



Institut Pasteur de la Guyane

*23 avenue Pasteur
B.P. 6010,
97036 Cayenne Cedex*

Tél. : 0594292600

Fax : 0594309416

www.pasteur-cayenne.fr

MANUEL QUALITÉ

Référentiel NF EN ISO 15189

IPG-HSQ-A1-MQ-001
Version 010

Objet des modifications :

- ajout OMS : §Présentation de l'Institut Pasteur
- ajout aux fonctions clés des CQ et CMéto. :§A2
- suppression des politiques Qualités propres aux unités :§A2
- correction de code

SOMMAIRE

SOMMAIRE	2
PRÉAMBULE	4
PRÉSENTATION DE L'INSTITUT PASTEUR	4
PRÉSENTATION DE L'INSTITUT PASTEUR DE LA GUYANE	7
ORGANISATION DU MANAGEMENT DE LA QUALITÉ	8
A / PROCESSUS D'ORGANISATION GÉNÉRALE DES LABORATOIRES	9
A1. Engagement de la direction de l'IPG et déclaration de politique qualité	9
A2. Organisation des ressources	10
A3. Préparation et conduite des revues qualité et des revues de direction	11
A4. Communication et éthique	12
A4.1 Communication interne IPG	12
A4.2 Communication externe IPG	12
A4.3 Éthique	13
B / PROCESSUS DE SUIVI DU SYSTÈME QUALITÉ	14
B1. Gestion de l'écoute des patients, des clients, du personnel	14
B2. Gestion des indicateurs qualité	14
B3. Gestion des audits	14
B4. Maîtrise des non-conformités	15
B5. Gestion des actions d'amélioration	15
C / PROCESSUS PRÉ-ANALYTIQUE	15
D / PROCESSUS ANALYTIQUE	16
E / PROCESSUS POST-ANALYTIQUE	17
F / PROCESSUS DE GESTION DES RÉACTIFS ET CONSOMMABLES	17
G / PROCESSUS DE GESTION DU PERSONNEL	18
H / PROCESSUS DE GESTION DES DOCUMENTS QUALITÉ	19
I / PROCESSUS DES SYSTÈMES D'INFORMATION	20
J / PROCESSUS DE GESTION DES ÉQUIPEMENTS	21
K / PROCESSUS DE MAÎTRISE DES ACHATS	21
L / PROCESSUS D'HYGIÈNE, DE SÉCURITÉ ET DE L'ENVIRONNEMENT	22
ANNEXE	23

ABRÉVIATIONS :

CNR : Centres Nationaux de Référence

DAF : Direction Administrative et Financière

IPG : Institut Pasteur de la Guyane

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

LHE : Laboratoire d'Hygiène et Environnement

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

RIIP : Réseau International des Instituts Pasteur

RQ : Responsable Qualité

SIL : Système Informatique de Laboratoire

SPF : Santé Publique France

UHSQE : Unité Hygiène, Sécurité, Qualité et Environnement

DÉFINITIONS :

KALILAB : Logiciel de Management de la Qualité au laboratoire

PRÉAMBULE

Le manuel qualité présente les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par les laboratoires pour obtenir et garantir la qualité de leurs prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur, aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 (l'annexe 1 présente un tableau de correspondance entre les chapitres de la norme et ceux du manuel qualité), ainsi qu'aux exigences spécifiques décrites dans le SH-REF 02 du COFRAC.

Il décrit notamment l'organisation du laboratoire, ses différents types de prestations et les dispositions mises en place et appliquées systématiquement en matière d'assurance de la qualité.

Il s'adresse à notre structure interne, aux clients, prescripteurs, correspondants, partenaires, auditeurs...

Il s'applique, pour les phases pré-analytiques, analytiques, et post-analytiques dans les installations permanentes du laboratoire, au sein de l'Institut Pasteur de la Guyane (IPG) situé au 23 avenue Pasteur, B.P. 6010, 97036 Cayenne Cedex.

Le manuel qualité est tenu à jour sous l'autorité et la responsabilité du responsable qualité désigné par la direction de l'Institut.

La vérification et l'approbation de ce manuel garantissent la cohérence sur le fond et sur la forme des dispositions qui y sont décrites avec la réglementation, les exigences normatives et les autres documents du laboratoire.

Ce manuel qualité est diffusé sous la responsabilité de la Direction sur le site internet de l'Institut : www.pasteur-cayenne.fr.

Les modifications effectuées sont approuvées par la Direction. L'objet des modifications est indiqué sur la page de garde du manuel qualité.

Le manuel qualité fait partie de la documentation du système qualité du laboratoire. Il est soumis, de fait, aux exigences de la procédure de maîtrise de la documentation notamment en ce qui concerne l'archivage.



Dans la suite du manuel, ce logo fait référence au(x) document(s) qualité qui précise(nt) notamment les dispositions de maîtrise de l'activité.

PRÉSENTATION DE L'INSTITUT PASTEUR

La recherche par excellence et une référence internationale

L'Institut Pasteur est une fondation privée à but non lucratif dont la mission est de contribuer à la prévention et au traitement des maladies, en priorité, infectieuses par la recherche, l'enseignement, et des actions de santé publique.

L'Institut Pasteur exerce depuis sa création, en 1888, ces trois grandes missions d'intérêt public. Tout en restant fidèle à l'esprit humaniste de son fondateur Louis Pasteur, notre centre de recherche biomédicale s'est toujours situé à l'avant-garde de la science, et a été la source de plusieurs disciplines majeures : berceau de la microbiologie, il a aussi contribué à poser les bases de l'immunologie et de la biologie moléculaire. Original par son statut de fondation privée, il l'est aussi par son implantation mondiale : le réseau des Instituts Pasteur, situé sur les 5 continents et fort de 8500 collaborateurs faits de notre institution, une structure unique au monde.

Depuis sa création, l'Institut Pasteur contribue à la prévention et au traitement des maladies infectieuses au travers de trois domaines d'activités que sont :

La **Recherche fondamentale et clinique**, en améliorant la santé et le développement humain

La **Santé Publique**, portée à l'Institut Pasteur par la recherche en épidémiologie, la recherche clinique, l'expertise et la surveillance microbiologique, le soin et l'enseignement. S'agissant des Centres Nationaux de Référence (CNR), ils sont présents pour établir un diagnostic, identifier des maladies et participer à la surveillance épidémiologique. Le Centre Collaborateur de l'OMS pour la surveillance des résistances aux antipaludiques est là pour appuyer l'OMS dans ses missions d'appui à la santé publique au niveau international sur les aspects de diagnostic et traitement du paludisme.

L'**Enseignement**, 25 cours sont proposés à des centaines d'étudiants du monde entier (48 nationalités représentées en 2010) pour parfaire leurs connaissances ou compléter leur cursus.



Missions et valeurs pasteuriennes

La participation de l'Institut Pasteur à des problématiques de santé touchant les pays en développement est un engagement historique.

À ce jour, l'Institut Pasteur est au cœur d'un Réseau International de 33 Instituts présents sur les cinq continents. Signataires d'une charte garantissant leur attachement aux valeurs pasteuriennes, ils partagent les mêmes missions de lutte contre les maladies infectieuses. Leur proximité avec les zones de pandémie offre au Réseau des capacités de réaction et d'analyse unique qui participent à leur reconnaissance comme spécialiste de la veille microbiologique.

Fort de son Réseau International, l'Institut Pasteur est un allié stratégique majeur dans le domaine des maladies infectieuses. Il développe ainsi de nombreux partenariats et projets montés en collaboration avec les grandes instances scientifiques internationales comme l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ou les universités et instituts de recherche du monde entier.



