

Manuel qualité



IHP Paris
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>

Table des matières

1. PRESENTATION	4
1.1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION DU MANUEL QUALITE	4
1.2. GESTION DU MANUEL QUALITE	4
1.2.1. Présentation du manuel	4
1.2.2. Rédaction	4
1.2.3. Diffusion	4
1.2.4. Révision	5
1.2.5. Classement et archivage	5
1.3. PRESENTATION DE L'IHP PARIS	5
1.3.1. Historique de la structure	5
1.3.2. Membres du personnel	5
1.3.3. Activités	5
1.3.4. Le site IHP Paris	6
1.4. OBJECTIFS ET POLITIQUE QUALITE	6
1.4.1. Engagement IHP Group	6
1.4.2. Politique qualité IHP Group	7
1.4.3. Référentiels et textes applicables	7
1.4.4. Communication	8
1.4.5. Ethique, impartialité, et déontologie	8
1.4.6. Cartographie des processus	9
2. PROCESSUS DE MANAGEMENT	9
2.1. SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE	9
2.1.1. Généralités	9
2.1.2. Rôle et responsabilités de la direction technique et de la cellule qualité	10
2.1.3. Organisation de la cellule qualité	10
2.1.4. Revue de contrat	11
2.1.5. Prestation conseil	12
2.2. AMELIORATION CONTINUE	12
2.2.1. En interne	12
2.2.2. Satisfaction et réclamation clients	13
2.2.3. Traitement des non conformités et des réclamations	13
2.2.4. Actions correctives et préventives	15
2.2.5. Les indicateurs qualité	15
2.2.6. Audits internes	15
2.2.7. Audits externes	15
2.3. GESTION DOCUMENTAIRE	16
2.3.1. Système documentaire	16
2.3.2. Maitrise du système documentaire	17
3. PROCESSUS DE REALISATION	17

3.1. PRE ANALYTIQUE	17
3.1.1. Exigences pour les prescriptions	17
3.1.2. Ramassage des examens	17
3.1.3. Déballage et enregistrement	18
3.2. ANALYTIQUE	18
3.2.1. Réalisation des techniques.....	18
3.2.2. Validation-vérification des méthodes	18
3.2.3. Contrôles de qualité	18
3.3. POST ANALYTIQUE	19
3.3.1. Validation des résultats	19
3.3.2. Rendu des résultats.....	19
3.3.3. Conservation des prélèvements	19
4. PROCESSUS SUPPORTS	20
4.1. ACCUEIL ET FACTURATION	20
4.2. RESSOURCES HUMAINES	20
4.3. EQUIPEMENTS ET APPROVISIONNEMENT	20
4.3.1. Achats	20
4.3.2. Sélection et évaluation des fournisseurs	21
4.3.3. Métrologie	21
4.3.4. Réactifs	21
4.4. HYGIENE, SECURITE ET ENVIRONNEMENT.....	22
4.4.1. Hygiène et sécurité	22
4.4.2. Gestion des déchets	22
4.4.3. Environnement.....	23
4.5. INFORMATIQUE.....	24
4.5.1. Paramétrage	24
4.5.2. Transfert des données.....	24
4.5.3. Sauvegardes.....	24
5. ANNEXES	25
5.1. LISTE DES PRINCIPALES PROCEDURES.....	25

1. PRESENTATION

1.1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION DU MANUEL QUALITE

Le manuel de qualité définit les règles de fonctionnement et les procédures de l'IHP Group afin de garantir la qualité du diagnostic. Les dispositions décrites dans le présent manuel s'appliquent à la réalisation du diagnostic anatomopathologique depuis la réception des prélèvements jusqu'à la transmission du diagnostic aux médecins prescripteurs et correspondants désignés.

Dans le présent Manuel Qualité comme dans tout le Système de Management de la Qualité, le terme « client » regroupe indifféremment les patients, les partenaires de santé (prescripteurs, établissements de soins) et les institutions (payeurs, caisses de Sécurité Sociale, mutuelles, assurances - et de la tutelle - autorités administratives).

Le manuel est une référence pour l'ensemble des services de la structure d'ACP. Il constitue par ailleurs un moyen d'information des « clients » concernant les mesures prises pour répondre aux exigences du management de la qualité.

1.2. GESTION DU MANUEL QUALITE

1.2.1. Présentation du manuel

La page de garde présente : le logo de IHP Group ainsi que l'identité visuelle des structures IHP et CPO.

Les pages suivantes présentent : la pagination et les références du document, ainsi que la mention « seule la version électronique fait foi ».

Les nouveautés lors des changements de versions sont signalées dans la marge par un trait vertical.

Les références aux procédures de l'institut sont signalées par un bandeau bleu comme ci-dessous.

INDEX PROCEDURE	Nom procédure
-----------------	---------------

1.2.2. Rédaction

Le Manuel Qualité (MQ) est rédigé par un membre de la cellule qualité et validé et approuvé par les membres de la direction du groupe.

1.2.3. Diffusion

La diffusion du MQ est assurée par la cellule qualité via notre logiciel qualité. Il est accessible à l'ensemble du personnel sur notre système informatique de gestion de la qualité sous format PDF. Chaque membre du personnel doit en attester sa lecture.

La diffusion externe du MQ est possible mais non gérée. Tous les exemplaires transmis pour information sont identifiés par la mention « Seule la version électronique fait foi ».

La dernière version du manuel est téléchargeable sur le site internet de l'IHP Group www.ihp-group.fr dans l'onglet « Ressources scientifiques et documents qualité ».

Les documents qualité sont disponibles après avoir rempli le formulaire de contact pour traçabilité des accès.

1.2.4. Révision

Chaque année le responsable qualité ou un membre de la cellule qualité procède à un examen exhaustif du MQ, il tient compte des commentaires, des non conformités, des réclamations reçues durant la période écoulée.

Il est aussi possible de faire une révision lorsque des modifications sur l'organisation, la nature des activités ou autre, apparaissent. Les éléments ayant fait l'objet de révision sont signalés dans la marge par un trait vertical.

