

IHP Paris



IHP Paris – Site de Malakoff
35 boulevard de Stalingrad
92240 Malakoff

Tel : 01 55 64 18 80
Fax principal : 01 55 64 38 36
Email : secretariat.paris@ihp-group.fr
Site web : <https://ihp-group.fr>



IHP Paris – Site de Sens
80 rue Thenard
89100 Sens

Tel : 03 86 64 56 53
Fax : 06 86 65 41 00
Email : secretariat.sens@ihp-group.fr

1. OBJET DU DOCUMENT

Ce manuel qualité a pour objectif de présenter le système de management de la qualité (SMQ) mis en place au sein de l'IHP Paris afin de garantir la qualité du diagnostic.

Ce manuel vous informe sur les dispositions prises par le cabinet pour répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 « Exigences concernant la qualité et la compétence des structures médicales ».

2. PRESENTATION STRUCTURE IHP PARIS

L'IHP Paris (anciennement Institut de Pathologie de Paris (IPP)) est un cabinet d'anatomo-cytopathologie et assure les activités de diagnostic sur des prélèvements d'histologie et de cytologie adressés par des cliniques, hôpitaux et praticiens dans l'Ile-de-France et Bourgogne-Franche-Comté.

L'IHP Paris est composé de deux sites : un premier situé à Malakoff (92) et un deuxième situé à Sens (89).

En 2020, l'IPP a fusionné avec le cabinet d'anapath Passy et a rejoint l'IHP Group qui est constitué de différents cabinets d'anapath répartis dans l'ouest de la France et met en commun leurs services supports (RH, informatique, qualité, achats et administratif/financier).

L'IHP Paris est structuré selon l'organigramme suivant :

| | | | | | | | | | | | | | | |
|--|-------------------------|------------------|--------------------------|------------------------------|------------------|--------------------------|------------------|--|-------------------|--------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|--|
| SELARL IHP Paris Médecins | | | | | | | | | | | | | | |
| Comité de direction SELAS IHP Group | | | | | | | | | | | | | | |
| Comité exécutif SELAS IHP Group | | | | | | | | | | | | | | |
| Service technique | | | | Service secrétariat | | Service général | | Plateforme biologie moléculaire | | Services supports | | | | |
| Techniciens | Aides techniques | Apprentis | Agent d'entretien | Secrétaires médicales | Apprentis | Aides Logistiques | Coursiers | Ingénieur recherche | Technicien | * Resp. Qualité | * Resp. Ressources Humaines | * Resp. Achats et équipements | * Dir. Informatique | * Dir. administratif et financier |
| Malakoff | Malakoff | Malakoff | Malakoff | Malakoff | Malakoff | Malakoff | Malakoff | Malakoff | Malakoff | | | | | |
| Sens | Sens | | | Sens | | | Sens | | | | | | | |

Le SELARL de l'IHP Paris est composé de plusieurs médecins anatomocytopathologistes. La gouvernance est ainsi médicale, libérale et indépendante. Il définit également la politique qualité et s'assure de la réalisation des objectifs définis.

Le comité de direction SELAS IHP Group est composé du président IHP Group, du directeur médical CPO, du directeur médical IHP Paris ainsi que de plusieurs membres du comité.

Le comité exécutif SELAS IHP Group est composé du président IHP Group et de différents directeurs et responsables de services supports.

Le responsable qualité est garant du système documentaire et œuvre à l'amélioration continue du système de management de la qualité.

Pour cela, il met en place des actions et suit leur réalisation afin de mesurer leur efficacité.

