Institut Pasteur de la Guyane

23 avenue Pasteur,
B.P. 6010,
97306 Cayenne cedex

Tél. : 0594292600
Tél. (LHE) : 0594292610
www.pasteur-cayenne.fr

MANUEL QUALITÉ

Référentiel NF EN ISO/IEC 17025 + Référentiel NF EN ISO 15189

Objet des modifications :

- Capture de la politique qualité supprimée
- Actualisation des partenaires

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

SOMMAIRE

SOMMAIRE **2**

PRÉAMBULE **4**

PRÉSENTATION DE L'INSTITUT PASTEUR **4**

PRÉSENTATION DE L'INSTITUT PASTEUR DE LA GUYANE **6**

1. Organisation 6
2. Communication / Clients et partenaires 7
   - 2.1. Communication interne IPG 7
   - 2.2. Communication externe IPG 7
3. Valeurs partagées 9
   - 3.1. Des exigences déontologiques 9
   - 3.2. Le Service Médical Rendu (SMR) : une priorité pour les activités de biologie médicale 10

MANAGEMENT DE LA QUALITÉ **10**

1. Système de management 10
2. Pilotage 12
   - 2.1 Mise à disposition des ressources 12
   - 2.2 Politique qualité et engagement de la direction 13
3. Mesure, analyse et amélioration 13
   - 3.1 Suivi de la satisfaction des clients 13
   - 3.2 Suivi des indicateurs 13
   - 3.3 Gestion des audits 13
   - 3.4 Gestion des non-conformités 13
   - 3.5 Gestion des actions d'amélioration 14
   - 3.6 Gestion des documents qualité 14
4. Revue de direction 15

MANAGEMENT DES RESSOURCES **16**

1. Ressources Humaines 16
2. Achats 16
3. Équipements 16
4. Systèmes d'Information 17
5. Hygiène, Sécurité et Environnement 17

RÉALISATION DES EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE (NF EN ISO 15189) **18**

1. Pré-analytique 18
2. Analytique 18
3. Post-analytique 19

RÉALISATION DES ANALYSES (NF EN ISO/IEC 17025) **19**

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

1. Revue des demandes, des appels d'offres et des contrats 19
1.1. Relations clients 20
1.2. Traitement de la demande 20
1.3. Appels d'offres 20
2. Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage 20
3. Rendu des résultats 21

ABRÉVIATIONS :

CNR : Centres Nationaux de Référence

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

CSG : Centre Spatial Guyanais

IPG : Institut Pasteur de la Guyane

LHE : Laboratoire d'Hygiène et Environnement

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

RIIP : Réseau International des Instituts Pasteur

SIL : Système Informatique de Laboratoire

MAQ : Manuel qualité

DÉFINITIONS :

KALILAB : Logiciel de Management de la Qualité au laboratoire

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

PRÉAMBULE

Le manuel qualité présente les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la règlementation en vigueur, aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 et NF EN ISO/IEC 17025 et des référentiels associés.

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, partenaires, auditeurs…

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 règlementation, les exigences normatives et les autres documents du laboratoire.

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 maitrise de la documentation, notamment en ce qui concerne l'archivage.

Certaines spécificités de fonctionnement propres aux unités sont décrites dans les procédures et documents concernés.



Dans la suite du manuel, ce logo fait référence au(x) document(s) qualité qui précise(nt) notamment les dispositions de maitrise 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, créé en 1888, dont la mission est de contribuer à la prévention et au traitement des maladies infectieuses à travers trois domaines d'activités :