1.2.5. Classement et archivage

Toutes les anciennes versions du MQ sont archivées dans le logiciel qualité.

1.3. PRESENTATION DE L'IHP PARIS

Le regroupement IHP Group est issu d'une volonté de rapprochement des structures d'anatomopathologie.

1.3.1. Historique de la structure

L'IHP Paris (anciennement Institut de Pathologie de Paris (IPP)) est un cabinet d'anatomocytopathologie 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.

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).

1.3.2. Membres du personnel

L'organisation des ressources humaines au sein du groupe comprend à la fois des secteurs de diagnostic sous la responsabilité de médecins pathologistes et des secteurs techniques sous la responsabilité conjointe d'un responsable technicien et de médecins pathologistes.

Un secteur administratif sous la responsabilité conjointe de responsables administratifs et médecins pathologistes.

1.3.3. Activités

L'IHP Paris assure les activités de diagnostic anatomo-pathologique des prélèvements histologiques et cytologiques adressés par les cliniques, les centres hospitaliers et les praticiens de la région parisienne et sa périphérie.

1.3.4. Le site IHP Paris

Adresse	Numéros	Médecins pathologistes
35 boulevard de Stalingrad 92240 MALAKOFF	Tél : 01.55.64.18.80	ADEM Camilo LABAIED Nizar FERCHIOU Malek DAINESE Linda ROUSSEL Hélène EYMERIT-MORIN Caroline MENSAH Aurore KAFE Hélène POULET Bruno AZOULAY Sandy CRAHES Marie TEIG Benjamin BONSANG Benjamin DUCLOS Juliette

Site Internet : www.ihp-group.fr

L'institut est accessible au public du lundi au vendredi, de 09h00 à 13H et de 14h à 17h.

1.4. OBJECTIFS ET POLITIQUE QUALITE

1.4.1. Engagement IHP Group

L'IHP Paris s'appuie sur les services support de la SCM IHP Group : ressources humaines, informatique, achats et finances, logistique, gestion documentaire et cellule qualité. Ces services garantissent la disponibilité des moyens humains, techniques et organisationnels nécessaires à la réalisation des activités.

La Direction de l'IPP s'est engagée à soutenir la politique de qualité de la structure.

Avec la création de IHP Group, cet engagement est renouvelé et étendu à l'ensemble des sites techniques du groupe.

Pour atteindre ces objectifs, IHP Group a entrepris une démarche qualité.

La décision d'implémenter un processus de qualité spécifique est liée à la nécessité de limiter les dysfonctionnements et de 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 décision a été prise de manière collégiale par tout le personnel médical avec information au personnel technique et secrétariat.

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

1.4.2. Politique qualité IHP Group

Notre objectif principal est de satisfaire nos patients et répondre aux besoins constants de nos clients en respectant les bonnes pratiques professionnelles et en assurant la fiabilité des examens que nous réalisons.

Nous cherchons à améliorer en permanence l'organisation de nos activités en utilisant une technologie de pointe, un personnel qualifié, compétent et impliqué.

La direction de IHP Group s'engage à exercer ses activités en toute impartialité et s'assure que l'ensemble du personnel n'est soumis à aucune pression financière pouvant influencer sur leur impartialité et leur jugement technique ou mettre en cause la qualité des examens réalisés.

IHP Group s'engage à se conformer aux bonnes pratiques professionnelles, à pratiquer des examens de qualité, à respecter le système de management de la qualité, ainsi qu'à garantir la confidentialité des données récupérées.

Les axes de travail du groupe sont les suivants :

- Axe n°1 : Prendre en compte les besoins et les exigences de nos clients : la fiabilité des résultats, l'interprétation et la transmission des résultats, l'utilisation des facilités du tiers payant...
- Axe n°2 : Harmoniser les connaissances et les pratiques de l'ensemble du personnel en rédigeant des procédures et modes opératoires et veiller à leur mise en application.
- Axe n°3 : Répondre aux exigences de la norme *NF EN ISO 15189* et faire vivre notre système qualité.
- Axe n°4 : Assurer une efficience des services au sein de la structure.

Ce manuel qualité formalise le savoir faire du groupe. Il formule les moyens mis en œuvre et les règles à observer afin que le fonctionnement des structures soit conforme aux normes et réglementations en vigueur.

Nous nous engageons à communiquer, expliquer et faire appliquer à l'ensemble du personnel cette politique de management de la qualité dans le but d'atteindre les objectifs fixés.

1.4.3. Référentiels et textes applicables

Le Système de Management de la Qualité de l'IHP Group repose sur des normes, documents et textes réglementaires de référence, garantissant la conformité, la traçabilité et la fiabilité des activités réalisées.

Les principaux référentiels sont :

- **Normes** : NF EN ISO 15189 (version en vigueur) relative aux laboratoires de biologie médicale et d'anatomie et cytologie pathologiques.
- **Documents Cofrac** :
 - **SH REF 02** (Règlement d'accréditation Cofrac, version 2022), précisant les exigences générales d'accréditation des LBM et ACP,
 - **SH REF 08** (Exigences spécifiques applicables en anatomie et cytologie pathologiques),
- **Textes réglementaires et législatifs** : Code de la santé publique, Arrêtés relatifs aux bonnes pratiques de biologie médicale, Règlement (UE) 2016/679 sur la protection des données (RGPD), Code du travail, Code de la sécurité sociale, et réglementation applicable aux dispositifs médicaux (MDR/IVDR).

1.4.4. Communication

Pour s'assurer que la politique, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble des collaborateurs, des actions de sensibilisation et de communication interne sont réalisées par différents moyens :

- Les réunions avec le personnel
- L'affichage
- La messagerie interne du logiciel qualité
- Les revues de direction

Ils permettent de renforcer la compréhension et l'appropriation, par l'ensemble du personnel, des objectifs, des attentes des patients et des résultats liés à la performance de l'institut.

1.4.5. Ethique, impartialité, et déontologie

L'IHP Group s'est engagé à porter une attention toute particulière au respect de l'éthique, de l'impartialité et de la déontologie à tous les niveaux de fonctionnement.