3. ENGAGEMENT ET POLITIQUE QUALITE

L'IHP Paris s'est engagé dans une démarche qualité et a mis en place une politique qualité afin d'aboutir :

- ✓ Une satisfaction des besoins des patients et des correspondants à l'aide d'une écoute constante des besoins des clients et une diminution des réclamations clients
- ✓ Un maintien d'un haut niveau de compétences humaines de ses équipes en mettant en place un programme de formation continue et en veillant à la mise en place et l'application des procédures et modes opératoires
- ✓ Une adéquation optimale des ressources matérielles en assurant les maintenances et/ou étalonnages lorsque ceci est requis
- ✓ Une satisfaction aux exigences réglementaires et médicales en effectuant une veille bibliographique et améliorant notre système de management de la qualité
- ✓ Une approche fonctionnelle, pertinente, adéquate et évolutive de l'organisme interne

Cette démarche se base sur le respect des recommandations de bonnes pratiques éditées par les sociétés savantes nationales et internationales, les exigences de la norme NF EN ISO 15189 version 2012, et l'état de l'art de la pratique en anatomie et cytologie pathologiques.

L'IHP Paris s'est engagé à soutenir la politique qualité qui a été validée par les co-gérants de la structure avec information au personnel technique et secrétariat. Il s'engage également à déployer tous les moyens et ressources nécessaires à la mise en place du système de management de la qualité, à évaluer sa démarche régulièrement quant à son adéquation avec ses objectifs qualité.

La décision d'implémenter un processus de qualité spécifique à l'IHP Paris est liée à la nécessité de limiter les dysfonctionnements et rationaliser les procédures mises en œuvre de manière à offrir un diagnostic le plus fiable, en adéquation avec les avancées scientifiques les plus récentes.

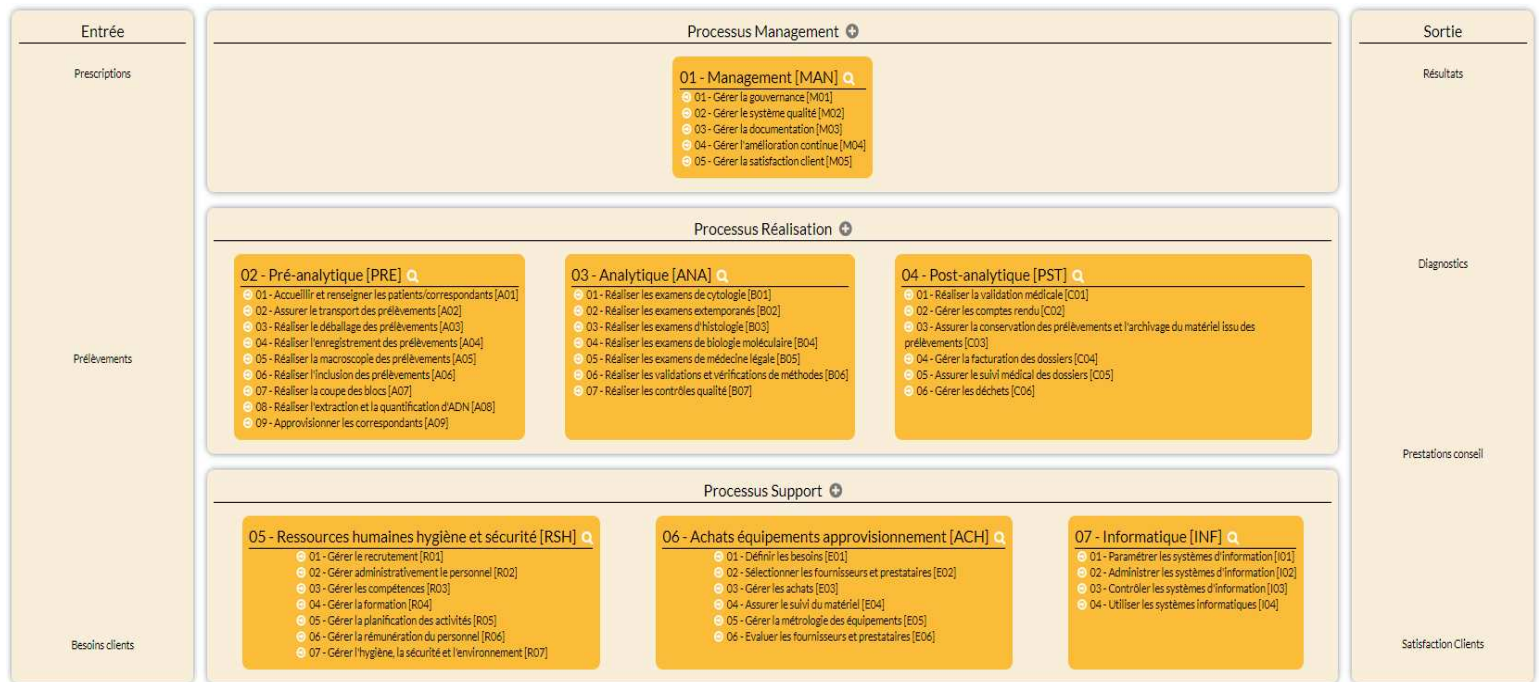
Cette démarche porte sur tous les stades des processus et nécessite l'intervention de tout le personnel tant dans la rédaction du présent manuel que dans l'application des différentes procédures.