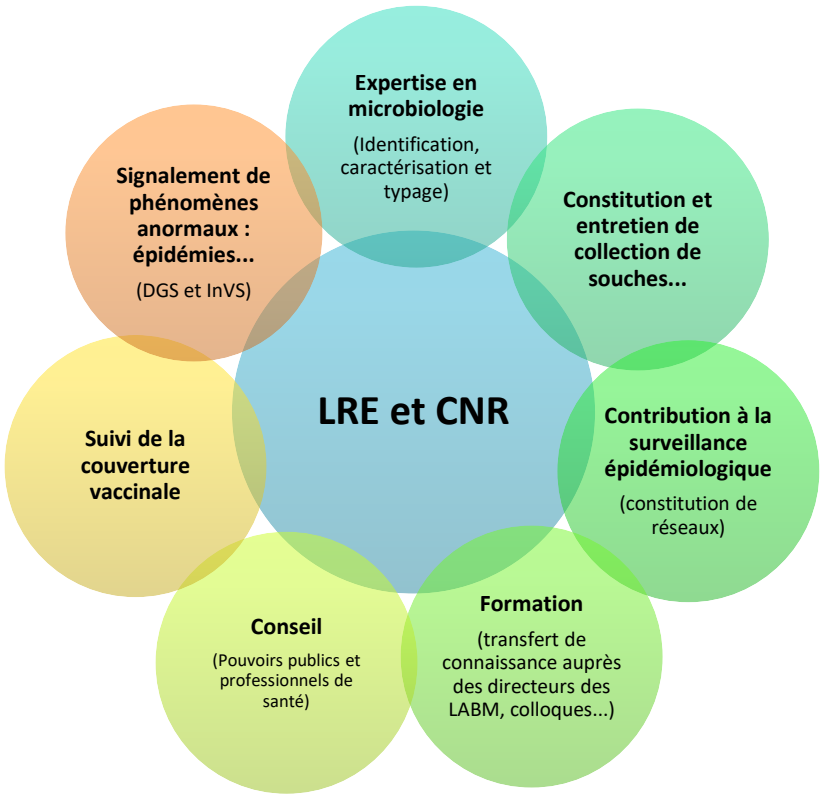
La **Recherche fondamentale et clinique,** en améliorant la santé et le développement humain,

L'**Enseignement,** plusieurs cours sont 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.

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

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



À ce jour, l'Institut Pasteur de la Guyane est au cœur d'un Réseau International de plusieurs 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.



Le Réseau International des Instituts Pasteur (RIIP)

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

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 Schœlcher 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 : **7219 Z**

1. Organisation

L'IPG est constitué de :

- **Quatre laboratoires exerçant des activités de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189**
  - Le Laboratoire de la Tuberculose et des Mycobactéries (LTM) ;
  - Le Laboratoire des Interactions Virus - Hôtes (LIVH) ;
  - Le laboratoire de Virologie ;
  - Le laboratoire de Parasitologie.

- **Un Laboratoire Hygiène et Environnement (LHE) réalisant des analyses selon la norme NF EN ISO/IEC 17025.** Ses rôles sont les suivants :
  - Le contrôle sanitaire des eaux ;
  - L'hygiène alimentaire ;
  - L'hygiène hospitalière / environnementale.

L'IPG héberge aussi **quatre CNR** :

- Les laboratoires associés pour la région Antilles-Guyane au sein du laboratoire de virologie comprennent :
  - **CNR des Arbovirus,** coordination : Unité des Virus Émergents INSERM Marseille ;
  - **CNR des virus des infections respiratoires (dont la grippe et le SARS-CoV-2),** coordination : Laboratoire de Virologie, Institut des Agents Infectieux, Hôpital de la Croix-Rousse, Groupement Hospitalier Nord, Hospices civils de Lyon ;
  - **CNR des Hantavirus**, coordination : 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 coordonnateur 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.



IPG-HSQ-A2-EN-002 Plans du bâtiment principal

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

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

IVH-COMM-A2-EN-004 Plan du laboratoire des Interactions Virus – Hôtes

LTM-COMM-A2-IN-001 Plan du laboratoire de la Tuberculose et des Mycobactéries

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

Les différents organigrammes sont disponibles dans le système documentaire (Kalilab) :

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

EN COM 07-005 Organigramme du LHE

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

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

LTM-COMM-A2-EN-002 Organigramme du laboratoire de la Tuberculose et des Mycobactéries

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

Les différentes fonctions occupées dans les laboratoires sont décrites dans une fiche de fonction.

2. Communication / Clients et partenaires

2.1. Communication interne IPG

La communication interne au laboratoire est réalisée par différents moyens afin de développer la compréhension et l'appropriation, par l'ensemble du personnel, des objectifs et des attentes des clients. Les moyens utilisés sont les suivants :

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

L'ensemble du personnel dispose d'une adresse courriel.

2.2. 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 clients en matière d'interprétation des résultats. Cette activité ainsi que les échanges avec les différents professionnels 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 laboratoires réalisent des analyses pour différents types de clients. Des conventions et/ou 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 spécialisé dans le respect des cahiers des charges clients.

