



Institut Pasteur de la Guyane

*23 avenue Pasteur
B.P. 6010,
97306 Cayenne Cedex*

Tél. : 0594292600 Fax : 0594309416

www.pasteur-cayenne.fr

MANUEL QUALITÉ

Référentiel NF EN ISO 15189

IPG-HSQ-A1-MQ-001
Version 013

Objet des modifications :

- Correction du code postal de l'IPG
- § « Présentation de l'Institut Pasteur » : mise à jour et simplification de la description
- § « Présentation de l'Institut Pasteur Guyane » : simplification du descriptif, ajout du LIVH
- § « Organisation du Management de la Qualité » : mise à jour de la cartographie des processus
- §A1 mise à jour de la déclaration de la politique qualité
- §A3 précision sur les objectifs qualité propres aux laboratoires
- § A4.3 Ajout de la notion d'impartialité
- Mise à jour des procédures citées tout au long du manuel
- Modification de la fréquence des audits internes (§ B3 page 14)

SOMMAIRE

SOMMAIRE	2
PRÉAMBULE	4
PRÉSENTATION DE L'INSTITUT PASTEUR	4
PRÉSENTATION DE L'INSTITUT PASTEUR DE LA GUYANE	6
ORGANISATION DU MANAGEMENT DE LA QUALITÉ	7
A / PROCESSUS D'ORGANISATION GÉNÉRALE DU LABORATOIRE	8
A1. Politique et objectifs qualité	8
A2. Planification des ressources, des activités et des locaux	9
A3. Préparation et conduite des revues qualité et des revues de direction	10
A4. Communication et éthique	11
A4.1 Communication interne IPG	11
A4.2 Communication externe IPG	11
A4.3 Éthique	12
B / PROCESSUS DE SUIVI DU SYSTÈME QUALITÉ	13
B1. Gestion de l'écoute des patients, des clients et du personnel	13
B2. Gestion des indicateurs qualité	13
B3. Gestion des audits	13
B4. Gestion des non-conformités	13
B5. Gestion des actions d'amélioration	14
C / PROCESSUS PRÉ-ANALYTIQUE	14
D / PROCESSUS ANALYTIQUE	15
E / PROCESSUS POST-ANALYTIQUE	15
F / PROCESSUS DE GESTION DES RÉACTIFS ET CONSOMMABLES	16
G / PROCESSUS DE GESTION DU PERSONNEL	16
H / PROCESSUS DE GESTION DES DOCUMENTS QUALITÉ	17
I / PROCESSUS DES SYSTÈMES D'INFORMATION	18
J / PROCESSUS DE GESTION DES ÉQUIPEMENTS	18
K / PROCESSUS DE GESTION DES ACHATS	19
L / PROCESSUS D'HYGIÈNE, DE SÉCURITÉ ET DE L'ENVIRONNEMENT	19

ABRÉVIATIONS :

CC : Centre Coordonnateur

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CNR : Centres Nationaux de Référence

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

IPG : Institut Pasteur de la Guyane

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

LIVH : Laboratoire Interactions Virus-Hôte

LRE : Laboratoire de Référence et d'Expertise

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

SIL : Système Informatique de Laboratoire

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, 97306 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