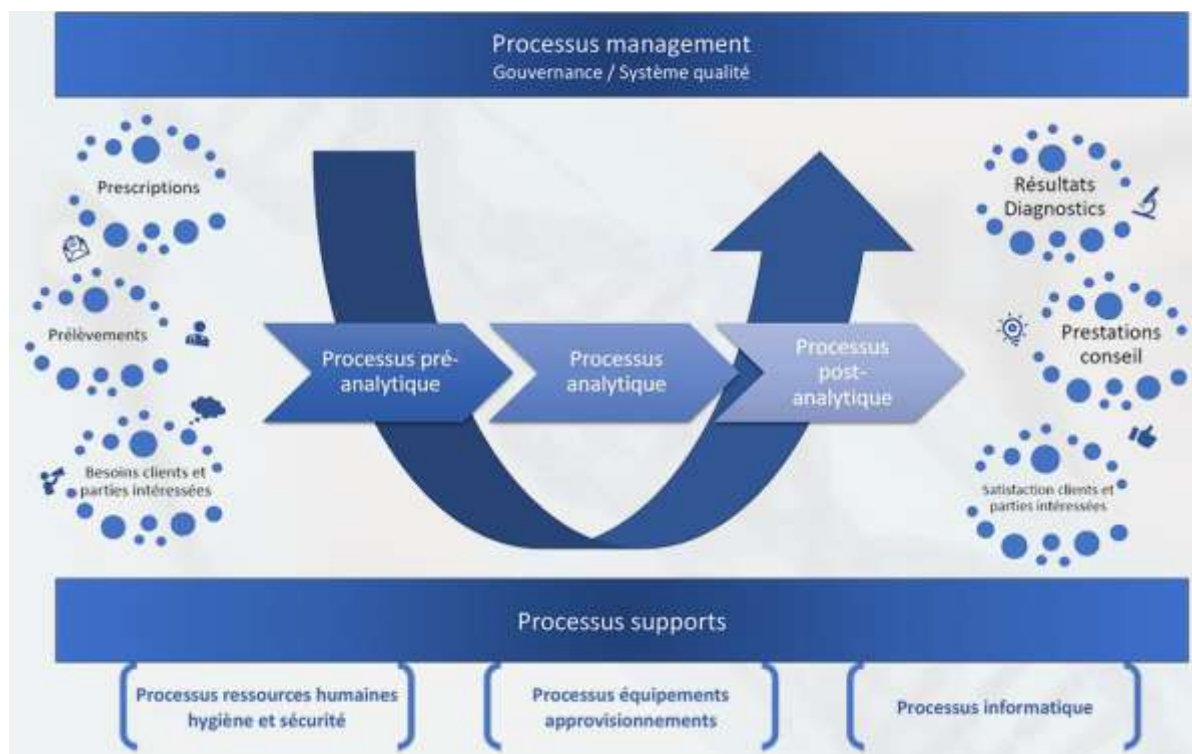
Tout le personnel est tenu de respecter le code de déontologie médicale et plus particulièrement le respect de la confidentialité. Les médecins sont liés par le secret professionnel. Les travailleurs indépendants et toute personne extérieure travaillant au sein de l'IHP Group s'engagent à ne divulguer aucune information.

Un risque majeur est lié à l'utilisation des systèmes informatiques de traitement des données. Le système informatique du « laboratoire » est isolé du réseau extérieur (utilisation d'un VPN) et il est sécurisé par l'utilisation d'identification individuelle des utilisateurs. Le prestataire informatique s'est également engagé à ne pas divulguer les données nominatives dont il a connaissance.

Les procédures de transmission des résultats d'examen aux patients, aux prescripteurs, et aux services d'hospitalisation tiennent compte de cet impératif de discrétion.

1.4.6. Cartographie des processus

La Direction de l'IHP Group a cartographié l'ensemble de ses activités afin de raisonner en démarche processus et de réaliser ses analyses de risques en mode systémique. L'étude de l'ensemble de ces risques est réalisé de manière dynamique sur le logiciel qualité.



2. PROCESSUS DE MANAGEMENT

2.1. SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

2.1.1. Généralités

La réalisation du diagnostic anatomo-pathologique depuis la réception des prélèvements jusqu'à la transmission du diagnostic au médecin prescripteur fait l'objet de procédures. Tous les niveaux de fonctionnement impliqués dans ce diagnostic sont décrits précisément par des procédures ad-hoc ; les interactions entre les différentes procédures sont représentées par des flux. Au sein de ces procédures, les indicateurs qualité spécifiques sont rapportés. Ceux-ci nous permettent un contrôle permanent de la qualité de la chaîne de diagnostic.

La liste des procédures et des méthodes analytiques est répertoriée dans notre logiciel et peut être éditée à tout moment.

2.1.2. Rôle et responsabilités de la direction technique et de la cellule qualité

L'IHP Group a mis en place pour la direction technique :

- Un encadrement technique sous la responsabilité de techniciens (responsables de service).
- Un encadrement administratif (support) sous la responsabilité de deux personnes (responsables de service).

La direction technique supervise les activités techniques :

- Les automates (planning des maintenances, gestion des rapports d'interventions...).
- Le personnel (planning, tutorat...).
- Le maintien et la mise à jour les fiches techniques fournisseurs.

La cellule qualité de IHP Group est composée :

- Du comité exécutif de IHP Group
- Des directeurs médicaux de chaque plateau technique
- Du responsable qualité de IHP Group
- Des qualitiiciens répartis en fonction des besoins des structures
- Des responsables techniques et administratifs de chaque structure

Le développement de la démarche qualité doit être homogène dans la structure notamment dans son écriture et doit être l'affaire de tous. La structure est donc partagée en plusieurs secteurs sous la responsabilité d'un médecin (et d'un remplaçant) et d'un ou plusieurs membres du personnel référent qualité pour ce secteur.

La gestion des activités transversales est du ressort du responsable de la gérance, du co-directeur, du responsable administratif et des responsables de service.

La cellule qualité se réunit régulièrement afin de suivre l'évolution du système qualité et travailler sur diverses thématiques.