Seule la version électronique est valide, un document valant uniquement le jour de l'édition

4. SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

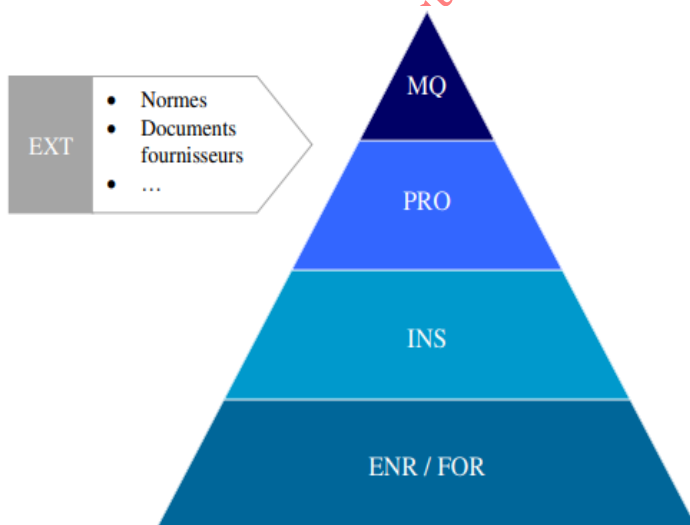
Le système de management de la qualité s'applique à l'ensemble des activités de l'IHP Paris et en commun avec l'IHP Group.

Ces dernières ont été découpées en plusieurs processus selon la cartographie ci-dessous.



4.1. POLITIQUE DU SYSTEME DOCUMENTAIRE

L'ensemble des documents et enregistrements de traçabilité nécessaires à l'activité sont gérés par un système documentaire hiérarchisé selon la pyramide documentaire suivante :



MQ : Manuel qualité, décrit le système de management de la qualité

PRO : Procédure, décrit l'organisation d'une activité au sein d'un processus donné

INS : Instruction, décrivent les étapes d'une activité ou de l'utilisation d'un équipement

ENR : Enregistrement, formulaire rempli qui devient un support de traçabilité

FOR : Formulaire : document vierge permettant d'enregistrer des résultats obtenus

Le référencement des documents et des enregistrements est décrit dans la procédure « MAN-M03-PRO-001 Gestion documentaire ».

Les documents sont gérés et inclus dans le logiciel qualité (référencement...). Ces documents peuvent être d'origine interne (élaborés par la structure) ou externe (provenant des fournisseurs, des organismes compétents...). Ils sont revus tous les 24 mois afin de s'assurer de la pertinence de leur contenu.

4.2. POLITIQUE EN MATIERE DE DYSFONCTIONNEMENT ET DE RECLAMATION

Afin de s'assurer la satisfaction constante des besoins de ses patients et de ses correspondants, l'IHP Paris met en place un process actif via des échanges réguliers entre médecins ainsi que par le traitement des réclamations. Toute réclamation, qu'elle soit interne ou externe, est tracée et enregistrée dans notre système qualité. Les réclamations sont systématiquement analysées et dans l'optique de l'amélioration continue, elles sont traitées en mettant en place une action efficace afin de résoudre le dysfonctionnement.