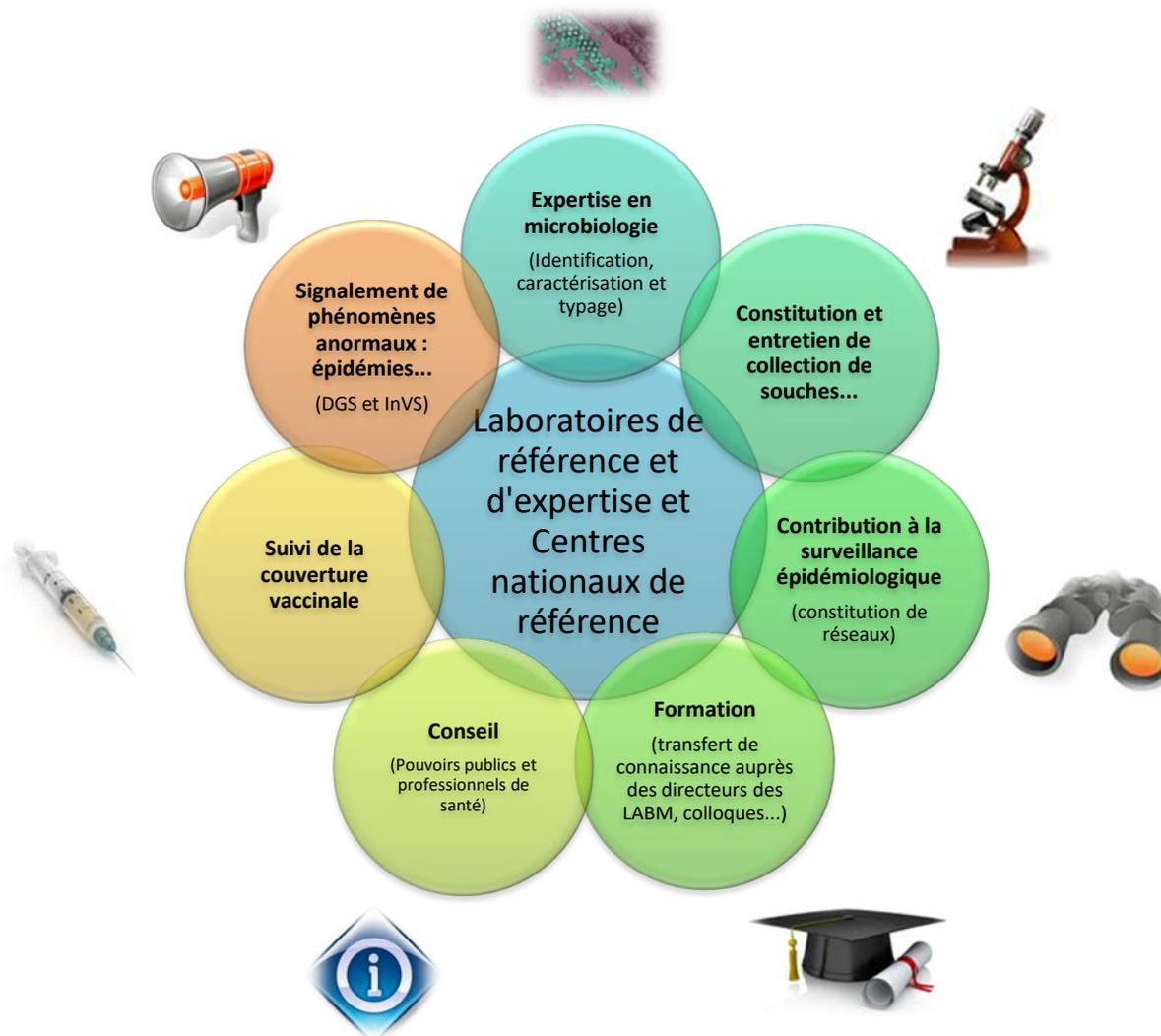
L'Institut Pasteur est une fondation privée à but non lucratif, créée en 1888, dont la mission est entre autres de contribuer à la prévention et au traitement des maladies infectieuses à travers trois domaines d'activités :

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

L'**Enseignement**, à travers 25 cours proposés à des centaines d'étudiants du monde entier pour parfaire leurs connaissances ou compléter leur cursus.

La **Santé Publique**, au travers des Laboratoires de Référence et d'Expertise (LRE) que sont les Centres Nationaux de Référence (CNR) et les Centres Collaborateurs de l'OMS. S'agissant des CNR, situés au sein d'établissements publics ou privés, ils mettent au point et/ou évaluent de méthodes de diagnostic, identifient des maladies émergentes, évaluent la pertinence des traitements et participent à la surveillance épidémiologique. Les centres collaborateurs de l'OMS remplissent les mêmes fonctions pour appuyer l'OMS dans ses missions de santé publique au niveau international.