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

Ci-dessous sont présentés les différents partenaires de nos laboratoires et de nos CNR :

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

Partenaires du LHE

LHE
Laboratoire Hygiène et Environnement

- **ARS Guyane**
- **Établissements de santé** (CHU), **médico-sociaux** et **cliniques privées**
- **Collectivités territoriales** (mairies…)
- **Services de l'État** (DGTM)
- **Entreprises** (eau, industrie, BTP, agroalimentaire …)
- **CNR Listeria/ ANSES Salmonella**
- **Laboratoires sous-traitants** (Eurofins)

Partenaires du LTM

LTM
Laboratoire de la Tuberculose et des Mycobactéries

- **ARS Guyane**
- **Laboratoires privés de biologie médicale** (Eurofins…)
- **Établissements de santé** (CHU : CHC, CHOG, CHK…)
- **CNR-MyRMA**
- **Laboratoires sous-traitants** (CERBA)
- **Services internes** (support)

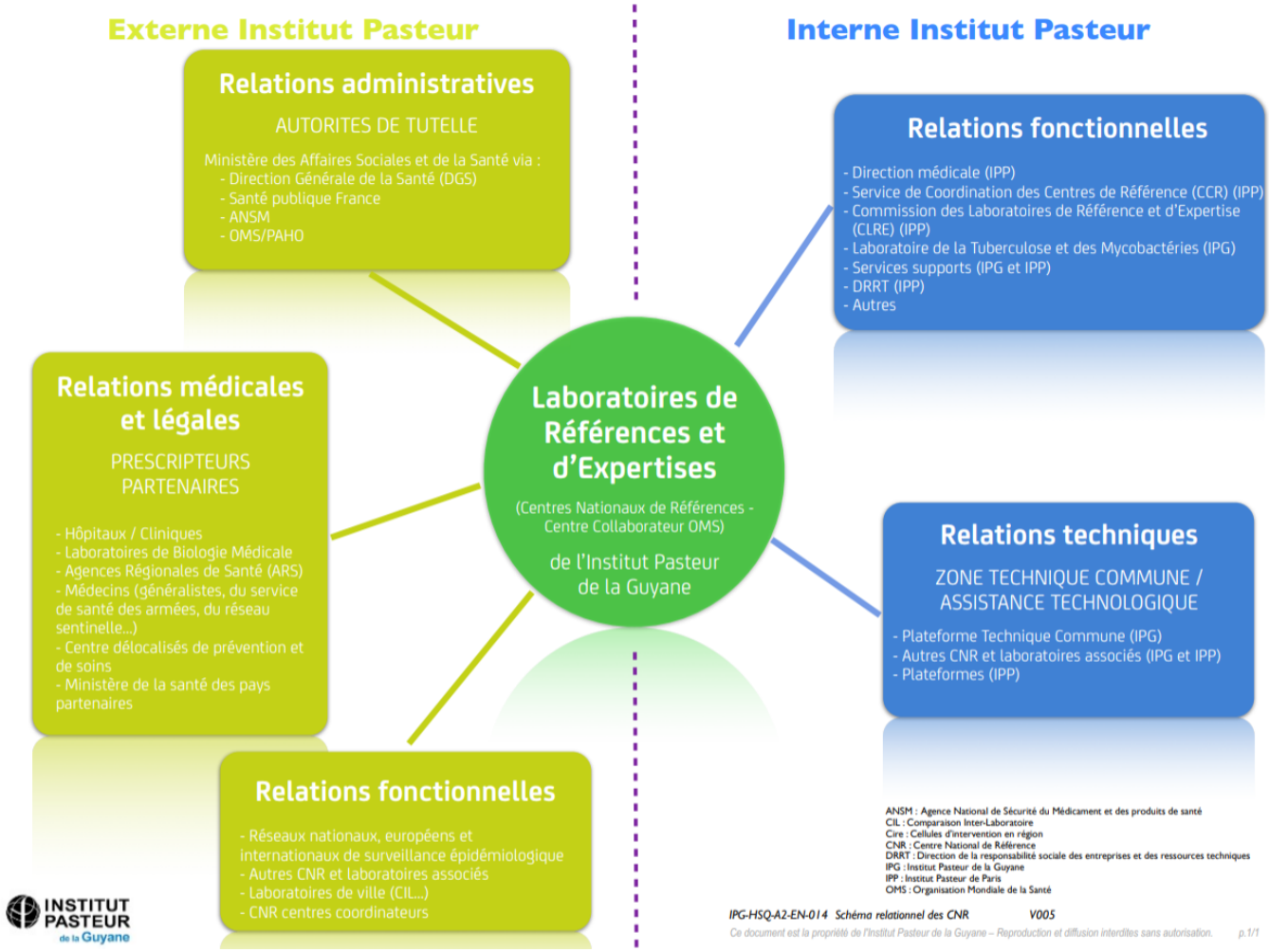
Partenaires du LIVH

LIVH
Laboratoire des Interactions Virus-Hôtes

- **Laboratoires privés de biologie médicale** (Eurofins…)
- **Établissements de santé** (CHU : CHC, CHOG, CHK…)
- **ANRS-MIE**
- **Services internes** (support)

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

Partenaires des CNR



3. Valeurs partagées

3.1. Des exigences déontologiques

Afin de garantir les exigences déontologiques inhérentes aux activités du laboratoire, 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 client sont toujours la considération première ;
- Tous les clients 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 ou non qu'il pourrait être amené à connaitre 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 (pour les LBM).

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

IPG-HSQ-I3-PR-001 Maitrise 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