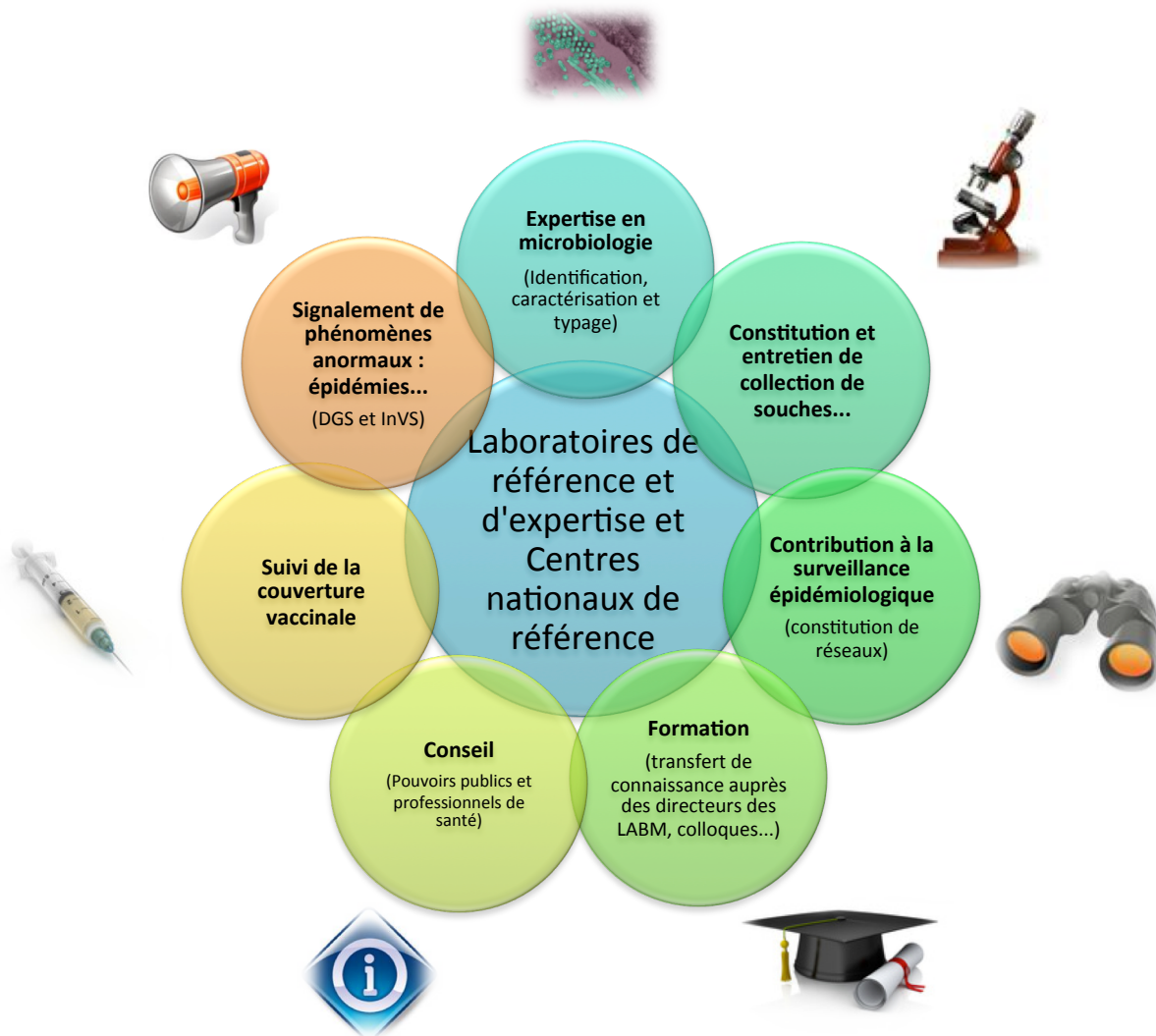
Les 33 instituts du Réseau International des Instituts Pasteur (RIIP)

Les Centres Nationaux de référence

Laboratoires experts en microbiologie et en épidémiologie des maladies infectieuses, les Centres Nationaux de Référence (CNR) et autres laboratoires de référence et d'expertise centralisent les informations à l'échelle de la France et participent ainsi à la lutte contre les maladies transmissibles.

Ce sont des structures situées au sein d'établissements publics ou privés de soins, d'enseignement ou de recherche, qui sont désignées Centres Nationaux de Référence par arrêté du Ministère de la Santé pour une période de 5 ans. Leur reconduction est soumise à une évaluation faite par le Comité des CNR placé sous la responsabilité du Directeur général de l'agence nationale de santé publique (Santé Publique France). Leurs missions et leur cahier des charges sont également définis par arrêté du Ministère de la Santé. Au niveau international, les CNR sont fréquemment membres de réseaux européens ou internationaux.

En fonction de leur type d'activité, les CNR remplissent les missions suivantes :



Missions des CNR en France

PRÉSENTATION DE L'INSTITUT PASTEUR DE LA GUYANE

L'Institut Pasteur de la Guyane française et du Territoire de l'Inini, fondation privée reconnue d'utilité publique, est créé le 7 décembre 1940, succédant à l'Institut d'Hygiène et de Prophylaxie.

La construction d'un nouvel institut est prévue avenue Franklin Roosevelt sur le terrain « Jardin du Pénitencier de Cayenne ». Les travaux commencent en 1954 et **le 11 janvier 1958** l'Institut Pasteur abandonnait la vieille maison de la rue Schœlcher et prenait possession des nouveaux locaux de l'immeuble rue Franklin-Roosevelt (actuellement 23 avenue Pasteur) à l'emplacement d'un petit pénitencier édifié entre 1867 et 1872 près de la pointe Buzaret.

N° registre du commerce / SIREN/SIRET : 77568489700090.

N° FINESS : 970302170.

Code NAF (ex APE) : 7219 Z.

L'IPG est constitué de **trois unités exerçant des activités de biologie médicale** :

- Le laboratoire de virologie ;
- Le laboratoire de parasitologie ;
- Le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM).

L'IPG héberge ainsi **quatre CNR**:

- Les laboratoires associés pour la région Antilles-Guyane au CNR des Arbovirus, des virus des infections respiratoires (dont la grippe) et des Hantavirus au sein du laboratoire de virologie ;
- Le laboratoire associé au CNR du Paludisme Pôle Zones endémiques au sein du laboratoire de parasitologie.

Les Centres coordonnateurs de ces CNR sont respectivement hébergés :

- **Pour le CNR des Arbovirus**, par l'Institut de recherche biologique des armées, à Marseille ;
- **Pour le CNR des virus des infections respiratoires (dont la grippe)**, par l'Unité de génétique moléculaire des virus à ARN, IP Paris ;
- **Pour le CNR des Hantavirus**, par l'Unité de biologie des infections virales émergentes, IP Lyon ;
- **Pour le CNR Paludisme**, par le Service de parasitologie-mycologie, du CHU Bichat Claude Bernard, à Paris.

Les plans des différents laboratoires sont intégrés dans le système documentaire.

Les analyses réalisées au sein de l'IPG sont listées dans le catalogue des analyses. Les principes et méthodes appliquées sont des techniques de référence.

Une procédure décrit les modalités de sous-traitance des analyses.