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



À ce jour, l'Institut Pasteur est au cœur d'un Réseau International de 32 Instituts présents sur les cinq continents. 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.



Les 32 instituts du Réseau International des Instituts Pasteur (RIIP)

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. En 1958, il quitte la rue Schoelcher pour s'installer avenue Franklin Roosevelt sur le terrain « Jardin du Pénitencier de Cayenne » près de la pointe Buzaré, aujourd'hui nommée avenue Pasteur.

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

N° FINESS : 970302170.

Code NAF (ex APE) : 7219 Z.

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

- Le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) ;
- Le Laboratoire des Interactions Virus – Hôtes (LIVH) ;
- Le laboratoire de virologie ;
- Le laboratoire de parasitologie.

L'IPG héberge aussi **cinq LRE** :

- Les laboratoires associés pour la région Antilles-Guyane au sein du laboratoire de virologie comprenant :
 - **CNR des Arbovirus**, coordination située à l'Institut de recherche biologique des armées, Marseille ;
 - **CNR des virus des infections respiratoires (dont la grippe)**, coordination située à l'Unité de génétique moléculaire des virus à ARN, IP Paris ;
 - **CNR des Hantavirus**, coordination hébergée à l'Unité Environnement et risques infectieux (ERI) de l'IP Paris ;
- Le laboratoire de parasitologie héberge lui :
 - le **CNR du Paludisme** Pôle Zones endémiques françaises dont le laboratoire coordonateur est situé au laboratoire de parasitologie-mycologie du CHU Bichat Claude Bernard, à Paris,
 - le **CC OMS** pour la surveillance des résistances aux antipaludiques.

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

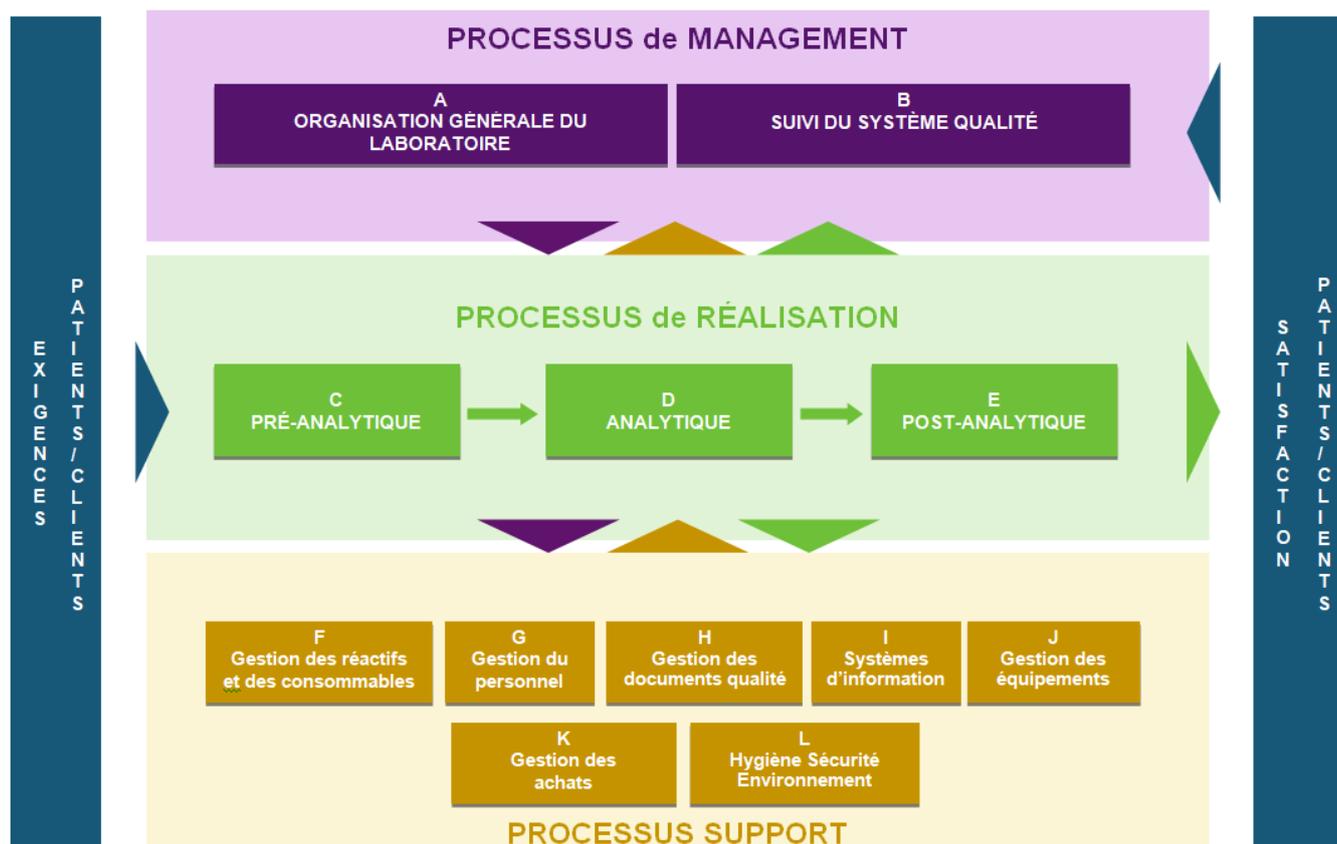
LBM-COMM-C3-PR-003 Sous-traitance des analyses