IPG-HSQ-I3-EN-002 Engagement Individuel de confidentialité et d'impartialité

3.2. Le Service Médical Rendu (SMR) : une priorité pour les activités de biologie médicale

L'Institut Pasteur de la Guyane, dans le cadre de sa mission de contribution à la prévention et au traitement des maladies infectieuses, a, au fil du temps, fait évoluer ses activités de biologie médicale vers des activités de biologie médicale spécialisées afin de répondre toujours au mieux aux besoins et aux particularités du territoire.

L'expertise des laboratoires de l'IPG (LTM, LIVH et CNR) est ainsi utilisée pour offrir à la population guyanaise et aux acteurs de santé locaux voire régionaux, des outils de diagnostic adaptés aux priorités de santé publique et encore non disponibles sur le territoire avec un objectif prioritaire le Service Médical Rendu.



SMR : Service Médical Rendu

- Laboratoires de référence et d'expertise
- Laboratoire de sécurité biologique de type 3
- Examens spécialisés non disponibles sur le territoire
- Délais de rendu en adéquation avec une prise en charge optimale des patients
- Prestations de conseil (laboratoires, prescripteurs, patients et agences de SP)
- Outils de diagnostic adaptés aux priorités de santé publique du territoire
- Développement de techniques innovantes
- Amélioration continue

CR : Compte rendu ; SP : Santé publique

Pour atteindre ses objectifs, l'IPG s'appuie sur son Système de management de la qualité.

MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

1. Système de management

Le système de management du laboratoire est basé sur l'approche processus de façon à satisfaire les exigences (besoins et attentes) des patients et des prescripteurs.

Les processus sont :

- Les processus de management dont la finalité est de :