4.3. POLITIQUE EN MATIERE D'AMELIORATION CONTINUE

L'ensemble des opportunités d'amélioration des processus de réalisation provenant de différents vecteurs (dysfonctionnements, analyse de risques, suggestions du personnel...) sont évaluées et mises place par l'IHP Paris afin de respecter notre deuxième objectif qualité.

Tous les dysfonctionnements, de la même manière que les réclamations, sont tracés et enregistrés dans le logiciel qualité. Le dysfonctionnement peut provenir de n'importe lequel de nos processus. Après une analyse afin de déterminer quelle est la cause du dysfonctionnement détecté, une action est mise en place. Cette action peut concerner des intervenants externes ou internes à la structure.

4.4. CONTROLES QUALITE

Les méthodes (reconnues et validées) utilisées sont suivies par des contrôles qualité permettant d'assurer la qualité prouvée des examens réalisés à l'IHP Paris.

Il existe deux types de contrôle qualité mis en place au sein de l'IHP Paris :

- ✓ Contrôle qualité interne : il a pour objectif d'apporter la preuve de la maîtrise des différentes pratiques utilisées au sein du laboratoire et permet également la prévention de potentielle anomalie survenue au cours d'une pratique. Il est effectué dans chaque série de cas.
- ✓ Contrôle qualité externe : il a pour objectif d'apporter la preuve de la fiabilité des différentes techniques utilisées au sein du laboratoire en se comparant à d'autres laboratoires et détermine la performance du laboratoire sur une période.

Le choix des contrôles qualité et la pertinence de leur passage sont évalués régulièrement.

4.5. INDICATEURS QUALITE

L'IHP Paris a défini et mis en place des indicateurs qualité avec des objectifs qui leurs sont propres. Ces indicateurs sont suivis par la cellule qualité aidée des différents pilotes et sont mesurées périodiquement (mensuel, trimestriel, semestriel ou annuel). Chaque année, la cellule qualité décide de renouveler ou non

les indicateurs avec modifications ou non de l'objectif de l'indicateur afin de permettre une amélioration continue de notre système qualité.

4.6. AUDITS INTERNES ET EXTERNES

Concernant les audits internes, ils sont planifiés annuellement et sont effectués selon le planning proposé par le service qualité. Les audits sont réalisés par des auditeurs qualités et habilités internes ou externes à la structure. Dans la mesure du possible, les auditeurs sont choisis à l'extérieur du secteur audité. Ces audits concernent tous les processus de la structure : celui de management, de réalisation et de support.

Concernant les audits externes, l'IHP Paris peut être audité pour le programme d'accréditation et s'engage à respecter les audits prévus contractuellement.

5. PRESENTATION DE L'ACTIVITE

L'IHP Paris reçoit différents types de prélèvements : cytologiques et histologiques allant des biopsies aux pièces opératoires.

Le processus de réalisation de l'IHP Paris est divisé en 3 étapes :

- ✓ Processus pré-analytique
- ✓ Processus analytique
- ✓ Processus post-analytique

5.1. LE PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE

Le processus pré-analytique correspond au transport du prélèvement au laboratoire ainsi que son enregistrement sur notre logiciel avec l'attribution d'un numéro de cas unique.

Les prélèvements doivent être associés à une demande d'examen qui regroupe toutes les informations nécessaires pour la réalisation de l'examen (informations sur le patient et le prélèvement).

Les prélèvements sont acheminés au cabinet à partir des différents établissements de santé.

L'acheminement des prélèvements peut se faire par coursiers, par la poste ou par les médecins anatomocytopathologistes lors des extemporanés.

Lors de la réception des prélèvements tout en vérifiant la conformité des prélèvements (identité patient et renseignements cliniques) et sont, par la suite, enregistrés sur notre logiciel métier.