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 4)

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 DU LABORATOIRE

A1. Politique et objectifs 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 des Interactions Virus-Hôtes (LIVH), 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 LIVH, 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 données, des analyses, de leurs résultats et des prélèvements qui nous sont confiés ;
- garantir une totale impartialité, garant de l'absence de tout préjugé, parti pris, toute influence ou pression sur l'ensemble nos activités ;
- 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 par le COFRAC :

- le LHE selon la norme NF EN ISO/IEC 17025 : 2017 (portée d'accréditation n°1-1400 disponible sur www.cofrac.fr) ;
- le LBM-Institut Pasteur de la Guyane (VIR, LBM, LIVH et PAR) selon la norme NF EN ISO 15189 : 2012 (portée d'accréditation n° 8-3373 disponible sur www.cofrac.fr) .

Les priorités pour l'année 2020 sont le maintien des accréditations du LBM-IPG selon la norme NF EN ISO 15189 : 2012 et du LHE selon la norme NF EN ISO/IEC 17025 : 2017. Par ailleurs, le LBM-IPG devra réaliser, d'ici le 31 octobre 2020, les gestions de portées flexibles nécessaires pour obtenir 100% d'examens accrédités.

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 respectés et améliorés.

Mirdad KAZANJI
Directeur de l'Institut Pasteur de la Guyane

Cayenne, le 10 mars 2020

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.

