une procédure de recrutement des personnels est disponible S_RH_PR02_Recrutement de personnel.

Un nouveau collaborateur quel que soit le poste occupé bénéficie d'une formation interne :

- ☞ D'aptitude au(x) poste(s) sous forme de tutorat
- ☞ Au système de management par la Qualité
- ☞ Aux règles d'hygiène et de Sécurité

Un livret d'accueil est remis à chaque nouveau collaborateur, S_RH_FI03_Livret d'accueil.

b. Compétences des personnels

Chaque membre du personnel dispose d'un dossier personnel et confidentiel composé de :

- ☞ DSN (Déclaration Sociale Nominative)
- ☞ Formulaire entretien d'embauche (si applicable)
- ☞ Curriculum vitae
- ☞ Copie des diplômes
- ☞ Contrat de travail
- ☞ Inscription au répertoire ADELI (si applicable)
- ☞ Certificats d'aptitude médecine du travail
- ☞ Fiche d'exposition individuelle aux CMR (si applicable)
- ☞ Fiche de fonction
- ☞ Parcours d'intégration (si applicable)
- ☞ Attestations de formations continues
- ☞ Enregistrements entretien individuel et entretien professionnel
- ☞ Habilitation aux postes de travail
- ☞ Fiche de paie

- ☞ Arrêt maladie / Arrêt de travail
- ☞ Clause de confidentialité interne

Les fiches de fonction et de poste étant suffisamment détaillées permettent de savoir qui fait quoi.

Le maintien des qualifications et habilitations des collaborateurs est régulièrement revu, l'entretien annuel d'activité permet de faire le point sur ces aspects.

Tous les techniciens sont habilités pour les postes occupés, des critères d'habilitation pour chaque poste occupé sont préétablis et documentés lors de l'habilitation. Tout personnel temporaire (stagiaires, remplaçants...) occupent des postes pour lesquels ils ont été habilités.

Un plan de formation annuel est établi selon les besoins internes pour toutes catégories de personnel.

Les fonctions clés ont toutes un suppléant, les fonctions clés relatives au SMQ, RQ, pilotes de processus fonctionnent systématiquement en binôme.

Une procédure traitant la maîtrise des compétences des personnels en définit les modalités S_RH_PR04_Assurer les compétences.

c. Formation

La formation continue, tant au niveau des collaborateurs que des pathologistes est un point essentiel au maintien des compétences de chaque acteur au sein de la structure.

La procédure S_RH_PR03_Formation et évaluation des personnels décrit le fonctionnement de ce sous-processus.

Un plan de formation annuel est établi selon les besoins internes pour toutes catégories de personnel.

Les formations peuvent être réalisées en interne et sont systématiquement documentées ou en externe.

Après chaque formation réalisée en externe le collaborateur prépare un support, résume les points importants et présente la valeur ajoutée apportée par la formation, cette présentation sert d'évaluation des acquis et est versée au dossier d'entretien d'activité de l'année en cours.

d. Planification du travail

Les activités des collaborateurs et pathologistes sont planifiées et consignées dans des plans de planification du travail par secteur d'activité avec une anticipation suffisante pour ne pas gêner l'activité.

Les plannings techniques sont réalisés par le responsable technique en accord avec la direction. Les plannings administratifs et secrétariat sont réalisés par le service secrétariat en accord avec la direction.

Les plannings des pathologistes sont réalisés entre eux. Les plannings des examens extemporanés sont réalisés par les pathologistes.

La procédure S_RH_PR06_ Planification du travail définit les modalités.

2. RESSOURCES MATERIELLES

Les ressources matérielles de la structure sont définies en 3 sous processus distincts :

- ☞ Equipements
- ☞ Consommables et réactifs
- ☞ Achats

Les équipements sont tout type de matériel, que ce soient des systèmes analytiques (couple machine/réactifs), du matériel informatique ou des instruments plus simples (pipettes, bains-marie...)

Les consommables et réactifs sont tout produit tel que, contenants, seringues, réactifs chimiques, anticorps...coffrets de réactifs.