IPG-HSQ-A2-EN-002 Plans du Bâtiment Principal

VIR-COMM-A2-IN-001 Plan du laboratoire de Virologie

IPG-HSQ-A2-EN-004 Plans du bâtiment Recherche

IPG-LBM-A2-EN-003 Catalogue des analyses

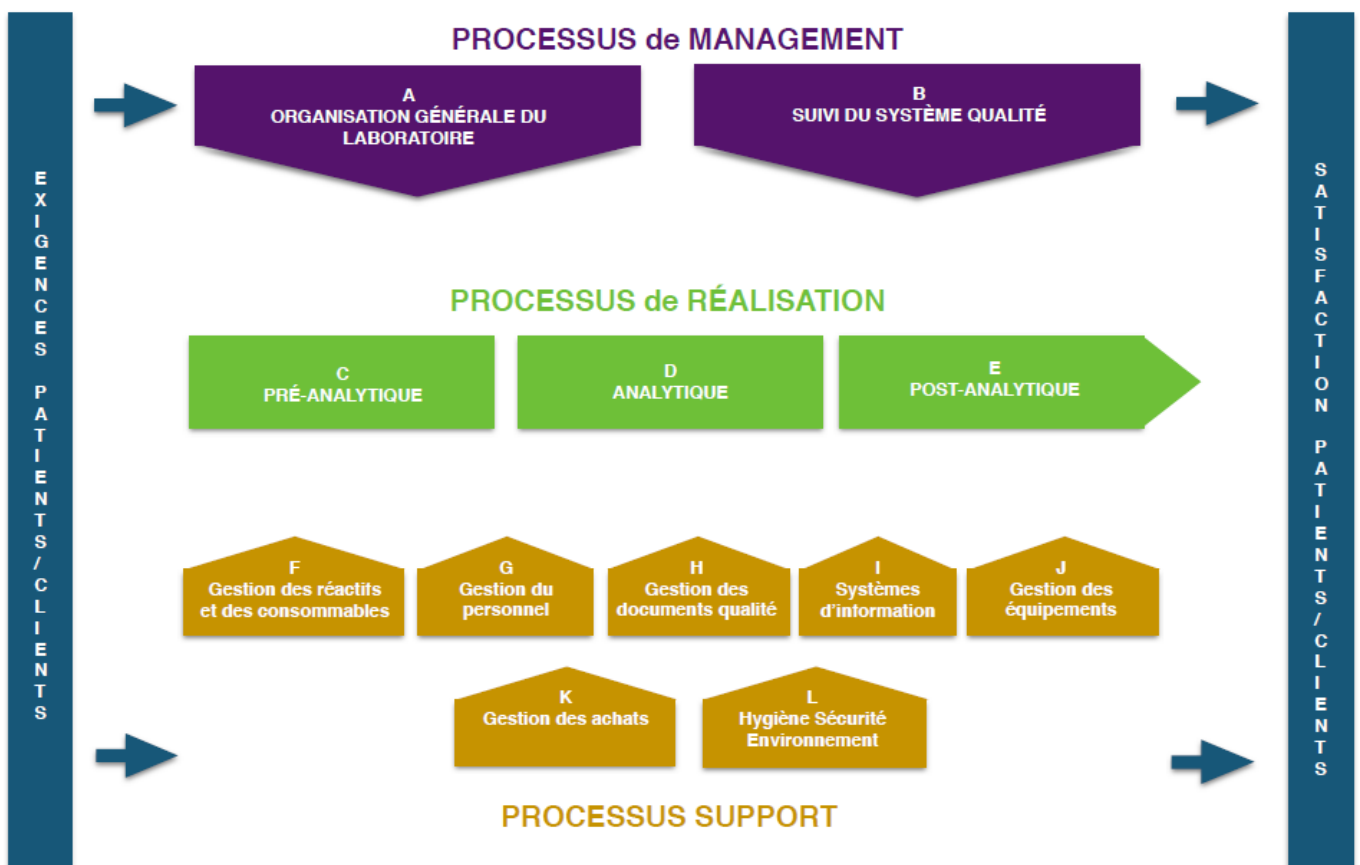
LBM-COMM-C3-PR-003 Sous-traitance des analyses

ORGANISATION DU MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

Pour réaliser leurs prestations, les laboratoires ont mis en place une organisation basée sur deux principes fondamentaux :

- Un regroupement des activités par étapes clés (appelées processus) liées à la prise en charge des demandes des patients (phase pré-analytique, phase analytique, etc.) et celles qui permettent le fonctionnement et le pilotage internes du laboratoire (suivi du système, documentation, achats...);
- La maîtrise des compétences et des techniques mises en œuvre.

Toutes les activités des laboratoires sont ainsi identifiées, définies et suivies au travers de processus représentés sur la cartographie ci-dessous :



Source : IPG-HSQ-H1-EN-017 Cartographie des processus (version 3)

Ces processus sont présentés dans ce manuel et si besoin décrits dans des documents qui précisent les différentes étapes, les acteurs, et les moyens à utiliser pour prévenir les risques de non-qualité ou d'insatisfaction des patients.

Chaque processus possède une carte d'identité des processus et au moins un indicateur qualité.

Les processus sont revus périodiquement par les pilotes/copilotes de processus et par le Responsable Qualité en s'appuyant sur les résultats obtenus par les indicateurs qualité.

Le manuel qualité fait référence à l'ensemble des procédures du système qualité.

A / PROCESSUS D'ORGANISATION GÉNÉRALE DES LABORATOIRES

A1. Engagement de la direction de l'IPG et déclaration de politique qualité



Engagement de la direction de l'IPG – Politique Qualité

La Direction définit la politique qualité de l'Institut Pasteur de la Guyane, aux côtés des Centres Nationaux de Référence (CNR), du laboratoire de biologie médicale (LBM), du laboratoire d'hygiène et environnement (LHE) et des services supports (DAF, UHSQE, Unité informatique).

L'unité Hygiène, Sécurité, Qualité et Environnement (UHSQE) est, quant à elle, engagée dans la mise en place et l'amélioration du Système de Management de la Qualité de l'Institut Pasteur de la Guyane pour les CNR, le LBM, le LHE et les services supports. Le responsable Qualité de l'IPG est désigné par la Direction et lui rapporte directement. Il est responsable de l'élaboration et de la mise en place de la politique qualité de l'Institut Pasteur de la Guyane et a, de ce fait, mon appui total pour prendre et appliquer les décisions nécessaires, concernant le respect, par les différents groupes opérationnels, des procédures Qualité.

Nous avons mis en place une politique Qualité visant à assurer les objectifs suivants :

- garantir à nos patients, prescripteurs, préleveurs et clients, la qualité de nos analyses et de nos prestations ;
- garantir la confidentialité des analyses, de leurs résultats et des prélèvements qui nous sont confiés.
- Identifier et traiter efficacement les réclamations, les suggestions du personnel et les non-conformités rencontrées permettant la mise en œuvre d'actions d'amélioration adéquates,

À ce jour, deux entités sont déjà accréditées (*portées d'accréditation n°1-1400 et 8-3373 disponibles sur www.cofrac.fr*) :

- le LHE est accrédité par le COFRAC selon la norme NF EN ISO/CEI 17025:2005 ;
- le LBM-Institut Pasteur de la Guyane (VIR, LBM et PAR) est accrédité par le COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189 : 2012.

La priorité pour l'année 2018 est d'une part le renouvellement des accréditations selon la norme NF EN ISO 15189 :2012 du LBM-IPG et selon la norme NF EN ISO/CEI 17025:2005 du LHE. D'autre part, afin d'obtenir 100% d'examens accrédités d'ici le 31 octobre 2020, de déposer des demandes d'extension en 2018 pour le laboratoire de Virologie et le LBM. Pour le LHE, effectuer le passage de la version 2005 à celle de 2017 de la norme NF EN ISO/CEI 17025.

Par ailleurs, je m'engage à :

- fournir et mettre en œuvre tous les moyens nécessaires à la réussite de nos projets qui garantiront la reconnaissance locale, régionale, nationale et internationale de nos compétences,
- ce que l'ensemble du personnel applique les procédures du Système Qualité conformément aux besoins des patients, prescripteurs, préleveurs et clients ainsi qu'aux exigences réglementaires et normatives,
- garantir l'absence d'éventuels conflits d'intérêts et qu'aucune pression commerciale, financière ou autre sur le personnel ou l'organisation des Laboratoires et des CNR, vienne influencer sur la qualité des analyses et des expertises.

Je suivrai personnellement la mise en place et le maintien de nos objectifs Qualité et je m'engage à contrôler l'efficacité du Système de Management de la Qualité et à tout faire, avec l'appui du personnel, pour que les dispositions décrites dans le Manuel Qualité et documents associés soient respectées et améliorées.

Mirdad KAZANJI
Directeur de l'Institut Pasteur de la Guyane

Cayenne, le 24 avril 2018

IPG-DIR-A1-EN-001 Déclaration de la politique qualité de l'IPG

Ce document est la propriété de l'Institut Pasteur de la Guyane – Reproduction et diffusion interdites sans autorisation.