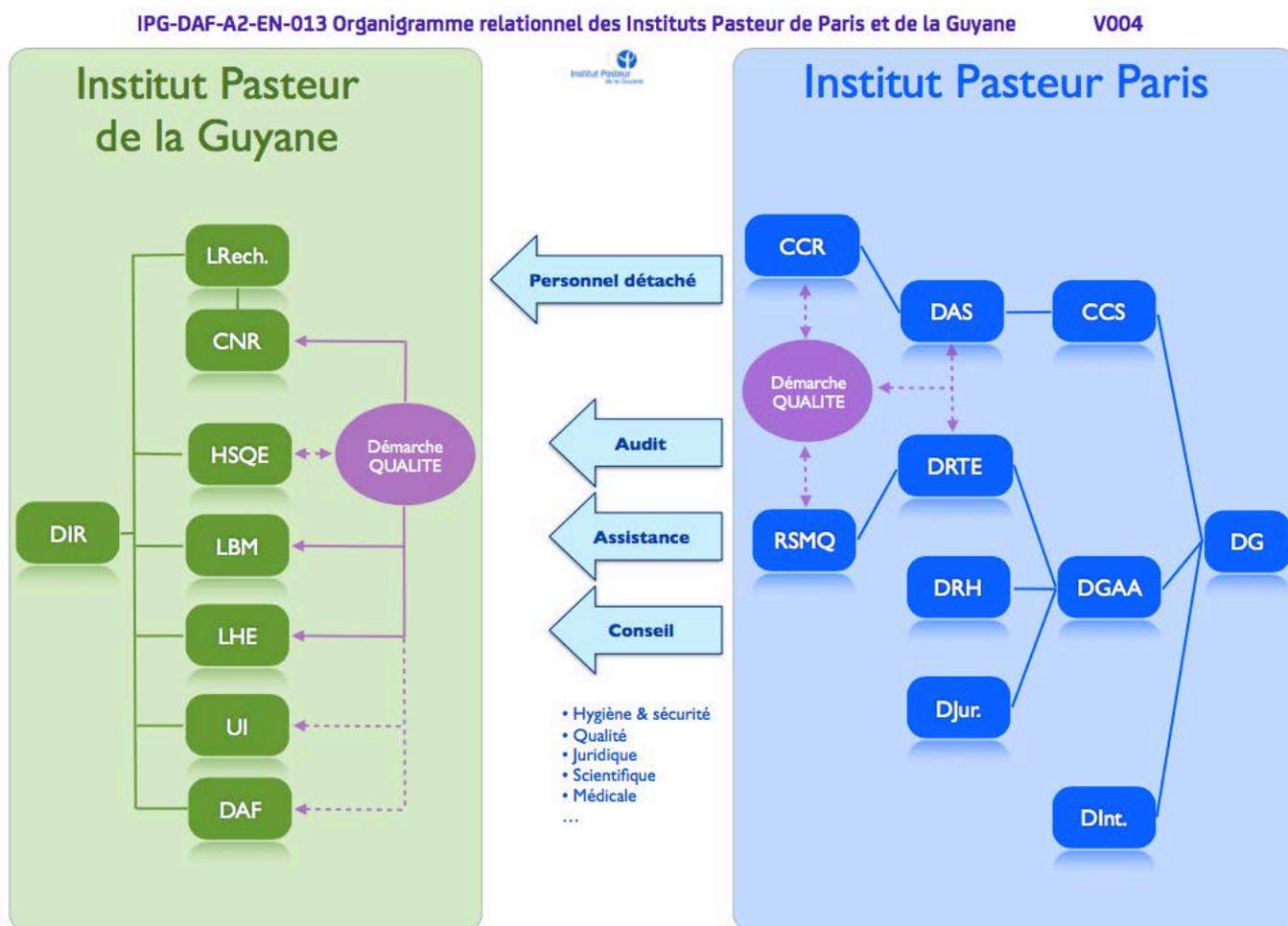
version : 009

p.1/1

Source :IPG-DIR-A1-EN-001 Déclaration de la politique qualité de l'IPG (version 9)

A2. Planification des ressources, des activités et des locaux

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 par le COFRAC selon la norme 17025 v2017 (numéro 1-1400) ou la 15189 v2012 (numéro 8-3373) portées d'accréditation sur le site www.cofrac.fr
- ← 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 4)

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

IVH-COMM-A2-EN-002 Organigramme du LIVH

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
- Responsable métrologie de l'IPG
- 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

La direction de chaque laboratoire mène au moins une fois par an une revue qualité suivie d'une revue de direction commune à l'ensemble des unités de l'Institut accréditées selon la norme NF EN ISO 15189 v2012 (numéro 8-3373 portées d'accréditation disponibles sur www.cofrac.fr). Le but est d'évaluer le fonctionnement des laboratoires, la pertinence et l'efficacité de la politique qualité commune et de déterminer les actions à intégrer dans le plan d'amélioration. Chaque laboratoire peut également fixer leurs propres objectifs qualité lors de leur revue qualité. 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