Les achats est un processus à part qui spécifie la manière de sélectionner nos fournisseurs, nos consommables et la procédure d'achats.

a. Equipements

La procédure S_RM_PR01 Maîtrise des matériels définit les conditions de réception de contrôle, de qualification, maintenance et métrologie des équipements.

Notre structure est dotée d'équipements nécessaires à réaliser tous les services proposés. Un soin particulier est porté lors de la sélection (voir § achats) des équipements les plus performants en tenant compte des normes de protection environnementales.

En règle générale les équipements ayant un impact sur la fiabilité des résultats sont qualifiés (vérification des performances annoncées par le fournisseur) avant achat sur notre site.

Tout équipement faisant l'objet d'opérations métrologiques est commandé avec demande de certificat d'étalonnage répondant aux exigences du COFRAC.

Tout matériel est identifié.

La date d'étalonnage (matériel le nécessitant) est notifié sur le matériel concerné.

Chaque équipement dispose d'une fiche de vie, où sont répertoriés, l'identification et toutes les données propres au matériel y compris les maintenances et étalonnages. Des maintenances préventives régulières sont programmées. Ces données sont conservées pendant toute la durée de vie du matériel.

b. Consommables et réactifs

L'instruction M_AA_IN01_Réception d'un produit, inspection et stockage définit les conditions de réception de contrôle, de stockage, conservation des consommables et réactifs.

Les consommables et réactifs utilisés font l'objet d'un marquage CE.

Tous les réactifs sont stockés en tenant compte des recommandations du fournisseur. Les produits chimiques ou mélanges sont exigés avec une fiche de données de sécurité (FDS).

Les fixateurs et autres produits chimiques utilisés ont été retenus dans le respect de la santé des personnels et dans la sécurité des résultats que nous devons aux patients, conformément aux recommandations internationales et l'état de l'art.

Tous les nouveaux lots d'anticorps de coffrets sont testés avant utilisation par le contrôle qualité interne. Les nouveaux anticorps font l'objet d'une validation de méthode.

Les autres réactifs sont jugés adéquats sur la base des certificats fournisseurs.

c. Achats

La procédure M_AA_PR01_Achats et approvisionnements définit le processus d'achats y compris la sélection des fournisseurs.

Les fournisseurs sont sélectionnés sur un ensemble de critères définis en interne et leur aptitude à prouver la fiabilité des produits et services, l'exploitation des indicateurs posés nous permet d'apprécier le service rendu.

3. LOCAUX / ENVIRONNEMENT

Nos locaux répondent à la réglementation et normes en vigueur en termes de conception et aménagements. Une attention particulière a été portée au respect de l'environnement et ce dans le choix de nos installations, équipements, consommables et réactifs. Les locaux sont sécurisés contre le vol, incendie, vandalisme.... Les accès sont réglementés et contrôlés. La procédure S_LO_PR01_Locaux et conditions environnementales décrit comment sont aménagés, surveillés et contrôlés les locaux et installations fixes de notre structure.

Les aspects entretien des locaux au sens hygiène et sécurité ainsi que le traitement des déchets sont traités dans le processus hygiène et sécurité.

4. HYGIENE ET SECURITE

Le processus hygiène et sécurité traite particulièrement :

- ☞ L'hygiène et sécurité des personnels
- ☞ L'hygiène et sécurité des locaux
- ☞ Traitements des déchets

a. Hygiène et sécurité des personnels

Ce sous-processus traite les aspects liés à l'hygiène et sécurité des personnels au travers du document unique S_HS_FO02_Document unique, qui répond à la réglementation en vigueur.

Le responsable Hygiène et sécurité assure l'évolution et mise à jour régulière du document unique et assure le suivi des actions d'amélioration de l'hygiène et sécurité des personnels sous la responsabilité de la direction.

b. Hygiène et sécurité des locaux

Ce sous-processus traite essentiellement l'entretien des locaux et surfaces qui est réalisé en partie en interne au quotidien par nos personnels. Un entretien plus global à fond des grosses parties est réalisé de manière hebdomadaire par une société externe. S_HS_PR01_Hygiène et sécurité

c. Traitement des déchets

Le traitement des déchets est soumis à la réglementation. En effet en ACP nous produisons des déchets classés en 2 grandes catégories :

- ☞ Déchets assimilables à des ordures ménagères.
- ☞ Déchets d'activité de soins à risques qui se subdivisent en 2 catégories :
 - Déchets à risques toxiques et chimiques
 - DASRI (déchets d'activité de soins à risques infectieux)

Ces déchets sont traités selon ces différentes filières et pour ce qui est des déchets d'activité de soins à risques ils sont confiés à une société de ramassage et traitement habilitée, conformément à la réglementation en vigueur.