Le responsable qualité doit s'assurer que les exigences du système de management de la qualité de IHP Group sont satisfaites en conformité avec la norme NF EN ISO 15189. Il a pour mission de participer à la définition des objectifs qualité et de la politique qualité, de veiller à l'application adéquate du système de management de la qualité, d'organiser les réunions qualité, d'organiser et de valider les formations qualité. Le responsable qualité est l'interlocuteur privilégié de la cellule qualité, pour faire le "relais" entre la cellule qualité et le personnel de la structure d'ACP.

2.1.3. Organisation de la cellule qualité

- Les réunions qualité :

Un planning prévisionnel de réunions qualité multi-sites est programmé en visioconférence tous les quinze jours.

Ces réunions ont pour objectifs :

- De suivre l'avancée des travaux en cours sur chaque site
- De s'assurer de la bonne application du système de management de la qualité

Si tel n'est pas le cas, des axes d'amélioration sont envisagés et discutés lors de la réunion qualité.

➤ Les revues de direction :

Une fois par an, le responsable qualité organise une revue de direction lors de laquelle sont abordés les points suivants :

- Suivi des revues de direction précédentes
- Evaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs
- Rapport du personnel de direction et d'encadrement
- Tout changement dans le volume et le type de travail pratiqué
- Revue des prescriptions
- Gestion des risques
- Résultats d'audits internes récents
- Evaluations réalisées par organismes externes
- Résultats des évaluations externes de la qualité et d'autre formes de comparaisons « inter laboratoires ».
- Indicateurs qualités
- Non-conformités
- Résultats des processus d'amélioration continue
- Evaluation des fournisseurs
- Gestion des portées flexibles
- Perspectives

MAN-M01-PRO-002 Revue de direction

2.1.4. Revue de contrat

Dans le cadre de ses activités, la structure effectue une revue de contrat pour chacun de ces clients. Il est considéré que la demande d'examen parvenant à l'institut équivaut au contrat. Le groupe s'assure qu'il possède la capacité et les ressources nécessaires pour répondre aux exigences qu'il s'est fixé.

L'IHP Group met à disposition de ses prescripteurs ses propres bons de demande d'examens. Ces bons sont revus périodiquement pour vérifier leur adéquation au système de management de la qualité, aux réglementations en vigueur ainsi qu'aux besoins des prescripteurs.

Néanmoins, l'institut accepte tout autre format de demande d'examens si les critères suivants, définis dans le manuel de prélèvement, sont respectés et notés :

- La date du prélèvement (heure de mise dans fixateur si temps d'ischémie froide supérieure à 1h).
- Le nom du prescripteur et des correspondants à qui envoyer le compte rendu.
- Les renseignements relatifs au patient :
 - Nom, prénom, sexe, date de naissance,
 - Adresse,
 - Numéro de sécurité sociale.
- L'organe et le site du prélèvement, latéralité éventuelle.
- En cas de prélèvements multiples, l'individualisation des prélèvements en flacons distincts est importante.
- Si la pièce est orientée par des repères, indiquer la correspondance des repères sur le bulletin, en s'aidant au besoin de schéma.
- Eviter des abréviations imprécises (ex : sup.=superficiel ou supérieur ?).
- Les renseignements cliniques concernant la pathologie intéressée, et antécédents. Si il y a lieu, précision sur un type d'examen souhaité (recherche d'amylose par exemple...).

- Une mention au RGPD du type : « Les patients sont informés qu'ils ont un droit d'accès, de modification, de rectification des données personnelles les concernant en contactant le secrétariat de la structure »

Quand un pathologiste extérieur envoie des lames et/ou des blocs générés dans leur service pour obtenir de la part d'un pathologiste IHP Group un second avis d'expertise, le courrier décrivant la demande fait office de contrat.

Dans le cas d'une prescription orale, telle qu'une demande d'ajout d'examens par le prescripteur par téléphone, une trace informatique est conservée dans le dossier patient.

L'IHP Group n'autorise pas ses clients à faire référence à son accréditation COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189. En effet, cette référence étant réglementée par le document COFRAC *GEN REF 11*, elle est soumise à des règles spécifiques à respecter.

MAN-M01-PRO-003 Contrats et revues des contrats

PRE-A01-INS-008 Manuel de prélèvement Malakoff

MAN-M02-PRO-002 Gestion de la référence à l'accréditation

2.1.5. Prestation conseil

Les équipes techniques et médicales de l'IHP Group rencontrent régulièrement le personnel technique et médical des structures prestataires de façon informelle, au cours des RCP ou de réunions spécifiques ayant pour objet le recours aux prestations de l'institut et la délivrance de conseils sur des sujets scientifiques proposés :

- Participation aux RCP Réunions de Concertation multidisciplinaires
- Réalisation d'EPU à l'initiative de la structure ACP ou en concertation avec un groupe d'EPU organisé
- Co lecture de cas difficiles
- Participation au réseau ville hôpital
- Prestation conseil sur appel téléphonique des correspondants

2.2. AMELIORATION CONTINUE

2.2.1. En interne

Les responsables de secteur, aidés par la cellule qualité :

- surveillent quotidiennement les processus ;
- s'assurent que les procédures et les modes opératoires en vigueur, vérifiés, approuvés et datés, sont mis en œuvre par le personnel ;
- s'assurent que toute modification justifiée de procédure et/ou de mode opératoire est écrite, approuvée, enregistrée, datée, communiquée et que le personnel est formé à l'application de cette modification ;
- s'assurent que l'adéquation des examens le nécessitant est validée à l'aide de témoins internes à la structure et/ou de contrôles externes ;
- organisent une consultation interne ou un diagnostic collégial s'il existe un doute quant à l'interprétation d'un examen.

2.2.2. Satisfaction et réclamation clients

La mesure de la satisfaction des clients se fait au travers d'enquêtes régulièrement réalisées. Elles sont menées auprès des patients, des cliniques et des prescripteurs, de façon à mesurer la perception par les clients de la qualité des prestations de la structure. Les résultats de ces enquêtes sont communiqués à la direction et permettent de définir des axes d'amélioration.