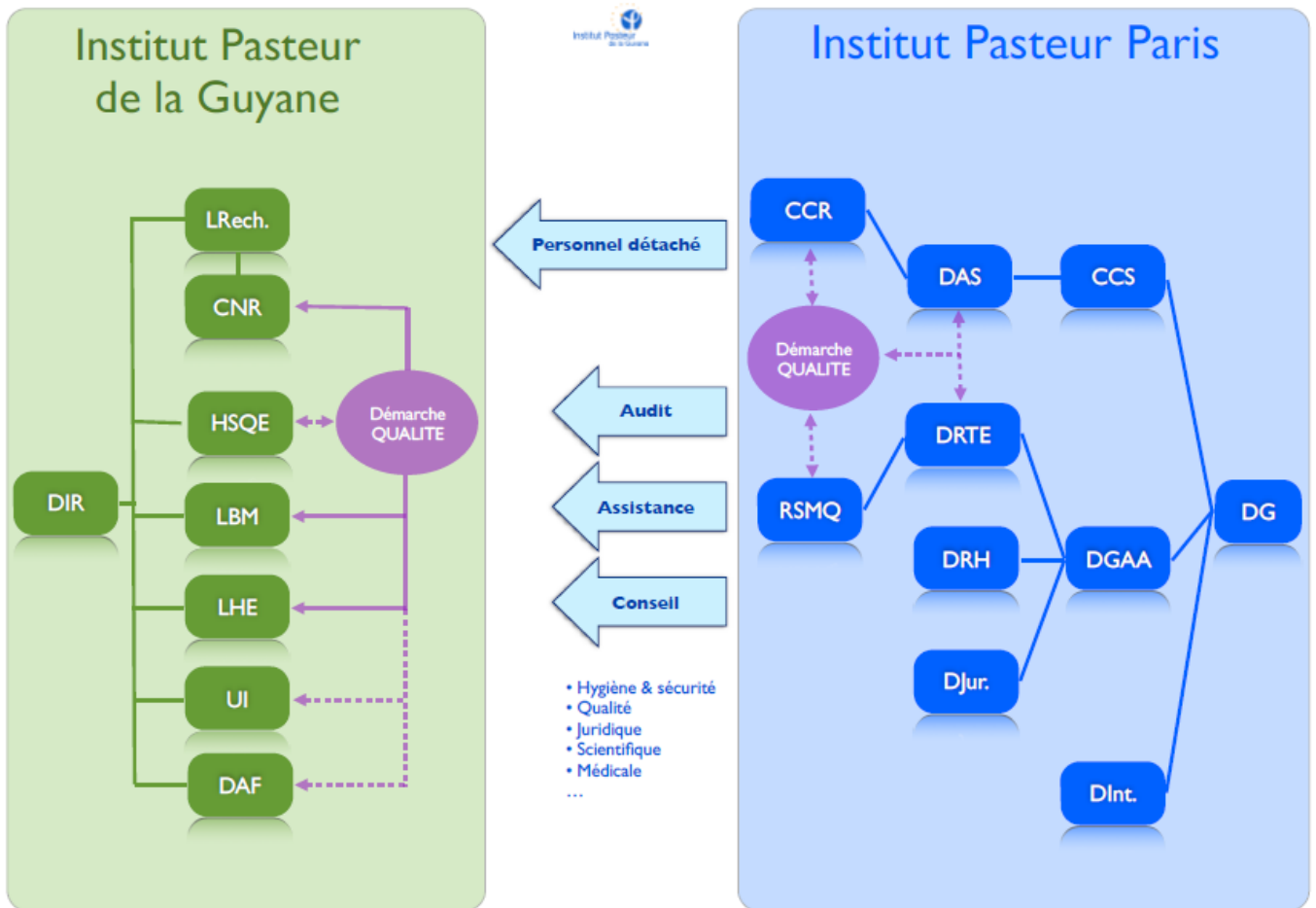
version : 007

p.1/1

Source :IPG-DIR-A1-EN-001 Déclaration de la politique qualité de l'IPG (version 7)

A2. Organisation des ressources

Les interactions entre l'Institut Pasteur de la Guyane et l'Institut Pasteur de Paris sont représentées par le schéma suivant :



Institut Pasteur de la Guyane
 DIR : Direction
 LRech. : Laboratoires de recherche
 CNR : Centres Nationaux de Référence
 HSQE : Unité Hygiène, Sécurité, Qualité et Environnement
 LBM : Laboratoire de Biologie Médicale
 LHE : Laboratoire Hygiène et Environnement
 UI : Unité Informatique
 DAF : Direction Administrative et Financière

Institut Pasteur de Paris
 DG : Direction Générale
 CCS : Collège des Conseillers Scientifiques
 DGAA : Direction Générale Adjointe Administration
 DInt. : Division Internationale
 DAS : Direction des Affaires médicales et Santé publique
 DRTE : Direction Ressources Techniques et Environnement
 DRH : Direction des Ressources Humaines
 DJur. : Direction Juridique
 CCR : Coordination des Centres de Références
 RSMQ : Responsable Système de Management de la Qualité

- ← Unités accréditées (voir www.cofrac.fr) ou devant l'être
- ← Unités dans la démarche qualité (services supports)

Source : IPG-DAF-A2-EN-013 Organigramme relationnel des Instituts Pasteur de Paris et de la Guyane (version 3)

Les organigrammes de l'Institut et des trois laboratoires sont disponibles dans le système documentaire :



IPG-DAF-A2-EN-002 Organigramme de l'Institut Pasteur de la Guyane

VIR-COMM-A2-EN-004 Organigramme du laboratoire de Virologie

PAR-COMM-A2-EN-002 Organigramme du laboratoire de Parasitologie

LBM-COMM-A2-EN-002 Organigramme du laboratoire de Biologie Médicale

Les différentes fonctions occupées dans chaque laboratoire sont décrites dans une fiche de fonction. Le personnel accepte sa fonction lors de la validation de sa fiche de fonction ou par attestation de lecture dans le logiciel Kalilab.

Les fonctions clés identifiées sont les suivantes :

- Biologiste
- Responsable qualité de l'IPG / Correspondant Qualité
- Responsable métrologie de l'IPG / Correspondant métrologie
- Administrateur du SIL
- Responsable des Systèmes d'Information

La Direction de l'Institut Pasteur de la Guyane est responsable de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du système de management de la qualité et garantit la disponibilité des ressources adéquates pour permettre la bonne conduite des activités du laboratoire.

Le responsable qualité de l'IPG, désigné par la direction de l'Institut, et les correspondants qualité désignés par le responsable du laboratoire concerné ont pour missions de :

- Gérer le système qualité en fonction de la politique et des objectifs définis par la direction ;
- S'assurer de la conformité du système aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 ;
- Rendre compte à la direction du fonctionnement du système qualité et de tout besoin d'amélioration ;
- Favoriser l'amélioration du système qualité ;
- Sensibiliser le personnel à la démarche et animer les réunions ;
- Diffuser à l'ensemble du personnel les conclusions de la revue de direction annuelle.

Le responsable qualité de l'IPG s'assure de la coordination et du pilotage de la démarche qualité des trois laboratoires. Pour ce faire, il travaille en collaboration avec les correspondants qualité de chaque unité, les responsables d'unités et la Direction.

A3. Préparation et conduite des revues qualité et des revues de direction

Dans un but d'évaluation du fonctionnement des laboratoires et de l'adéquation du système qualité par rapport aux besoins des patients, aux objectifs qualité définis, la direction de chaque laboratoire mène au moins une fois par an une revue de qualité suivie d'une revue de direction commune à l'ensemble des unités de l'Institut accréditées NF EN ISO 15189. Ces revues sont réalisées afin d'évaluer la pertinence et l'efficacité de la politique qualité des laboratoires et de déterminer les actions à intégrer dans le plan d'amélioration.

Chaque revue fait l'objet d'un compte-rendu établi par le responsable qualité et communiqué à l'ensemble du personnel.