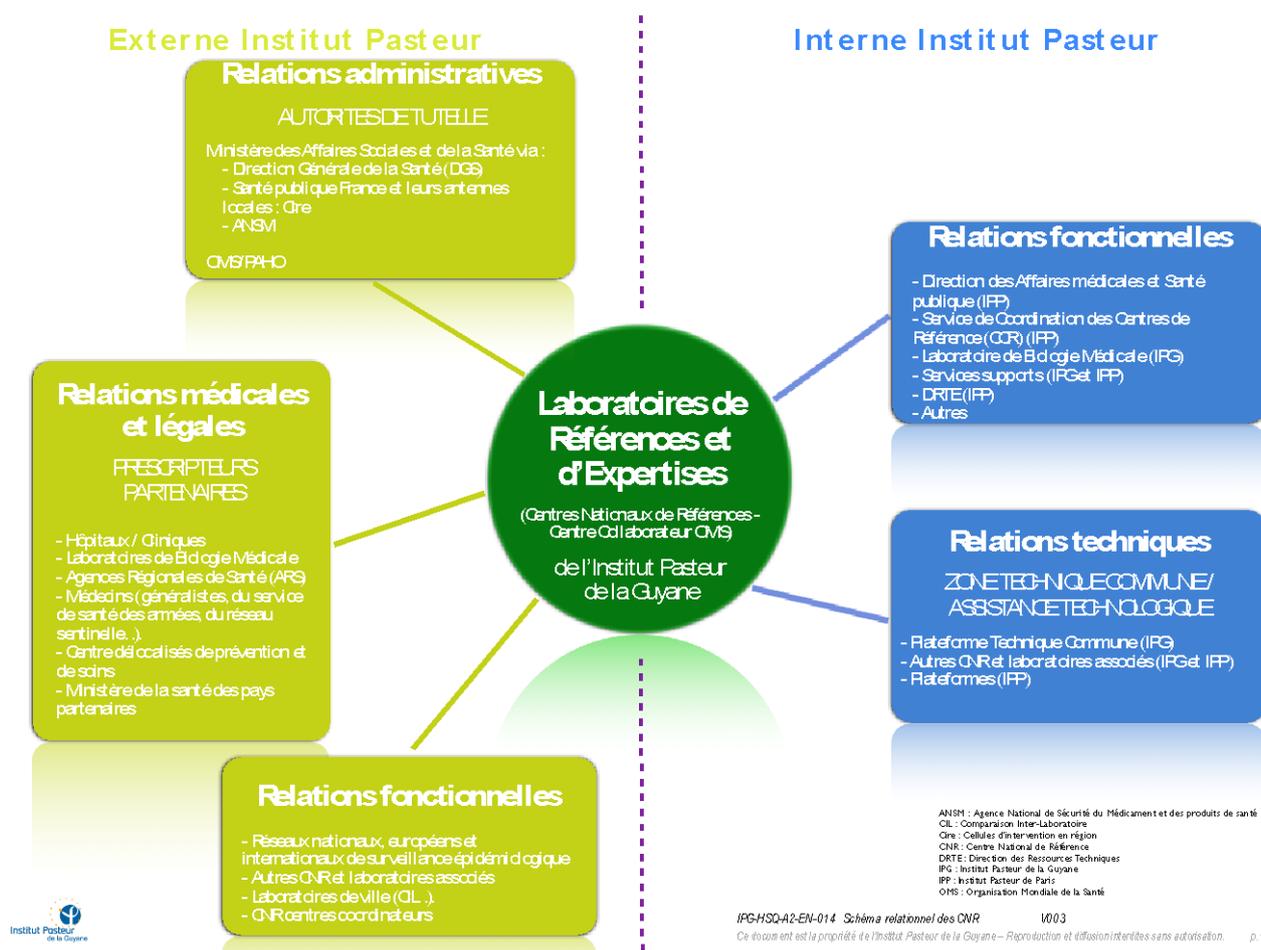
Le personnel de laboratoire habilité peut également apporter des conseils aux prescripteurs en matière de choix d'analyse, d'interprétation des résultats... Cette activité ainsi que les échanges avec les différents professionnels de santé sont définis comme une prestation de conseil. Une procédure décrit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



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

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.