Les différentes parties prenantes peuvent faire des réclamations :

- Par courrier à l'adresse de la structure concernée
- Via le formulaire de contact du site par le biais du site internet (www.ihp-group.fr)
- Via l'enquête de satisfaction sur le site internet également

MAN-M05-PRO-001 Gestion des enquêtes de satisfaction

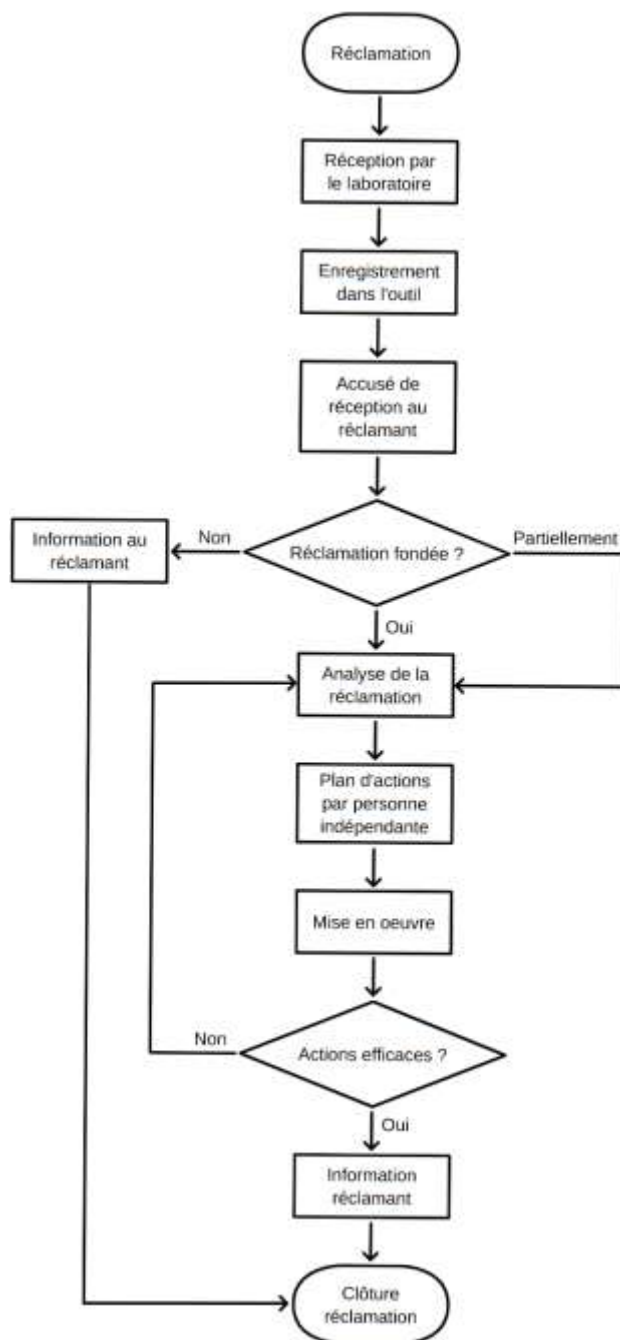
2.2.3. Traitement des non conformités et des réclamations

Toute personne détectant une non-conformité, ouvre une fiche sur le logiciel qualité. La cellule qualité assure son traitement et la mise en œuvre éventuelle des actions d'amélioration nécessaires pour éviter leur réapparition.

Une non-conformité peut être détectée à toutes les étapes du traitement d'une demande d'examen ainsi qu'au travers de l'organisation de la structure (administratif, informatique, achats, système qualité...).

Chaque client réalisant une réclamation écrite justifiée fait l'objet d'une déclaration dans le logiciel qualité.

Le logigramme suivant reprend la gestion du processus de réclamation au sein des différentes structures du groupe.



2.2.4. Actions correctives et préventives

L'objectif des actions est de s'assurer que la non-conformité a été supprimée ou que son impact sur la satisfaction du patient ou sur la fiabilité des examens est maîtrisé.

Après traitement, chaque non-conformité fait l'objet d'un examen qui peut donner lieu au lancement d'une action corrective pour éviter la réapparition du problème. Lors des revues de direction, un bilan des non-conformités est effectué et permet de déclencher des actions d'amélioration pour supprimer des non-conformités récurrentes.

L'ensemble du personnel peut faire une proposition d'action à mettre en œuvre pour éviter qu'un problème n'arrive. Les actions préventives peuvent être issues de l'élaboration du document unique.

MAN-M04-PRO-002 Gestion des non-conformités, réclamations et actions d'amélioration

2.2.5. Les indicateurs qualité

Pour atteindre ses objectifs, IHP Group définit et met en place des indicateurs qualité. La cellule qualité, aidée des différents responsables, a pour objectif d'assurer le suivi et le contrôle des différents indicateurs. Ces indicateurs font l'objet d'évaluations périodiques régulières qui servent de base à la réflexion permettant une amélioration continue.

Les indicateurs qualité permettent de mesurer la performance du système qualité. Ce sont des outils qualité indispensables.

2.2.6. Audits internes

Ces audits sont planifiés annuellement et organisés de façon formelle. Ils sont effectués selon un planning proposé par le service qualité et validé par la direction. Les audits sont réalisés par des auditeurs qualifiés et habilités. Dans la mesure du possible, les auditeurs sont choisis à l'extérieur du secteur audité.

Deux types d'audits peuvent être organisés :

- Des audits techniques pour vérifier, d'une part, la conformité des pratiques par rapport aux dispositions préétablies dans les procédures et modes opératoires techniques.
- Des audits du Système de Management de la Qualité pour vérifier son efficience.

2.2.7. Audits externes

- Certification et accréditation

Pour ses programmes de certification et d'accréditation, l'IHP Group s'engage à respecter les audits prévus contractuellement.

- Autres audits externes

Les structures peuvent être auditées, par les organismes compétents, sur des sujets tels que la protection incendie, la protection de la santé du travailleur...

Ces audits se font sous la responsabilité de l'équipe de direction.