IPG-HSQ-A3-PR-001 Revue qualité et revue de direction

A4. Communication et éthique

A4.1 Communication interne IPG

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

- Les revues qualité et les revues de direction,
- Les réunions avec le personnel,
- Les séances de travail en groupe.

L'ensemble du personnel de l'institut dispose d'une adresse courriel personnel @pasteur-cayenne.fr.

A4.2 Communication externe IPG

L'Institut Pasteur de la Guyane dispose d'un site web lui permettant de communiquer avec le grand public : www.pasteur-cayenne.fr

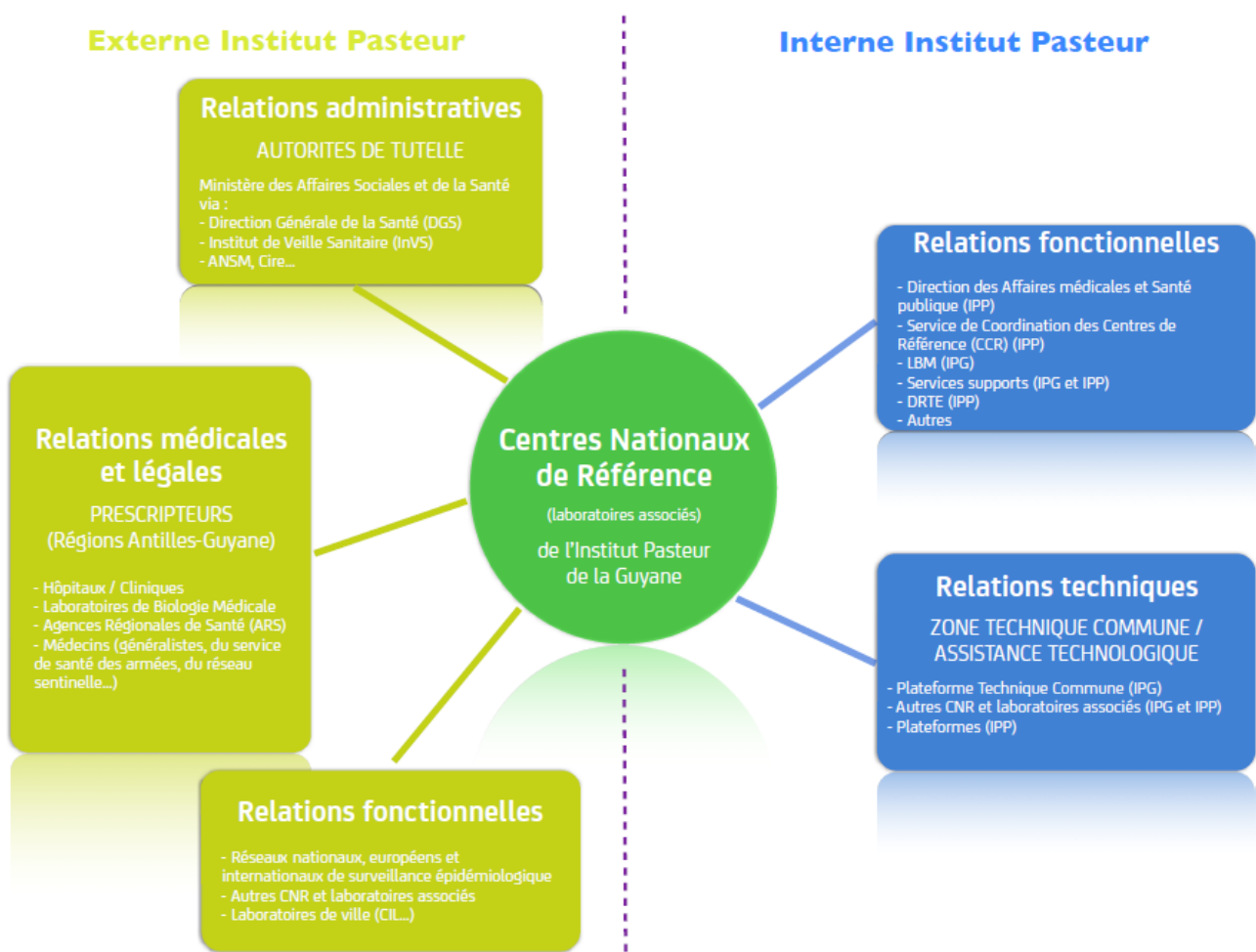
Le personnel de laboratoire habilité peut également apporter des conseils aux prescripteurs en matière de choix d'analyse, d'interprétation des résultats... Cette activité ainsi que les échanges avec les différents professionnels de santé sont définis comme une prestation de conseil. Une procédure décrit les modalités de cette activité.

De plus, le personnel du laboratoire est également appelé à participer à des séminaires et des colloques permettant de transférer et d'acquérir des informations pertinentes dans le cadre des activités de référence et d'expertise.



IPG-PAR-E1-PR-002 Prestations de conseil

Les partenaires des CNR sont identifiés dans le schéma ci-dessous :



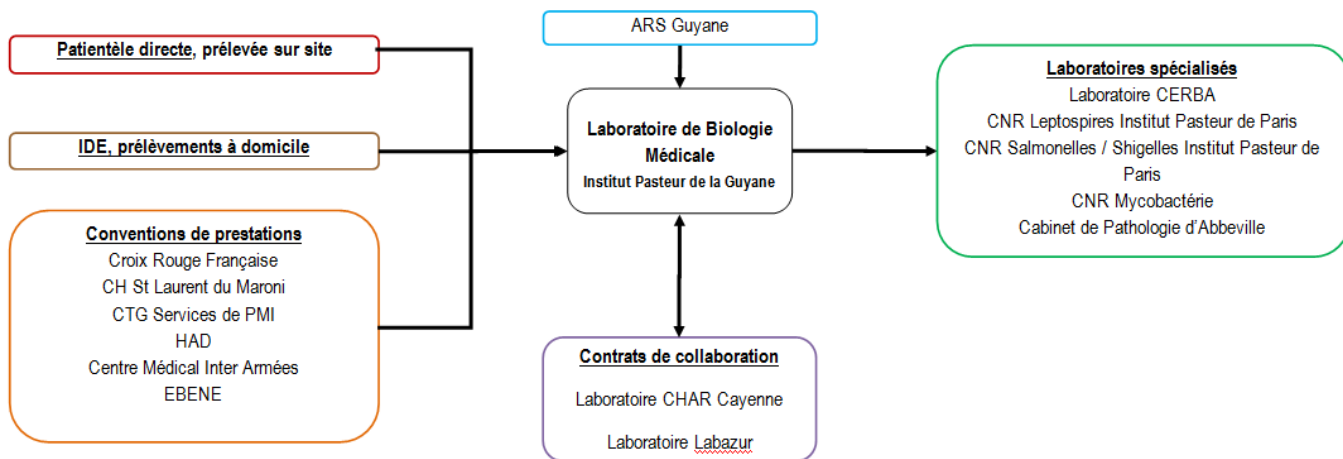
Source : IPG-HSQ-A2-EN-014 Schéma relationnel des CNR (version 2)

Le LBM réalise des examens de biologie médicale pour différents types de clients. Outre la prise en charge des patients de ville qui se présentent directement au laboratoire, des examens sont effectués pour le compte d'établissements de soins.

Des conventions de prestation ou de collaboration sont signées avec les différentes structures clientes du laboratoire.

Lorsque le laboratoire ne peut réaliser lui-même les examens, il les transmet à un laboratoire en contrat de collaboration ou un à laboratoire spécialisé.

Les partenaires du LBM sont présentés dans le schéma suivant :



Source : LBM-COMM-A2-EN-008 Organigramme des liaisons entre le LBM et ses partenaires et clients (version 5)



IPG-DAF-A2-PR-001 Revue de contrat

A4.3 Éthique

Afin de garantir les exigences déontologiques inhérentes aux activités des laboratoires, les principes immuables suivants sont respectés :

- Aucun conflit d'intérêts potentiel et aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des analyses et des expertises ;
- L'intérêt et les besoins du patient sont toujours la considération première ;
- Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination ;
- Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation de l'analyse et à l'interprétation des résultats sont collectées ;
- Tout le personnel du laboratoire s'engage à respecter la confidentialité des informations médicales qu'il pourrait être amené à connaître dans le cadre de l'exercice de ses fonctions ;
- Un paragraphe concernant la non-opposition à l'utilisation ultérieure des échantillons biologiques figure sur les fiches de renseignements jointes à chaque prélèvement concerné.