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

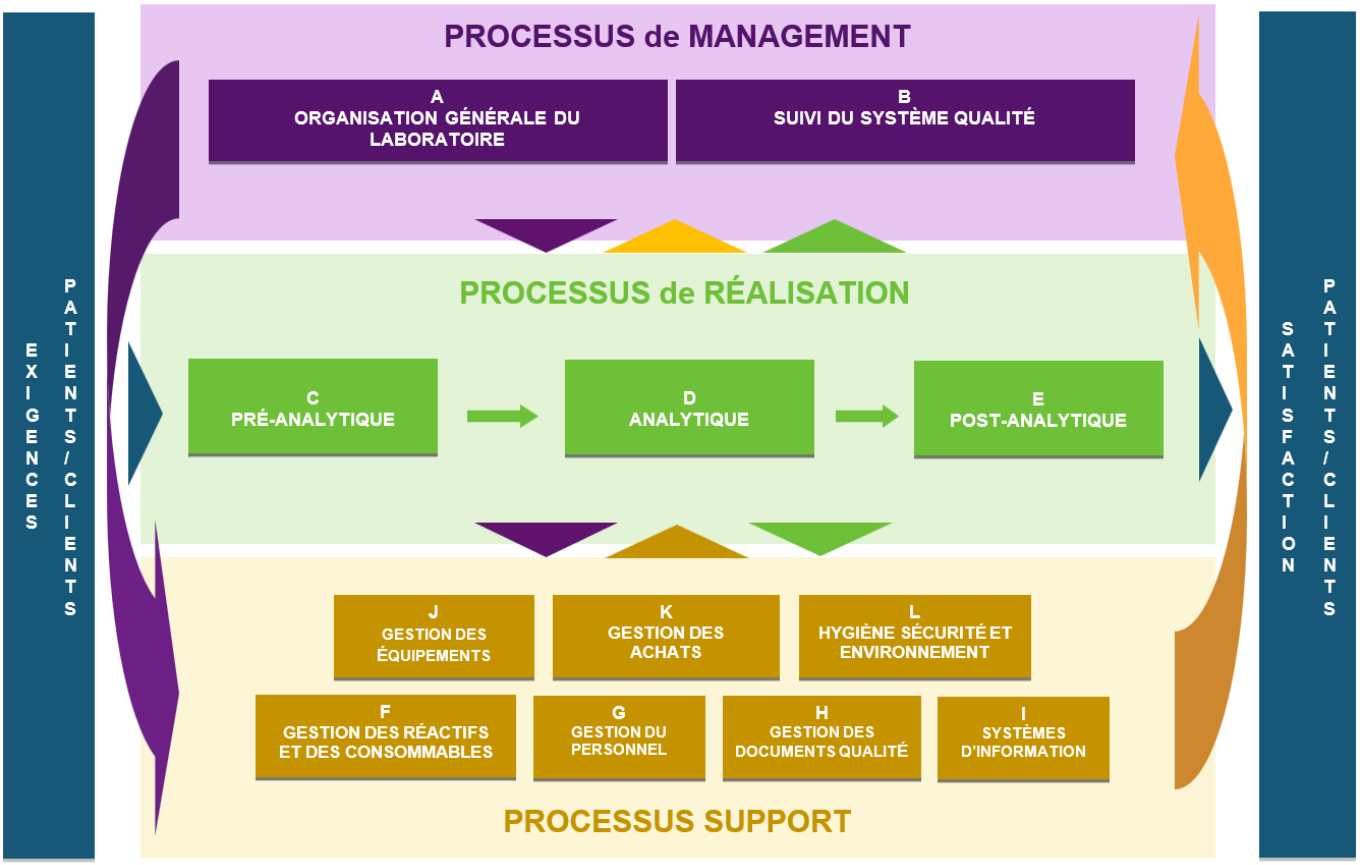
- Définir la politique qualité et les objectifs qualité, fixés par la direction du laboratoire,
- Décliner la politique et les objectifs en actions,
- Surveiller, mesurer et analyser les processus, les prestations et le niveau de satisfaction des clients et des partenaires,

- Les processus supports qui fournissent les ressources nécessaires aux processus de réalisation,
- Les processus de réalisation qui correspondent aux différentes activités du laboratoire permettant de satisfaire les attentes des clients et des partenaires.

Chaque processus possède une carte d'identité des processus et au moins un indicateur qualité. Les processus sont revus périodiquement par le pilote/copilote de processus et par le Responsable Qualité en s'appuyant sur les résultats obtenus par les indicateurs qualité.