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



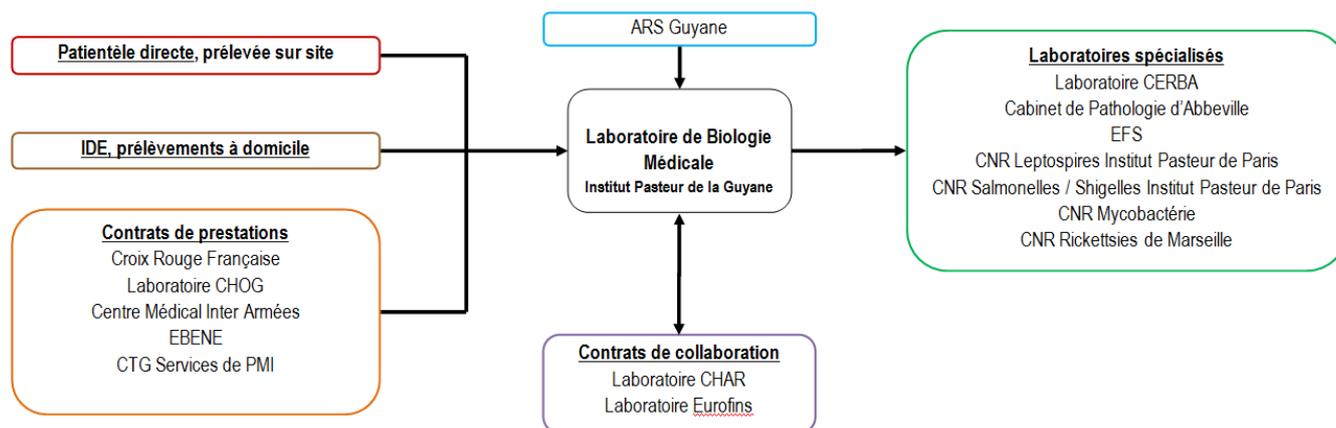
Source : IPG-HSQ-A2-EN-014 Schéma relationnel des CNR (version 3)

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 contrats de prestation ou de collaboration sont signés 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 à un laboratoire spécialisé.

Les partenaires du LBM sont présentés dans le schéma suivant :



IPG-DAF-A2-PR-001 Gestion de contrat/appe d'offres

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 exercer ses activités en toute impartialité et 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-001 Charte d'éthique de l'Institut Pasteur

IPG-DIR-A4-IN-001 Charte de prévention et de gestion des conflits d'intérêts

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 et 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 correspondant qualité ou les responsables de laboratoire 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

B3. Gestion des audits

Suite à la revue de direction, des audits internes sont planifiés si nécessaire. 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. Gestion 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

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 Gestion de contrat/appeal d'offres
- LBM-ACCU-C1-PR-001 Traitement des demandes d'analyses
- VIR-COMM-C1-IN-001 Conditions générales de prestations analytiques
- IVH-COMM-C1-IN-001 Conditions générales de prestations analytiques
- PAR-COMM-C1-IN-001 Conditions générales de prestations analytiques du CNR paludisme
- 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, des analyses, des résultats et des collections
- LBM-COMM-C3-PR-003 Sous-traitance des analyses
- LBM-PREL-C2-PR-001 Prélèvement

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.



- IPG-HSQ-D1-PR-001 Validation technique
- IPG-LBM-D1-MO-001 Vérification et validation de méthodes
- IPG-HSQ-D1-PR-002 Gestion des portées flexibles

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.



IPG-LBM-E1-PR-001 Validation biologique

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

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

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.



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

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).