IPG-HSQ-I3-PR-001 Maîtrise de la confidentialité

IPG-HSQ-A4-DX-001Charte d'éthique de l'Institut Pasteur

B / PROCESSUS DE SUIVI DU SYSTÈME QUALITÉ

La direction du laboratoire a mis en place des dispositions pour recueillir les données nécessaires au suivi, à la surveillance et à l'analyse du fonctionnement du système qualité. L'analyse de ces indicateurs permet de définir, à chaque fois que cela est nécessaire et possible, des actions d'amélioration pertinentes. Ces actions sont planifiées et suivies jusqu'à leur aboutissement (évaluation de l'efficacité).

B1. Gestion de l'écoute des patients, des clients, du personnel

Tout membre de l'IPG confronté à une réclamation d'un patient, d'un préleveur, d'un prescripteur ou d'un tiers en général, la traite conformément à la procédure de traitement des réclamations.

Les laboratoires réalisent par ailleurs des enquêtes de satisfaction (au moins une fois par an) et mettent à disposition des tiers une adresse mail : satisfaction@pasteur-cayenne.fr visant à collecter toutes les réclamations.

Tous les retours (enquêtes et réclamations) sont analysés par le responsable qualité ou les responsables de laboratoire (avec l'aide des correspondants qualité) afin de déterminer et planifier les éventuelles actions d'amélioration à mettre en place.



IPG-HSQ-B1-PR-001 Gestion des réclamations

IPG-HSQ-B1-IN-001 Circuit des enquêtes de satisfaction

B2. Gestion des indicateurs qualité

Un tableau de bord incluant l'ensemble des indicateurs qualité a été mis en place. Son analyse a minima annuelle, lors de chaque revue qualité, permet :

- de vérifier le bon fonctionnement du laboratoire ;
- d'évaluer la qualité des prestations ;
- de vérifier que les objectifs fixés dans le cadre de la politique qualité du laboratoire ont été atteints.



IPG-HSQ-B2-PR-001 Gestion des processus et des indicateurs qualité

IPG-HSQ-B2-EN-002 Tableau de bord des indicateurs qualité

B3. Gestion des audits

Chaque année, suite à la revue qualité ou de direction, des audits internes sont planifiés. Ils sont réalisés par des personnes qualifiées et doivent couvrir l'ensemble des activités du laboratoire afin de vérifier la mise en application et l'efficacité du système qualité. Les résultats de ces audits sont analysés par le responsable qualité, en partenariat avec la direction du laboratoire, afin de déterminer et planifier les actions d'amélioration correctives ou préventives appropriées.



IPG-HSQ-B3-PR-001 Gestion des audits

B4. Maîtrise des non-conformités

Toute situation non conforme aux règles définies par les laboratoires est traitée selon une procédure qui définit les responsabilités et les modalités d'enregistrement, de gestion, d'analyse et de suivi de ce type d'évènement.

Cette procédure précise notamment les modalités :

- de prise en charge des non-conformités (responsabilités, enregistrement...);
- de traitement, y compris interruption des analyses en cours ;
- d'information du prescripteur si besoin ;
- de validation et de diffusion des résultats d'analyses en cas de non-conformités (une explication apparaît clairement sur le compte-rendu) ;
- d'analyse des causes pour déclencher si nécessaire les actions d'amélioration correctives.



IPG-HSQ-B4-PR-001 Gestion des non-conformités

B5. Gestion des actions d'amélioration

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, une analyse des causes ou des risques est menée pour évaluer la nécessité et la pertinence d'engager les actions permettant d'éviter le renouvellement (action corrective) ou l'apparition (action préventive) d'une non-conformité ou d'une réclamation.

Les actions d'amélioration peuvent être définies en s'appuyant sur :

- les enquêtes de satisfaction ;
- le suivi des audits internes ;
- le suivi des indicateurs qualité et les revues de direction ;
- la revue documentaire ;
- les suggestions du personnel ;
- toute réflexion pertinente hors d'un des contextes ci-dessus.



IPG-HSQ-B5-PR-001 Gestion des actions d'amélioration (actions correctives et actions préventives)

C / PROCESSUS PRÉ-ANALYTIQUE

L'organisation mise en place au travers de ce processus permet :

- de garantir un accueil adapté et conforme aux exigences de confidentialité (LBM uniquement) ;
- de s'assurer de la capacité du laboratoire à traiter la demande du patient ;
- d'accepter et d'enregistrer la demande et ses caractéristiques, conformément aux procédures « traitements de la demande » et « revue contrat » et en tenant compte des capacités techniques et humaines du laboratoire ;
- de réaliser les prélèvements dans le respect des exigences réglementaires, conformément au manuel de prélèvement du laboratoire (LBM uniquement) ;
- de garantir la bonne identification, la réception (critères d'acceptation et de refus) et la gestion (aliquotage, centrifugation, conservation) des échantillons ;
- de traiter avec un circuit spécifique les demandes urgentes (LBM uniquement) ;
- de maîtriser les conditions de transport (délai, température, sécurité) des échantillons vers le laboratoire;
- de transmettre vers les salles techniques ou vers les sous-traitants, dans des conditions maîtrisées, les échantillons en vue de leur analyse.

Nos locaux accueillant le public permettent l'accès aux personnes à mobilité réduite (LBM uniquement).

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus :



- IPG-DAF-A2-PR-001** Revue de contrat
- LBM-ACCU-C1-PR-001** Traitement des demandes d'analyses
- VIR-COMM-C1-IN-001** Conditions générales de prestations analytiques
- PAR-COMM-C1-IN-001** Conditions générales de prestations analytiques du CNR paludisme
- LBM-COMM-C1-IN-002** Préconisations pour le patient et conditions à respecter
- LBM-ACCU-C3-PR-001** Réception des échantillons
- VIR-COMM-C3-PR-001** Transport, manipulation et conservation des échantillons
- PAR-COMM-C1-IN-005** Gestion des échantillons
- IPG-VIR-C3-IN-003** Acheminement et réception des échantillons biologiques destinés au laboratoire de virologie
- LBM-COMM-C3-PR-003** Sous-traitance des analyses

D / PROCESSUS ANALYTIQUE

La maîtrise de ce processus s'appuie sur des dispositions permettant :

- de valider les méthodes et procédures analytiques utilisées dans les laboratoires ;
- d'estimer les incertitudes de mesure ;
- de s'assurer de la fiabilité des équipements utilisés (contrôles et calibration selon des modes opératoires définis pour chaque appareil et les fiches techniques d'analyse) ;
- de comparer la qualité des résultats au travers de la participation du laboratoire à des contrôles externes ;
- de définir et de revoir périodiquement les intervalles de référence biologiques ;
- de vérifier la corrélation des valeurs trouvées avec les valeurs de référence et avec les précédents dossiers dans le cas de patient connu (validation analytique) ;
- de définir les critères de repasse ;
- de garantir que le personnel assurant la réalisation des analyses est habilité et qu'il a à sa disposition la documentation nécessaire ;
- de réaliser les analyses sur la base des fiches des fournisseurs et/ou de fiches d'instruction internes pour certaines analyses manuelles disponibles dans les locaux techniques à chaque paillasse ;
- de réaliser certaines analyses sur la base des fiches de renseignements clinico-biologiques disponibles.

Les documents listés ci-dessous décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus :



- IPG-HSQ-D1-PR-001** Validation technique
- IPG-LBM-D1-MO-001** Vérification et validation de méthodes
- IPG-LBM-D1-PR-002** Vérification et validation de méthodes Gestion des portées flexibles
- IPG-HSQ-D2-PR-001** Validation analytique
- LBM-COMM-D1-IN-004** Gestion des contrôles internes de qualité
- VIR-SERO-D1-IN-001** Organisation et gestion des comparaisons interlaboratoires (CIL) - NS1

E / PROCESSUS POST-ANALYTIQUE

Ce processus a pour objectif principal de vérifier la vraisemblance et la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et de les confronter si possible avec les résultats antérieurs.