5.2. LE PROCESSUS ANALYTIQUE

Le processus analytique correspond au traitement du prélèvement de la macroscopie au rendu de la lame aux médecins anatomocytopathologistes afin qu'ils puissent établir un diagnostic.

Des examens complémentaires, comme l'immunohistochimie ou des colorations spéciales, peuvent être demandés par le médecin afin de l'aider dans l'établissement du diagnostic.

Des demandes de tests moléculaires peuvent être aussi demandées.

Pour chaque secteur technique, le personnel a, à sa disposition, le matériel nécessaire à la réalisation des examens.

5.3. LE PROCESSUS POST-ANALYTIQUE

Le processus post-analytique correspond au diagnostic établi par le médecin et la diffusion du compte-rendu au médecin prescripteur ainsi qu'aux médecins impliqués dans la prise en charge du patient.

Lors de la validation des résultats, le pathologiste tient en compte de l'ensemble du dossier du patient : antécédents, traitements médicamenteux, pathologie...) afin de s'assurer de la cohérence de l'ensemble des résultats.

Après la validation des résultats, ils peuvent être transmis de différentes manières : par papier, en version électronique ou par le serveur de résultat.

L'IHP Paris s'assure de ne communiquer les résultats qu'à des destinataires autorisés et ne communique jamais les résultats par téléphone.

Lorsqu'un compte-rendu est modifié suite à une non-conformité par exemple, un nouveau compte-rendu est édité portant la mention « annule et remplace ».

6. INTEGRITE, ETHIQUE, CONFIDENTIALITE

Tout le personnel de l'IHP Paris doit agir avec une intégrité absolue au sein du laboratoire à tous les niveaux de l'activité. Il n'est pas soumis à une pression commerciale ou financière. Il est soumis au respect de la confidentialité vis-à-vis des informations patients.

Des procédures ont été mises en place afin de garantir que les échantillons reçus au sein du cabinet sont manipulés par le personnel autorisé et conformément aux exigences légales applicables.

Les médecins sont liés au secret professionnel ainsi qu'au Code de déontologie.

Chaque personne extérieure intervenant au sein du laboratoire s'engage à ne divulguer aucune information.

Les données patients sont gérées par notre logiciel. Chaque employé possède un droit d'accès défini par la direction.

Un pare-feu et un anti-virus ont été mis en place. Ils permettent d'empêcher toute personne de rentrer dans le système informatique et ainsi de protéger les informations confidentielles.

Un responsable informatique s'assure de l'adéquation et de la fonctionnalité de ressources matériel et logiciel avec les besoins du cabinet.

Un DPO (DATA P. O) est nommé pour assurer la sécurité des données personnelles des patients et usagers conformément à la législation en vigueur.

7. EQUIPEMENTS ET APPROVISIONNEMENT

7.1 SELECTION ET EVALUATION DES FOURNISSEURS

Le choix des fournisseurs est décidé par la direction sur des critères objectifs d'appréciation tels que définit dans notre procédure. Les renseignements pris auprès d'autres structures utilisant les mêmes automates ou la visite sur site dans ces mêmes structures peuvent également éclairer la prise de décision. Les critères économiques entrent aussi en considération dans ce choix.

Les fournisseurs sont évalués annuellement sur notre logiciel qualité selon des critères définis sur le logiciel et cette évaluation est consignée dans la revue de direction.

L'IHP Paris s'engage à faire appel à des fournisseurs et à des sous-traitants compétents et à suivre leur performance régulièrement.

7.2. REACTIFS

La gestion des réactifs et des commandes se fait par le gestionnaire achats à l'aide d'un dossier Excel sur lequel il trace toutes les commandes faites et réceptionnées pour l'IHP Paris. Des abonnements annuels ont été mis en place pour les réactifs les plus utilisés ainsi le risque de rupture de stock est minimisé.