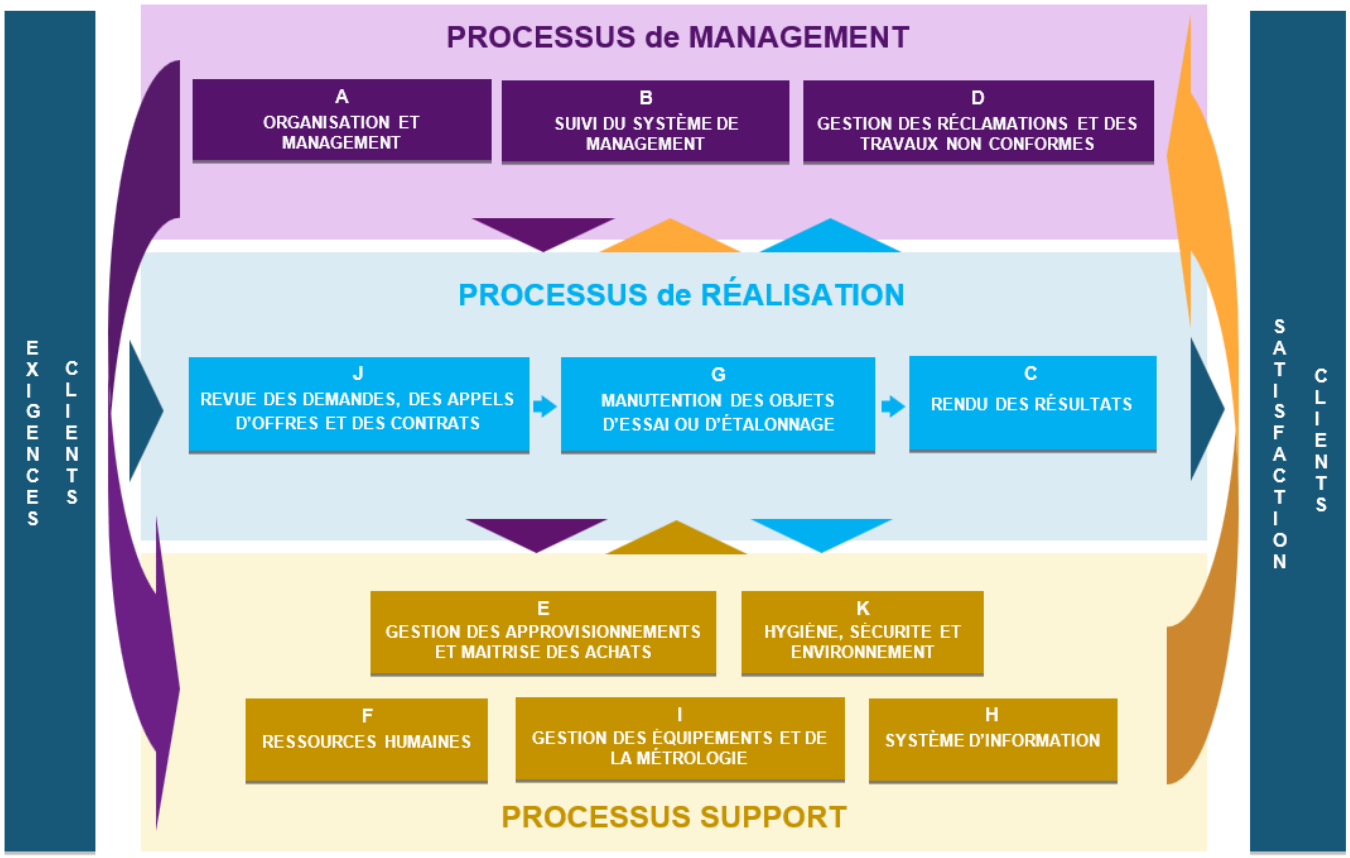
Une cartographie décrit les différents processus du laboratoire et leurs interactions :

Norme NF EN ISO 15189



Source : IPG-HSQ-H1-EN-017 Cartographie des processus (version 006)

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



Source : IT COM 00-001 Cartographie des processus (version 003)

2. Pilotage

2.1 Mise à disposition des ressources

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 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/IEC 17025 ou 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 de management ;
- Sensibiliser le personnel à la démarche qualité 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 laboratoires. Pour ce faire, il travaille en collaboration avec les correspondants qualité de chaque unité, les responsables d'unités et la Direction.

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

2.2 Politique qualité et engagement de la direction

La politique qualité est la déclaration officielle par laquelle la Direction de l'Institut Pasteur de la Guyane exprime ses engagements en matière de qualité, de compétence, d'impartialité et d'amélioration continue. Elle définit dans le document « **IPG-DIR-A1-EN-001** Déclaration de la politique qualité de l'IPG » les orientations stratégiques du système de management et constitue le cadre de référence pour l'Institut des objectifs qualité, afin de garantir la fiabilité des activités, la satisfaction des clients/ patients et le respect des exigences réglementaires et normatives applicables.

3. Mesure, analyse et amélioration

3.1 Suivi de la satisfaction des clients

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

Les laboratoires collectent, en continu au travers d'un Googleform, la satisfaction de leurs clients/prescripteurs. Une adresse courriel est mise à disposition des tiers : satisfaction@pasteur-cayenne.fr et labolhe@pasteur-cayenne.fr visant à collecter toutes les réclamations.

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



IT COM 03-002 Réalisation d'une enquête de satisfaction

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

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

3.2 Suivi des indicateurs

Un tableau de bord incluant l'ensemble des indicateurs qualité a été mis en place afin :

- 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

3.3 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 plusieurs activités du laboratoire afin de vérifier la mise en application et l'efficacité du système de management. Les résultats de ces audits sont analysés par les responsables concernés (responsable qualité, correspondants qualité, responsables d'unité…), afin de déterminer et planifier les actions d'amélioration préventives ou correctives appropriées.