La mise en œuvre de ce processus garantit :

- la validation des résultats par un biologiste avant toute remise d'un compte-rendu au patient ;
- l'enregistrement informatique de cette validation sur le SIL de l'IPG ;
- le visa de chaque compte-rendu par le biologiste ;
- la remise au patient et/ou au prescripteur d'un compte-rendu conformément à la réglementation et à la norme NF EN ISO 15189 et dans le respect des exigences de confidentialité ;
- d'informer en urgence le prescripteur et/ou le patient selon des critères d'alerte définis et de tracer cette activité ;
- l'archivage des données et des résultats des analyses réalisées ;
- la conservation des échantillons selon les règles édictées par le laboratoire et la réglementation.

Un suivi des délais de rendu des résultats est réalisé par la direction du laboratoire afin de s'assurer que les résultats sont remis en cohérence avec les besoins cliniques.

Les documents listés ci-dessous décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus :



IPG-LBM-E1-PR-001 Validation biologique

IPG-LBM-E1-IN-001 Commentaires et interprétations des résultats

IPG-LBM-E2-PR-001 Tri et rendu des résultats

F / PROCESSUS DE GESTION DES RÉACTIFS ET CONSOMMABLES

Ce processus garantit la qualité, le stockage, la traçabilité et la fiabilité des produits et matériels (notamment : date de réception et de mise en service, N° lot...) qui peuvent avoir une influence sur la qualité des résultats donc sur la performance du laboratoire et la satisfaction des clients.

Des zones de stockages de différentes natures sont définies au sein des laboratoires afin de garantir les conditions de conservation des différents produits stockés. Ces zones sont contrôlées régulièrement de manière à garantir l'intégrité des produits stockés.

Les documents listés ci-dessous décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus :



IPG-HSQ-K1-PR-002 Réception et gestion des marchandises

LBM-COMM-F1-IN-001 Gestion des réactifs et du consommable

PAR-COMM-K1-IN-001 Approvisionnement du laboratoire de parasitologie

G / PROCESSUS DE GESTION DU PERSONNEL

Afin de garantir l'adéquation permanente des compétences de ses équipes avec les exigences de qualité du laboratoire, la direction a défini un processus de gestion du personnel qui couvre les activités suivantes :

- le recrutement et l'intégration du nouveau personnel jusqu'à l'habilitation au poste ;
- la constitution et la gestion du dossier administratif de chaque salarié ;
- la conduite des entretiens individuels ;
- l'évaluation régulière des compétences ;
- la détection, la planification et le suivi des actions de formation interne et externe pour toutes les catégories de personnel (plan de formation) ;
- la tenue de planning afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires pour la réalisation des analyses dans de bonnes conditions ;
- la formation interne dans le domaine de la qualité du personnel (LBM).

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus :



IPG-DAF-G1-PR-001 Le Recrutement à l'IPG

IPG-DAF-G1-PR-002 Accueil d'un nouvel arrivant à l'IPG

IPG-DAF-G6-PR-001 Gestion des formations professionnelles dans le cadre du plan de formation

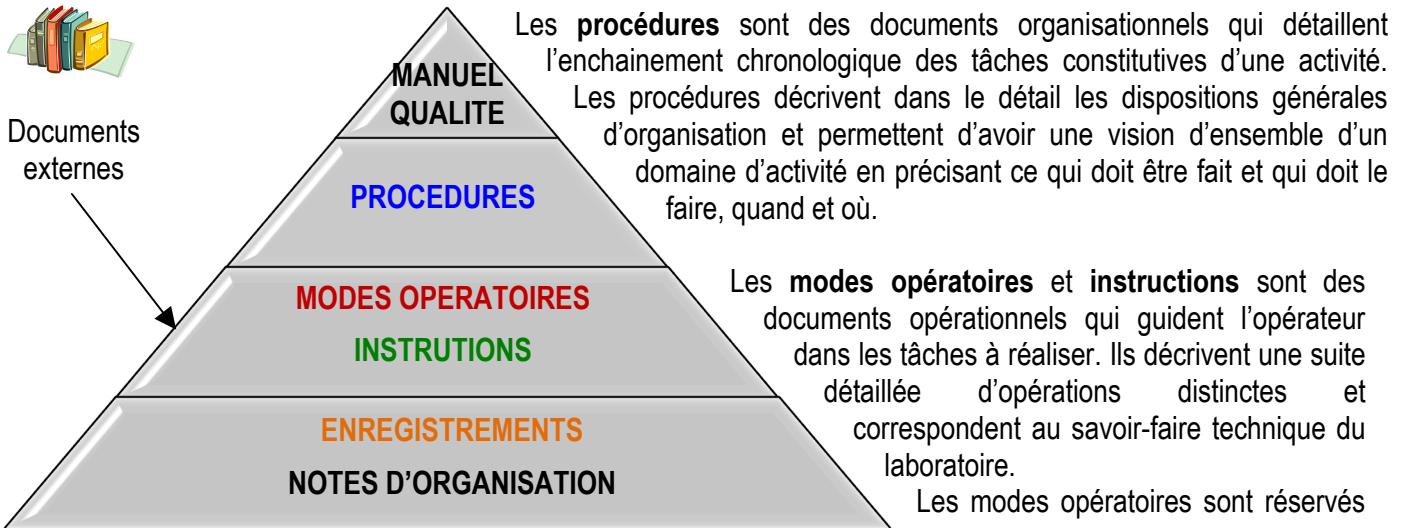
IPG-HSQ-G6-PR-001 Formations hygiène, sécurité, qualité, environnement

IPG-HSQ-G14-PR-001 Gestion et suivi des habilitations

H / PROCESSUS DE GESTION DES DOCUMENTS QUALITÉ

La gestion de l'information concerne notamment la maîtrise des documents internes ou externes qui définissent les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations des laboratoires. En 2014, l'IPG a fait l'acquisition d'un logiciel permettant la gestion documentaire informatisée.

Les documents sont organisés selon la structure suivante :



Les **instructions** sont réservées aux activités organisationnelles, elles sont utilisées pour décrire les tâches complexes et/ou spécifiques. Elles sont simples, explicites et répondent de manière précise aux questions comment et avec quoi.

Les **enregistrements** font état des résultats obtenus, apportent la preuve de la réalisation des tâches associées à une activité ou apportent la preuve des informations transmises. Il s'agit de formulaires préétablis qui sont destinés à être complétés et conservés de façon à tracer les événements et les informations associées.

Les **notes d'organisation (ou de service)** sont des consignes rédigées par le responsable d'unité à valeur légale. Il s'agit d'informations :

- d'organisation de l'unité sur des **périodes courtes**, lors d'évènements ponctuels. Il s'agit d'informations rapides sur des modifications d'organisation interne à l'unité qui ne modifient en rien l'organisation générale et la qualité des activités. (Exemple : jours fériés, informations sur le personnel, présentations scientifiques...)
- de fonctionnement. (Exemple : rappel des consignes...)

Ce processus, en interface avec l'ensemble des autres processus, couvre les activités suivantes :

- La maîtrise des documents qui définissent l'organisation, les règles de fonctionnement et les méthodes techniques afin de garantir que chaque personnel soit en possession des informations, approuvées et valides, dont il a besoin ;
- La vérification et l'approbation des documents avant diffusion maîtrisée ;
- La maîtrise de la documentation externe applicable telle que : la réglementation applicable, les exigences normatives et les documents fournisseurs ;
- Le classement et la conservation des enregistrements (papier ou informatique) permettant de démontrer la qualité des prestations des laboratoires ou d'établir une filière d'audit pour retrouver la traçabilité complète de l'analyse ;
- La gestion de la confidentialité (accès, modalités de destruction éventuelle, gestion des données informatiques...);
- La revue périodique des documents.