L'IHP Paris est abonné à l'ANSM et reçoit les alertes de réactovigilance à propos des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Dès qu'un courrier concerne un de ses secteurs, le personnel concerné est prévenu, une non-conformité est créée et les mesures nécessaires sont prises afin de résoudre le problème rencontré.

8. HYGIENE, SECURITE ET ENVIRONNEMENT

L'ensemble du personnel du cabinet est sensibilisé et doit se soumettre aux règles d'hygiène et de sécurité en vigueur :

- Tout prélèvement biologique non fixé doit être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé comme tel.
- Tout réactif utilisé doit être considéré comme potentiellement toxique et manipulé en respectant les conseils d'utilisation donnés par le fournisseur.
- Le port de la blouse est obligatoire pour l'ensemble du personnel technique.
- Toute personne pénétrant en zone technique doit porter une blouse. Des blouses jetables sont à disposition des visiteurs.
- Le port des gants est obligatoire pour tout contact avec un produit biologique.
- Lavage des mains régulier

Concernant la gestion des déchets, l'IHP trie ses déchets afin de les éliminer dans la filière appropriée. Les grands types de déchets sont les suivants :

- Les déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI) notamment pour les pièces anatomiques non identifiables.
- Les déchets à risques chimiques et toxiques.
- Les déchets confidentiels.
- Les déchets assimilés à des ordures ménagères (DAOM).

Les locaux de la structure sont agencés conformément aux exigences de réglementation en vigueur. Le flux des examens a été étudié pour avoir des zones techniques et des zones administratives distinctes.

L'entrée des locaux techniques est interdite à toutes personnes non accompagnées par une personne autorisée. Les personnes ne faisant pas partie de la structure s'enregistrent sur un cahier muni à disposition à l'accueil.

La ventilation et la climatisation sont révisées périodiquement ainsi que l'ascenseur et le monte-charge. Un système d'alarme est installé au sein de l'IHP Paris et est contrôlé par une société externe. Des extincteurs sont présents aux différents étages de l'IHP Paris et sont révisés régulièrement. Certaines des portes sont des portes coupe-feu afin de limiter la propagation du feu en cas d'incendie notamment celles de la salle de stockage où la plupart des produits sont stockés. Concernant l'électricité, un contrôle est effectué régulièrement.

La fiabilité des résultats d'examens dépend essentiellement du bon fonctionnement de nos automates, lequel est dépendant de l'environnement dans lequel l'automate est placé. De ce fait, les moyens de protection suivants ont été mis en place :

- Présence d'onduleurs pour éviter les perturbations liées aux variations de tension électrique
- Climatisation des locaux pour éviter les températures trop élevées et assurer la stabilité de la température tout au long de l'année
- Les locaux sont entretenus et nettoyés régulièrement

9. INFORMATIQUE

Le règlement général sur la protection des données (RGPD) permet d'encadrer le traitement de données personnelles au sein des entreprises. Afin de répondre aux exigences du RGPD, l'IHP Group a nommé un DPO (Data Protection Officer) pour l'ensemble des sites du groupe.

Des pare-feux et des anti-virus sont mis en place afin d'empêcher toute intrusion informatique.

Le personnel possède sa propre session sur le logiciel métier avec un identifiant et un mot de passe. Le personnel se déconnecte de sa session à chaque fin de poste et/ou journée.

Les logiciels qui permettent le fonctionnement des automates sont fournis par un fabricant digne de confiance et utilisés dans leur cadre d'application prévu. Un paramétrage de ces logiciels est réalisé pour les adapter au fonctionnement de la structure.

L'objectif d'une sauvegarde est de constituer une copie des informations essentielles pour reconstruire l'outil de travail à la suite d'un sinistre (incendie, inondation...). Les modalités de sauvegarde sont différentes selon cette volatilité des données à sauvegarder.

Les sauvegardes sont faites à différents niveaux suivant si les données se trouvent dans le logiciel métier, le logiciel qualité ou dans l'informatique embarquée des automates.