MAN-M04-PRO-001 Gestion des audits

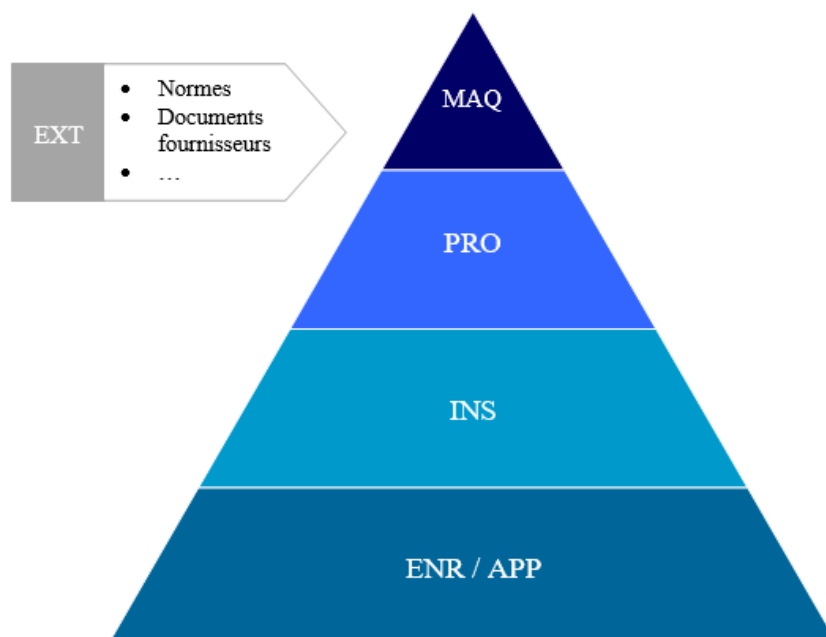
2.3. GESTION DOCUMENTAIRE

2.3.1. Système documentaire

La base documentaire est constituée du Manuel Qualité et des documents qualité diffusés au sein de la structure. Le présent manuel qualité est le document principal qui organise la totalité du système de management de la qualité.

Cet ensemble de documents est structuré à la manière d'une pyramide et comprend :

- Le manuel qualité : **MQ**, document décrivant les principes généraux de la politique qualité, organisation, description des processus et référence aux procédures applicables.
- Des procédures : **PRO**, documents décrivant un processus en précisant les actions, les responsables, les méthodologies ou moyens à utiliser, les enregistrements à établir.
- Des instruction : **INS**, documents décrivant comment doit être effectuée une tâche donnée, à un poste déterminé. Le mode opératoire décrit une série d'actions à mener et correspond à l'explication détaillée des modalités d'exécution d'une tâche.
- Des enregistrements relatifs à la qualité : **ENR et FOR**, documents (ou données) conservés afin de démontrer, soit la conformité des prestations réalisées par les structures, soit le respect des exigences de la norme 15189 ou ISO 9001.
- Des documents externes : **EXT**, tels que des documents fournisseurs, des normes...



2.3.2. Maitrise du système documentaire

Les documents inclus dans la base documentaire du Système de Management de la Qualité peuvent être d'origine interne (élaboration par l'institut) ou externe (provenant des fournisseurs, des autorités de santé...).

La gestion de notre système documentaire se fait à l'aide de notre logiciel qualité. Les documents sont désignés par un identifiant unique codé selon le secteur d'activité (direction, qualité, administration, informatique, hygiène, sécurité et environnement, etc....).

La cellule qualité supervise le système documentaire, elle vérifie que les documents sont lus, compris et appliqués.

Tous les 24 mois une revue des documents est effectuée afin de s'assurer de la pertinence de leur contenu. La gestion des révisions en découlant est effectuée par le logiciel qualité qui alerte la personne responsable de la révision le cas échéant.

La liste complète des documents est accessible via le logiciel qualité. Elle peut être imprimée mais ne sera valable qu'au jour de l'impression et ne sera pas gérée par la cellule qualité.

MAN-M03-PRO-001 Gestion documentaire

3. PROCESSUS DE REALISATION

3.1. PRE ANALYTIQUE

3.1.1. Exigences pour les prescriptions

Pour effectuer les examens, la structure d'ACP doit obligatoirement recevoir une demande d'examen. Les modalités de prescriptions et de prélèvements en vue des examens sont décrites dans le manuel de prélèvement qui est remis aux prescripteurs travaillant avec notre structure.

PRE-A01-INS-008 Manuel de prélèvement Malakoff

3.1.2. Ramassage des examens

La collecte des prélèvements est effectuée par des prestataires externes à l'IHP Paris, en respectant des conditions de transport établies dans notre mode opératoire.

Afin de soutenir ses cliniques partenaires dans leur certification HAS, le groupe propose une démarche d'échanges en relation avec leurs cellules qualité et leurs blocs opératoires. En effet, une mise en place de procédures communes peut être réalisée notamment sur la traçabilité des prélèvements du bloc opératoire à son arrivée à la structure IHP Paris.

PRE-A02-PRO-010 Transport des prélèvements Malakoff

3.1.3. Déballage et enregistrement

Lorsque les prélèvements arrivent à la structure d'ACP, ils sont triés dans la salle de déballage. Lorsque la demande d'examens et le prélèvement sont conformes, un numéro d'identification (séquentiel annuel) leur est automatiquement attribué. Ce numéro permettra la traçabilité du prélèvement à travers toute la chaîne diagnostique. L'enregistrement est ensuite effectué par les secrétaires de saisie.

PRE-A03-PRO-001 Déballage Malakoff

PRE-A04-INS-002 & PRE-A04-INS-004 Enregistrement d'une demande d'examens

3.2. ANALYTIQUE

3.2.1. Réalisation des techniques

Tous les examens sont réalisés par du personnel préalablement formé et habilité. Pour chaque examen manuel ou groupe d'examens réalisés sur un automate, les différents documents techniques sont disponibles aux postes de travail via le logiciel qualité.

Chacun des secteurs techniques dispose du matériel nécessaire à la réalisation des examens. Tous les automates sont répertoriés et identifiés, ils sont gérés et suivis dans le logiciel qualité. Outre la réalisation des examens, les techniciens en poste sont chargés de réaliser les maintenances ainsi que le passage des CIQ et des EEQ. La supervision des examens est assurée par les médecins pathologistes.