La procédure S_HS_PR01_Hygiène et Sécurité décrit ce processus.

5. SYSTEME D'INFORMATION

Le système d'information du laboratoire est un outil performant gérant les dossiers patients et traçant les activités du processus de réalisation.

La procédure S_SI_PR01 Maîtrise et protection des équipements informatiques décrit notre système et les manières de procéder à la maîtrise des données en toute sécurité.

Il traite particulièrement : la sécurité des données, du système, la saisie des données et enregistrements, la récupération et stockage des données, les matériels et logiciels ainsi que la maintenance du système.

La gestion des données d'informations nominatives gérées par notre structure est traitée selon le RGPD.

Documents de référence :

IX. Support

- 1. S_RH_FI13_Organigramme**
- 2. S_RH_PR01_Ressources humaines**
- 3. S_RH_PR02_Recrutement de personnel**
- 4. S_RH_FI03_Livret d'accueil**
- 5. S_RH_PR03_Formation et évaluation des personnels**
- 6. S_RH_PR04_Assurer les compétences**
- 7. S_RH_PR06_Planification du travail**
- 8. S_RM_PR01_Maîtrise des matériels**
- 9. M_AA_IN01_Réception d'un produit, inspection et stockage**
- 10. M_AA_PR01_Achats et approvisionnements**
- 11. S_LO_PR01_Locaux et conditions environnementales**

- 12. S_HS_FO02_Document unique*
- 13. S_HS_PR01_Hygiène et sécurité*
- 14. S_SI_PR01_Maîtrise et protection des équipements informatiques*

6. ANNEXES

Annexe 1 : Organigramme (hiérarchique et fonctionnel)

Annexe 2 : Déclaration politique qualité

Annexe 3 : Cartographie des processus

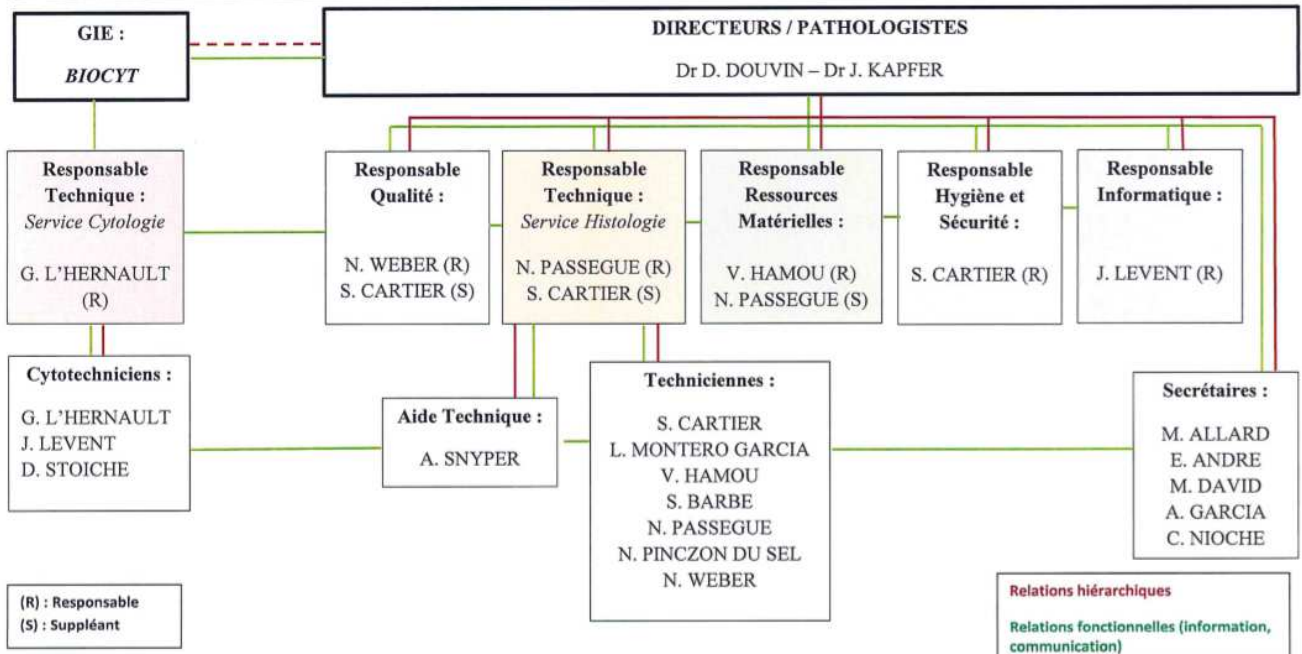
Annexe 4 : Durées règlementaires de conservation des archives.