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

IPG-DAF-G6-PR-001 Gestion des formations

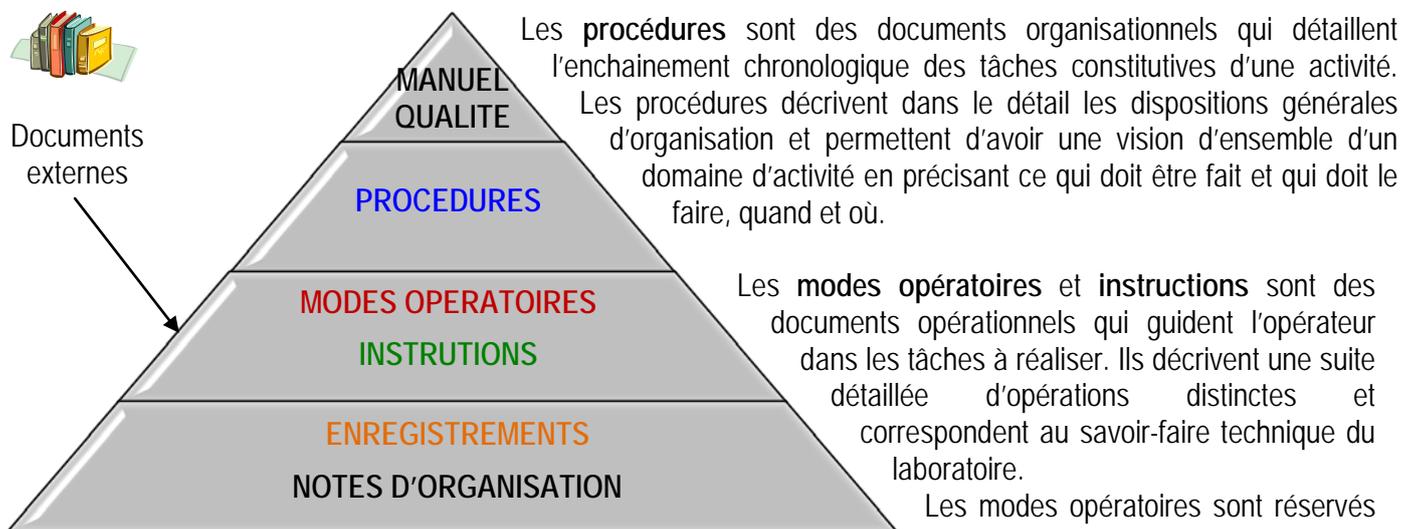
IPG-HSQ-G6-PR-001 Formations hygiène, sécurité, qualité, environnement

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 modes opératoires sont réservés aux activités techniques et aux méthodes d'analyses. 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.



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

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.



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 GESTION 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.



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.



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. Politique et objectifs qualité A2. Planification des ressources, des activités et des locaux A4. Communication et éthique G. Processus de gestion du personnel
4.2 Système de management de la qualité	Organisation du management de la qualité H. Processus de gestion des documents qualité A1. Politique et objectifs qualité
4.3 Maîtrise des documents	H. Processus de gestion des documents qualité
4.4 Contrats de prestations	C. Processus pré-analytique
4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants	C. Processus pré-analytique
4.6 Services externes et approvisionnement	K. Processus de gestion des Achats F. Processus de gestion des réactifs et consommables
4.7 Prestations de conseils	A4. Communication et éthique
4.8 Traitement des réclamations	B1. Gestion de l'écoute des patients, des clients et du personnel
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités	B4. Gestion des non-conformités
4.10 Actions correctives	B5. Gestion des actions d'amélioration
4.11 Actions préventives	B5. Gestion des actions d'amélioration
4.12 Amélioration continue	B2. Gestion des indicateurs qualité B5. Gestion des actions d'amélioration
4.13 Maîtrise des enregistrements	H. Processus de gestion des documents qualité
4.14 Évaluation et audits	B3. Gestion des audits B2. Gestion des indicateurs qualité
4.15 Revue de direction	A3. Préparation et conduite des revues qualité et des revues de direction
5.1 Personnel	A2. Planification des ressources, des activités et des locaux G. Processus de gestion du personnel
5.2 Locaux et conditions environnementales	L. Processus d'Hygiène, de Sécurité et de l'Environnement F. Processus de gestion des réactifs et consommables A2. Planification des ressources, des activités et des locaux
5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables	J. Processus de gestion des Équipements F. Processus de gestion des réactifs et consommables I. Processus 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. Processus de gestion des documents qualité I. Processus des Systèmes d'Information