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

3.4 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.

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

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 apparait 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

3.5 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.

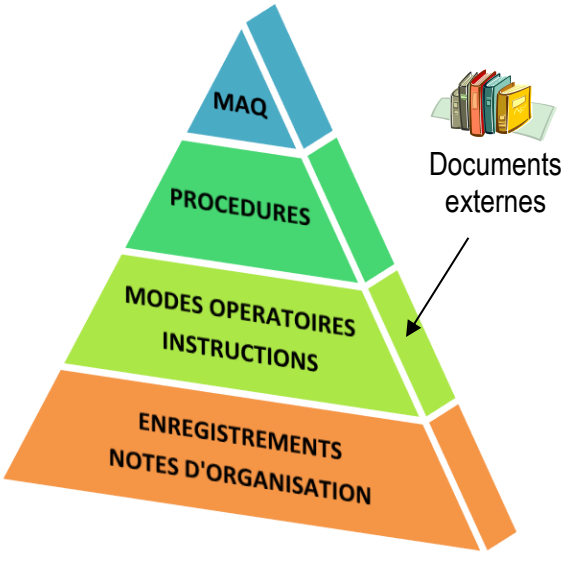
IPG-HSQ-B5-PR-001 Gestion des actions d'amélioration

3.6 Gestion des documents qualité

La documentation qualité est composée des documents communs aux laboratoires et des documents spécifiques à chaque laboratoire.

Les documents sont organisés selon la structure suivante :

- Les **procédures** sont des documents organisationnels qui décrivent dans le détail les dispositions générales d'organisation et permettent d'avoir une vision d'ensemble d'un domaine d'activité en précisant ce qui doit être fait et qui doit le faire, quand et où.
- Les **modes opératoires** et **instructions** sont des documents opérationnels qui guident l'opérateur dans les tâches à réaliser. Ils décrivent une suite détaillée d'opérations distinctes et correspondent au savoir-faire technique du laboratoire en répondant de manière précise aux questions comment et avec quoi.
    - Les modes opératoires sont réservés aux activités techniques et aux méthodes d'analyses.



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

- Les instructions sont réservées aux activités organisationnelles.

- 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 évènements et les informations associées.

Les **notes 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 maitrise 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 maitrisée ;
- La maitrise de la documentation externe applicable telle que : la règlementation 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

4. Revue de direction

Dans un but d'évaluation du fonctionnement du laboratoire et de l'adéquation du système qualité par rapport aux besoins clients, aux objectifs qualité définis, des revues qualité et de direction sont réalisées par les laboratoires.

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 entreprendre. Chaque laboratoire peut également fixer leurs propres objectifs qualité lors de leur revue qualité.

Chaque revue de direction 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

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

MANAGEMENT DES RESSOURCES

1. Ressources Humaines

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 développement des compétences).
- 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.



IPG-DAF-G1-PR-001 Gestion du personnel

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

2. Achats

Ce processus garantit la qualité des prestations achetées, 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 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 entraine, 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 et le laboratoire sur la base de critères définis. Une évaluation annuelle des fournisseurs critiques est effectuée par le laboratoire ou service, sur la base des enregistrements relatifs aux commandes et prestations, selon une grille d'analyse basée sur les homologations règlementaires, 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 Évaluations des fournisseurs, prestataires, unités et sous-traitants

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

3. 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 ;

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

- 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 d'éventuels impacts sur les résultats antérieurs à la panne,
  - validation de la remise en conformité de l'équipement avant remis en service,
- Étalonnage ou vérification des équipements de mesure et contrôle, ainsi que des enceintes thermorégulées, 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 Gestion des équipements

IPG-HSQ-J4-PR-002 Gestion du changement

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

4. Systèmes d'Information

Les données liées aux analyses sont stockées sur le Système Informatique du Laboratoire (SIL) 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 des résultats, facturation) ;
- Maintenance contractuelle par une société informatique spécialisée.



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

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

5. Hygiène, Sécurité et 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 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 ;

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

- 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

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

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

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

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

LTM-COMM-L3-PR-001 Gestion des locaux et des flux au LTM

EN COM 08-002 Les différents circuits dans le LHE

RÉALISATION DES EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE (NF EN ISO 15189)

1. Pré-analytique

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

- de s'assurer de la capacité du laboratoire à traiter la demande du prescripteur ;
- 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 garantir la bonne identification, la réception (critères d'acceptation et de refus) et la gestion (aliquotage, centrifugation, conservation) des échantillons ;
- de maitriser 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 maitrisées, les échantillons en vue de leur analyse.