3.2.2. Validation-vérification des méthodes

La structure d'ACP choisit ses méthodes et ses automates sur des critères de conformité aux recommandations des sociétés savantes, des critères objectifs de performance et sur des critères de coût fixés par la direction. Lors de ce choix, l'IHP Group doit également tenir compte d'éventuelles demandes exprimées par ses clients.

La vérification de performances consiste à vérifier, dans l'environnement spécifique de chaque structure, les performances annoncées par le fournisseur dans le respect des exigences NF EN ISO 15189 ainsi que du guide de validation des méthodes.

ANA-B06-PRO-001 Validation-vérification des méthodes

3.2.3. Contrôles de qualité

Les contrôles de la qualité ont pour objectif de garantir la fiabilité des résultats d'examen. Ainsi, nous effectuons :

- Des contrôles de qualité internes (CQI) pour vérifier la bonne réalisation des techniques.
- Des évaluations externes de la qualité (EEQ) pour permettre de vérifier l'exactitude de nos résultats, de comparer nos appareils et nos méthodes à d'autres appareils et aux autres méthodes utilisées.

ANA-B07-PRO-03 Gestion des contrôles de qualité Malakoff

3.3. POST ANALYTIQUE

3.3.1. Validation des résultats

Le personnel technique procède à une validation des résultats en tenant compte du bon fonctionnement des appareils et des antécédents du patient.

Le pathologiste, lorsqu'il valide des résultats, tient compte de l'ensemble du dossier du patient (antécédents, traitements médicamenteux, pathologie...) afin de s'assurer de la cohérence de l'ensemble des résultats.

La validation des résultats est décrite dans les modes opératoires des différents examens réalisés par les structures du groupe.

3.3.2. Rendu des résultats

L'IHP Group s'engage sur un délai moyen de rendu de résultats en moyenne à compter de la réception des prélèvements de :

- 10 jours pour les prélèvements d'histologie ou de cytologie, hors test complémentaire
- 15 jours pour les analyses de biologie moléculaire, à compter de la réception de la demande d'examen et sous réserve d'être en possession du matériel.

Le compte-rendu des résultats à l'en-tête du groupe est communiqué au prescripteur. Une copie du compte-rendu peut être envoyée au patient sur demande du prescripteur.

En cas de retard important dans le délai de rendu des résultats le prescripteur en est informé dans les meilleurs délais.

Les moyens de la structure pour transmettre rapidement les résultats incluent : la télécopie, les transmissions sécurisées H'Prim et Apicrypt vers l'informatique des cabinets médicaux et des établissements de soins.

L'IHP Group 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. Ce dernier porte une mention « annule et remplace ».

PST-C02-PRO-001 Gestion des comptes rendus

3.3.3. Conservation des prélèvements

Les prélèvements sont conservés au cas où des examens complémentaires, ou des vérifications à posteriori devaient être effectués.

Les durées et lieux de conservation et de stockage des prélèvements sont consignées dans une procédure générale.

PST-C03-PRO-004 Conservation, stockage des prélèvements Malakoff

4. PROCESSUS SUPPORTS

4.1. ACCUEIL ET FACTURATION

Nous assurons l'accueil des patients dès leur entrée dans nos locaux. Nos secrétaires ont suivi une formation à l'accueil.

Dans le but d'alléger, voire d'éviter, la participation financière des patients, notre service tiers payant est en constante relation avec les différents organismes payeurs (centres de sécurité sociale, mutuelles, organismes de prévoyance).

Les modalités de traitement de la facturation des examens, du suivi des règlements et des relances d'impayés sont définies dans des modes opératoires.

4.2. RESSOURCES HUMAINES

Les structures du groupe ont du personnel en nombre suffisant afin de satisfaire les besoins de ses clients. L'organisation des ressources humaines, le mode de recrutement, la gestion des formations et leurs évaluations, la description et le maintien des compétences ainsi que la garantie de confidentialité sont définis.

Chaque personne travaillant au sein de l'IHP Group et intervenant dans le champ d'accréditation des structures est habilité à la fonction et aux postes qui lui sont attribués.

RSH-R02-PRO-001 Gestion du personnel

MAN-M01-ENR-003 Organigramme IHP Paris

4.3. EQUIPEMENTS ET APPROVISIONNEMENT

4.3.1. Achats

Il existe différents types d'approvisionnement :

- Pour les automates.
- Pour les réactifs et les consommables.
- Pour les fournitures diverses (papeterie, etc...).

ACH-E03-PRO-001 Gestion des achats

4.3.2. Sélection et évaluation des fournisseurs

Dans la mesure du possible les structures de l'IHP Group font appel à des entreprises certifiées ou accréditées afin de s'assurer que ses achats sont conformes aux exigences spécifiées.

Le choix 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.

L'IHP Groupe procède à l'évaluation de ses fournisseurs critiques une fois par an. Une liste de ces fournisseurs se trouve sur le logiciel qualité. Cette évaluation est réalisée à partir de critères spécifiques, elle est consignée dans la revue de direction.

ACH-E02-PRO-001 Sélection et évaluation des fournisseurs et prestataires

4.3.3. Métrologie

La cartographie des enceintes thermostatiques et l'étalonnage des sondes de température sont confiés à un prestataire accrédité. A réception des rapports de cartographie et/ou rapport de vérification, le rapport est validé par le responsable métrologie et intégré dans le logiciel qualité.

Les sondes de surveillance sont, à minima, étalonnées au point d'utilisation de cette sonde. Elles servent à faire un relevé quotidien des températures minimum et maximum dans les enceintes thermostatées.

L'étalonnage des pipettes automatiques critiques utilisées aux postes techniques se fait dans une structure accréditée pour l'étalonnage des pipettes aux volumes spécifiés.

Les contrôles réglementaires des centrifugeuses, hottes et PSM sont effectuées sur le lieu d'utilisation en dehors des périodes d'utilisation des appareils par des prestataires.