Les documents listés ci-dessous décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus :



IPG-HSQ-H1-PR-001 Gestion des documents qualité

IPG-HSQ-H2-PR-001 Classement et archivage des documents

I / PROCESSUS DES SYSTÈMES D'INFORMATION

Les données liées aux analyses (gestion des dossiers patients et traçabilité univoque des informations) sont stockées sur le Système Informatique du Laboratoire dédié, et le cas échéant dans les systèmes embarqués sur les automates.

Les dispositions suivantes sont mises en œuvre afin de garantir la fiabilité et l'intégrité du système d'information :

- Définition des autorisations et droits spécifiques nécessaires permettant un accès sécurisé au Système Informatique du Laboratoire ;
- Mise en place de dispositions techniques et d'administration de réseau assurant les protections nécessaires vis-à-vis des risques de modification, suppression ou accès aux logiciels et données du laboratoire par des personnes non autorisées ;
- Définition et mise en œuvre des modalités de sauvegardes des données informatiques et logiciels;
- Validation des logiciels (règles d'arrondi et de conversion notamment) et des systèmes de transfert de données (connexions automates, transmission sécurisée type Hprim des résultats, télétransmissions, facturation) ;
- Maintenance contractuelle par une société informatique spécialisée.

Ce système a fait l'objet d'une déclaration simplifiée auprès de la CNIL sous le numéro : **1558642 v 0**.



IPG-INF-I1-PR-001 Maîtrise des données informatiques des laboratoires

IPG-INF-I1-PR-002 Maîtrise et utilisation des systèmes d'information

IPG-HSQ-I3-PR-001 Maîtrise de la confidentialité

J / PROCESSUS DE GESTION DES ÉQUIPEMENTS

La mise en œuvre de ce processus garantit la fiabilité des équipements techniques d'analyses et de stockage des milieux, réactifs et échantillons. Il s'appuie notamment sur les dispositions suivantes :

- Tenue à jour d'une liste des matériels ;
- Entretien régulier du matériel du laboratoire, par du personnel habilité, selon les recommandations des fournisseurs, basé sur des maintenances internes et des interventions curatives ou préventives externes.
- Gestion des pannes :
 - identification claire des matériels défectueux,
 - mise en place de solution de substitution (technique manuelle, appareil de remplacement, sous-traitance) permettant de réaliser les analyses dans les conditions requises de conservation des échantillons ou le degré d'urgence des analyses,
 - analyse des éventuels impacts sur les résultats antérieurs à la panne,
 - validation de la remise en conformité de l'équipement avant remise en service,
- étalonnage ou vérification des équipements de mesure et contrôle, ainsi que des enceintes thermo régulées, suivant un programme prédéfini, par l'IPG et /ou des entreprises spécialisées,
- surveillance et l'enregistrement des conditions, notamment environnementales, susceptibles d'influencer la qualité des résultats,
- conservation des enregistrements relatifs aux entretiens, maintenances, étalonnages et vérification.

Les documents listés ci-dessous décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus :



IPG-HSQ-J4-PR-001 Maintenance des équipements

IPG-HSQ-J4-PR-002 Panne d'un équipement

IPG-HSQ-J2-PR-001 Gestion de la métrologie

K / PROCESSUS DE MAÎTRISE DES ACHATS

Ce processus garantit la qualité des prestations achetées, qui peuvent avoir une influence sur la satisfaction des patients ou sur la performance du laboratoire.

Les achats se font sur abonnement (avec contrat global), par bon de commande pour les fournisseurs extérieurs ou par bon de perception pour les articles disponibles en interne.

Chaque nouvelle mise en service entraîne, le cas échéant, la validation du système analytique et la révision de la liste des matériels. Chaque commande fait l'objet d'un contrôle de conformité lors de la réception des produits.

La sélection des fournisseurs est effectuée par la direction administrative et financière sur la base de critères définis. Une évaluation annuelle des fournisseurs critiques est effectuée par chaque laboratoire ou service, sur la base des enregistrements relatifs aux commandes et prestations, selon une grille d'analyse basée sur les homologations réglementaires, la conformité des produits commandés et de la facturation.

Les documents listés ci-dessous décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus :



IPG-HSQ-K1-PR-002 Réception et gestion des marchandises

IPG-DAF-K1-PR-001 Achat de matériel, réactifs, consommables et prestations de services

IPG-HSQ-K1-IN-001 Évaluation des fournisseurs et des sous-traitants

L / PROCESSUS D'HYGIÈNE, DE SÉCURITÉ ET DE L'ENVIRONNEMENT

La mise en œuvre du processus et des dispositions qui lui sont associées permettent notamment :

- L'établissement et le suivi des mesures de sécurité ;
 - Le respect des règles d'hygiène et de sécurité pour le personnel, les patients et les personnes extérieures susceptibles d'intervenir dans les locaux ;
 - La limitation de l'accès aux aires techniques d'analyses aux membres du personnel et aux personnes ayant signé un engagement de confidentialité ;
 - Le tri et l'élimination des déchets en fonction de leur typologie : déchets contaminés, déchets toxiques et déchets assimilables à des ordures ménagères ;
 - L'entretien et le nettoyage des locaux.

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus :



IPG-HSQ-L2-PR-001 Gestion des déchets

VIR-COMM-L3-PR-001 Gestion des locaux et des flux

PAR-COMM-L3-PR-001 Gestion des flux

HSQ-COMM-L6-PR-001 Document Unique Évaluation des Risques Professionnels – Méthode de travail

ANNEXE

Corrélation entre les chapitres de la norme NF EN ISO 15189 Version décembre 2012 et les chapitres du manuel qualité :

Chapitre de la norme	Chapitre du manuel qualité
4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management	A1. Engagement de la direction de l'Institut Pasteur de la Guyane et déclarations de la politique qualité au sein des laboratoires A2. Organisation des responsabilités A4. Communication et Éthique G. Processus Gestion du personnel
4.2 Système de management de la qualité	Organisation du management de la qualité Cartographie des Processus H1. Maîtrise des documents A1. Politique qualité et engagement de la direction
4.3 Maîtrise des documents	Chapitre H1 Maitrise des documents
4.4 Contrats de prestations	C. Processus pré-analytique Revue de contrat
4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants	C. Processus pré-analytique Sous-traitance des analyses
4.6 Services externes et approvisionnement	K. Processus Achats F. Gestion des réactifs et consommables
4.7 Prestations de conseils	A4. Communication et Éthique
4.8 Traitement des réclamations	B1. Suivi de la satisfaction des patients
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités	B4. Maitrise des non-conformités
4.10 Actions correctives	B5. Gestion des actions correctives et préventives
4.11 Actions préventives	B5. Gestion des actions correctives et préventives
4.12 Amélioration continue	B2. Suivi des indicateurs B5 Gestion des actions correctives et préventives
4.13 Maîtrise des enregistrements	H1. Maîtrise des documents
4.14 Évaluation et audits	B3. Gestion des audits internes B2. Suivi des indicateurs
4.15 Revue de direction	A3. Préparation et conduite des revues de direction
5.1 Personnel	A2. Organisation des responsabilités G. Processus Gestion du personnel
5.2 Locaux et conditions environnementales	L. Processus Hygiène, Sécurité, Environnement F. Gestion des réactifs et consommables A2. Organisation des responsabilités
5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables	J. Processus Maintenance des Équipements Gestion de la métrologie F. Gestion des réactifs et consommables I. Maîtrise des systèmes d'information
5.4 Processus pré-analytiques	C. Processus pré-analytique
5.5 Processus analytiques	D. Processus analytique
5.6 Garantie de qualité des résultats	D. Processus analytique
5.7 Processus post-analytiques	E. Processus Post-analytique
5.8 Compte-rendu des résultats	E. Processus Post-analytique
5.9 Diffusion des résultats	E. Processus Post-analytique
5.10 Gestion des informations de laboratoire	H - I / Processus gestion des documents qualité – Systèmes d'information