Annexe 1 : Organigramme (hiérarchique et fonctionnel)

CCAP SARAN

ORGANIGRAMME

S_RH_FI13



(R) : Responsable
(S) : Suppléant

Relations hiérarchiques
Relations fonctionnelles (information, communication)

Réf. S_RH_FI13
Date d'application R04 : 28/01/2019
Date prochaine révision : 01/01/2021
Date archivage :

Approuvé par : Dr Kapfer Date : 24/01/2019

Signature :

Page 1 sur 1
© CCAP SARAN Tous droits réservés

Date d'impression : 24/01/2019

Annexe 2 : Politique Qualité

La qualité a toujours existé au sein du CCAP, c'est donc tout naturellement que la direction s'est engagée à se lancer dans la démarche qualité en 2015 dans le but de satisfaire et répondre aux exigences de la norme, évalué par le COFRAC (Comité Français d'Acréditation).

Afin de répondre au mieux aux demandes de nos différents clients, la direction du CCAP s'est engagée à fournir les ressources nécessaires tout en impliquant l'ensemble du personnel dans cette démarche qualité.

Tout cette démarche est volontaire et a pour but de garantir les meilleurs soins prodigués aux patients.

Le laboratoire CCAP s'engage à se conformer à la Norme Internationale (NF EN ISO 15189), aux différents référentiels en vigueur ainsi qu'au RBPACP (Recommandations de Bonnes pratique en Anatomie Cytologie Pathologiques), à pratiquer des analyses de qualité et à respecter son système de management par la qualité.

La direction ainsi que l'ensemble du personnel confirme qu'il n'existe aucune pression, influence financière ou politique et de conflit d'intérêt.

La qualité nous oblige à évaluer et à améliorer régulièrement notre système mis en place dans le laboratoire.

Suite à la revue de direction des objectifs ont été fixés pour l'année 2019 par la direction.

Ces objectifs sont :

- ◊ L'embauche d'une nouvelle technicienne Lara GARCIA MONTERO, avec parcours d'intégration et formation interne
- ◊ Un descriptif des tâches et leurs durées moyennes sera demandé à chaque personne (tous les services sont concernés)
- ◊ Mise en place du paiement par téléphone
- ◊ Mise en place du site internet avec paiement en ligne
- ◊ Trouver des solutions afin de gagner du temps sur la gestion des NC (envoi d'une lettre à nos différents prescripteurs)
- ◊ Réunion avec tout le personnel pour la reprise des RH par la direction

En parallèle de ces objectifs, le CCAP continue son avancée dans l'élaboration de documents afin de répondre au mieux aux exigences de la Norme ainsi qu'à ses propres exigences.