ACH-E05-PRO-001 Gestion de la métrologie

4.3.4. Réactifs

La gestion des réactifs se fait en à l'aide d'un tableau de commandes, par le responsable des achats. Un suivi régulier du stock est effectué, minimisant la rupture de stock.

La traçabilité des réactifs (lots, dates de péremption...) est assurée à chaque poste par des fiches de traçabilité des réactifs.

L'IHP Group est abonné à l'ANSM et reçoit chaque jour les alertes de réactovigilance. Dès qu'un courrier concerne un de ses secteurs, une copie du courrier est envoyée via le logiciel qualité aux responsables de secteurs concernés et une fiche de non-conformité est ouverte.

ACH-E04-PRO-002 Gestion des réactifs et consommables

4.4. HYGIENE, SECURITE ET ENVIRONNEMENT

4.4.1. Hygiène et sécurité

L'ensemble du personnel du groupe est sensibilisé et doit se soumettre aux règles d'hygiène et de sécurité en vigueur. Ces règles sont rappelées dans le règlement intérieur de la structure ainsi que dans le document unique :

- 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.

RSH-R07-PRO-003 Hygiène et sécurité

4.4.2. Gestion des déchets

Chaque structure 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 pièces anatomiques identifiables traitées dans un crématorium.
- Les déchets d'activité de soins à risques chimiques et toxiques.
- Les déchets confidentiels.
- Les déchets assimilés à des ordures ménagères (DAOM)

PST-C06-PRO-001 Gestion des déchets

4.4.3. Environnement

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

L'entrée des locaux techniques est interdite à toute personne non accompagnée par une personne autorisée. Les personnes ne faisant pas partie de la structure se voient remettre un badge « visiteur » après s'être présentées à l'accueil en précisant l'objet de leur venue. Une porte sépare la zone ouverte au public et les locaux techniques.

Les contrôles suivants sont effectués :

- Electricité :
 - Contrôle annuel effectué, et contrôle régulièrement par thermographie.
 - Un électricien intervient sur demande.
- Incendie :
 - Le système de protection anti-incendie installé dans chaque local administratif et technique est révisé annuellement.
 - Les extincteurs, blocs de secours et systèmes de désenfumage sont révisés tous les ans.
 - Une formation à l'utilisation des extincteurs et à l'évacuation est proposée tous les 2 ans au personnel.
- Intrusion :
 - Le système d'alarme est contrôlé une fois par an.
 - Une société se charge du système de surveillance.
- Equipements spéciaux :
 - L'ascenseur est contrôlé toutes les 6 semaines
 - Le monte-charge et le portail sont révisés périodiquement.
- Ventilation et climatisation :
 - Révision des installations deux fois par an.

La fiabilité des résultats d'examen 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 :

- Branchement systématique sur un onduleur 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 modalités de nettoyage et d'entretien des locaux sont consignées dans un document spécifique.

4.5. INFORMATIQUE

Conformément à la réglementation, le système informatique du « laboratoire » (SIL) a fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL.

Depuis la mise en application du Règlement Général de Protection des Données, l'IHP a nommé un DPO (Data Protection Officer) dans le cadre de sa mise en conformité.

Les structures sont couvertes par un réseau virtuel privé (VPN). Les échanges éventuels de données empruntent le réseau Internet après un cryptage destinés à prévenir leur interception dans la partie publique du réseau.

4.5.1. Paramétrage

La plupart des systèmes de mesure automatisés (automates) sont équipés d'un micro-ordinateur dédié. Les logiciels sont fournis par un fabricant digne de confiance et utilisés dans leur cadre d'application prévu.

Le logiciel métier est aussi fourni par une entreprise spécialisée dans le système informatique en ACP.

Un paramétrage de ces logiciels est réalisé pour les adapter au fonctionnement de la structure (choix des techniques de mesure, choix des unités, mentions du rapport d'examen, comptes rendus...).

4.5.2. Transfert des données

Afin de garantir la bonne transmission des informations relatives à nos patients, des jeux d'essais ont été élaborés dans notre système informatique de « laboratoire ». Ils sont utilisés pour tester la fonctionnalité de l'ensemble des protocoles de transferts d'informations.

En cas de non-conformité constatée, une fiche est enregistrée et une action curative est immédiatement engagée.

4.5.3. Sauvegardes

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. 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 embarqué des automates.

INF-I02-PRO-001 Gestion du SIL

INF-I03-PRO-001 Gestion des sauvegardes SI IHP GROUP

5. ANNEXES

5.1. LISTE DES PRINCIPALES PROCEDURES

Référence	Nom de la procédure
MAN-M03-PRO-001	Gestion documentaire
MAN-M01-PRO-002	Revue de direction
MAN-M01-PRO-003	Contrats et revues de contrats
MAN-M05-PRO-001	Gestion des enquêtes de satisfaction
MAN-M04-PRO-001	Gestion des audits
MAN-M04-PRO-002	Gestion des non-conformités, réclamations et actions d'amélioration
MAN-M02-PRO-001	Gestion du système de management de la qualité
MAN-M02-PRO-002	Gestion de la référence à l'accréditation
PRE-A02-PRO-010	Transport des prélèvements Malakoff
ANA-B06-PRO-001	Validation-vérification des méthodes
ANA-B07-PRO-003	Gestion des contrôles de qualité Malakoff
ANA-B06-PRO-002	Gestion de la portée flexible
PST-C02-PRO-001	Gestion des comptes rendus
ACH-E02-PRO-001	Sélection et évaluation des fournisseurs et prestataires
ACH-E03-PRO-001	Gestion des achats
ACH-E05-PRO-001	Gestion de la métrologie
ACH-E04-PRO-002	Gestion des réactifs et consommables
ACH-E04-PRO-001	Gestion des équipements
RSH-R02-PRO-001	Gestion du personnel
PST-C06-PRO-001	Gestion des déchets
RSH-R07-PRO-003	Hygiène et sécurité
MAN-M01-PRO-001	Gestion de la confidentialité
INF-I02-PRO-001	Gestion du SIL
INF-I03-PRO-001	Gestion des sauvegardes SI IHP GROUP