La direction

D. DOUVIN



J. KAPPER



Ref. A_AM_F008
Date d'application R00 : 01/12/2018
Date prochaine révision : 01/12/2020
Date archivage :

Date d'impression de l'enregistrement : 21/01/2019

Page 1 sur 2

© CCAP SARAN Tous droits réservés

Annexe 3 : Cartographie des processus

M Management

- 1 MG Organisation et management
 - 1 Organisation
 - 2 Ethique
 - 3 Responsabilités
- 2 MQ Management par la Qualité
 - 1 Exigences pour les processus
 - 2 Exigences pour la documentation
- 3 SD Système documentaire
- 4 CP Contrats de prestations
- 5 CO Communication
- 6 PC Prestations de conseils
- 7 EA Enregistrements et archives
- 8 RD Revue de direction
- 9 AA Achats et approvisionnements

R Réalisation

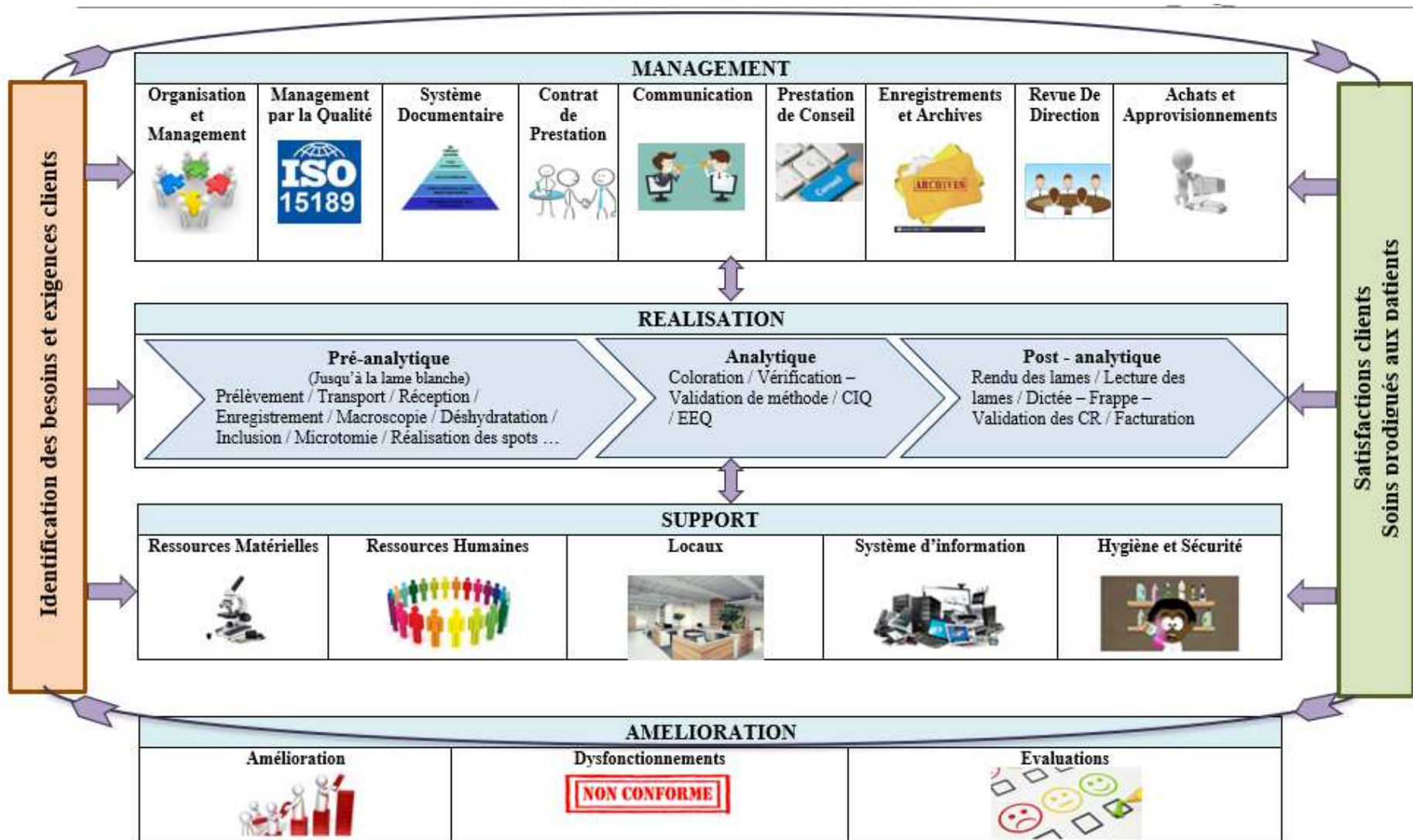
- 1 TR Transmission Réception Enregistrement
- 2 MC Macroscopie
- 3 EX Extemporaneés
- 4 TC Techniques Cytologiques
- 5 TH Techniques Histologiques
- 6 TI Techniques d'Immunohistochimie
- 7 TF Techniques d'immunofluorescence
- 8 BM Techniques de biologie moléculaire
- 9 VM Validation des méthodes (techniques)
- 10 ST Sous-traitance
- 11 PA Post analytique
- 12 CR Compte rendu
- 13 QR Qualité des résultats
 - 1 Contrôle qualité
 - 2 Matériaux de référence
 - 3 Comparaisons Inter Laboratoires (CIL)

A Amélioration

- 1 AM Maîtrise des améliorations/mesures
 - 1 Planification des projets du SMQ
 - 2 Maîtrise des processus, dossier de processus (DP)
 - 3 Analyse des risques (AMDEC)
 - 4 Indicateurs
 - 5 Opportunités amélioration (OA)
 - 6 Revue de processus
- 2 DY Maîtrise des dysfonctionnements
 - 1 Réacto/matérovigilance
 - 2 Traitement des réclamations
 - 3 Non conformités
 - 4 Actions correctives
 - 5 Actions préventives
- 3 EV Maîtrise des évaluations
 - 1 Evaluation échantillons/prescriptions
 - 2 Evaluation satisfaction utilisateurs services
 - 3 Audit interne
 - 4 Evaluations externes

S Support

- 1 RH Ressources Humaines
- 2 LO Locaux et conditions environnementales
- 3 RM Ressources matérielles
 - 1 Matériel
 - 2 Réactifs et consommables
- 4 SI Systèmes d'information
- 5 HS Hygiène et Sécurité
 - 1 Hygiène et Sécurité des locaux
 - 2 Hygiène et Sécurité des personnels
 - 3 Traitement des déchets



Annexe 4 : Durées réglementaires de conservation des archives

On distingue les processus Management, Amélioration et Support pour lesquels les durées de l'archivage sont les suivants :

Documents soumis à réglementation (hors réglementation spécifique à l'ACP)		
Documents à conserver	Délais de conservation	Textes applicables
Statuts de la société et pièces modificatives	30 ans à compter de la date à laquelle l'acte cesse de produire ses effets (dissolution, cessation de relations contractuelles...)	Article 2262 du Code Civil
Factures clients et fournisseurs	10 ans à compter de la clôture de l'exercice comptable	Article L123-22 du Code du Commerce
Bons de commande de livraison, de réception	10 ans à compter de la clôture de l'exercice comptable	Article L123-22 du Code du Commerce
Correspondances commerciales (lettres reçues et copies de lettres envoyées)	10 ans	Article L123-22 du Code du Commerce
Contrats commerciaux entre commerçants	10 ans à compter de leur terme	Article L110-4 du Code du Commerce
Contrats entre commerçants et non commerçants	10 ans à compter de leur terme	Article L110-4 du Code du Commerce

En ce qui concerne l'archivage médico technique (processus Réalisation) :

Documents soumis à réglementation ACP		
Documents à conserver	Délais de conservation	Textes applicables
Blocs d'inclusion	10 ans	Décret 88-280 du 24 mars 1998. Loi L 761-1 du Code de la Santé publique (art. 7)
Documents microscopiques Histologie et Cytologie (lames) qu'ils aient fait apparaître ou non une pathologie	10 ans	
Comptes rendus ACP signés* et datés	30 ans	
Dossier médical privé/public	20 ans à compter date dernière consultation A vie pour les enfants (0 à 18 ans) 10 ans pour les patients décédés	Décret n°2006-6 du 4 janvier 2006.
* La signature électronique est reconnue (article 1316-3 du Code civil)		

Pour tous les autres documents la durée est de 3 ans après passage à l'état archives.