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.



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

LTM-COMM-C1-IN-001 Réception des échantillons biologiques pour la recherche de mycobactéries

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

VIR-COMM-C3-PR-001 Transport, manipulation et conservation des échantillons

IVH-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

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

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

2. Analytique

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

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

- 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

3. 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 du biologiste sur chaque compte-rendu;
- la remise au prescripteur d'un compte-rendu conformément à la règlementation et à la norme NF EN ISO 15189 et dans le respect des exigences de confidentialité ;
- d'informer en urgence le prescripteur selon des critères d'alerte définis et de tracer cette activité ;
- l'archivage des données et des analyses réalisées ;
- la conservation des échantillons selon les règles du laboratoire et de la règlementation.

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 Édition et transmission des résultats

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

RÉALISATION DES ANALYSES (NF EN ISO/IEC 17025)

1. Revue des demandes, des appels d'offres et des contrats

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

- promouvoir la qualité des prestations de service, en vérifiant l'adéquation des besoins clients avec les contrats établis ;

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

- assurer la rentabilité du LHE.

1.1. Relations clients

Les clients du LHE sont aussi bien des particuliers, des professionnels que des institutionnels. Le laboratoire est à l'écoute de ses clients et de leurs besoins.

Une large majorité des clients ne connaissent ni la réglementation, ni les paramètres à mesurer, ni les critères à appliquer pour interpréter les résultats. Le laboratoire a donc un rôle important de conseil et de guide dans le choix des analyses à effectuer.

Le laboratoire propose majoritairement les méthodes normalisées ou validées quand elles sont disponibles. Le client peut également consulter, à l'accueil du laboratoire, nos catalogues d'analyses :



EN COM 03-005 Catalogue des prestations : Hospitalier

EN COM 03-012 Catalogue des prestations : Alimentaires

EN COM 03-013 Catalogue des prestations : Eaux

Les catalogues de prestations servent de support concernant les analyses pouvant être effectuées en routine au laboratoire et fixent également les normes utilisées.

1.2. Traitement de la demande

Lorsqu'il s'agit de prestations complexes et/ou nouvelles, le LHE engage la procédure de traitement de la demande telle que décrite dans la procédure suivante :



PR COM 03-001 Traitement de la demande

Dans un premier temps, le laboratoire enregistre la demande du client, qu'elle soit écrite ou orale, et demande éventuellement des renseignements complémentaires.

Ensuite le laboratoire, avec tous les éléments dont il dispose, évalue la recevabilité et la faisabilité de la demande. En particulier, il détermine s'il a les ressources et capacités suffisantes pour répondre aux exigences du client.

Enfin, le laboratoire fait une réponse au client : si la réponse est négative, les différents points motivant le refus sont exposés ; si la réponse est positive, cela se traduit par une proposition sous forme de devis, contrat…Si celle-ci est validée par le client, les prestations pourront donc avoir lieu.

Dans le cas où un contrat est réalisé, celui-ci doit préciser alors tous les points critiques : méthodes d'essai à employer, exigences concernant les objets à analyser (quantité, nature, spécifications…), les tarifs appliqués.

Tous les échanges pertinents client-laboratoire sont conservés.

1.3. Appels d'offres

Concernant les appels d'offres, ceux-ci sont traités de la même manière qu'un autre type de demande, et ce suivant la procédure « **PR COM 03-001** Traitement de la demande ».



IPG-DAF-A2-PR-001 Gestion de contrat/appel d'offres
PR COM 03-001 Traitement de la demande

2. Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage

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

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

- 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 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 normes et/ou des demandes clients dans le respect des exigences de confidentialité et d'impartialité ;
- de réaliser les prélèvements chez les clients en respectant les normes et les procédures internes préconisées ;
- de réceptionner les échantillons en respectant les procédures internes ;
- d'acheminer les échantillons dans les conditions optimales.



PR COM 12-001 Prélèvement et transport

PR COM 12-002 Traitement des échantillons

PR COM 09-002 Validation de méthodes : Chimie

PR COM 09-004 Validation de méthode : Microbiologie

PR COM 13-001 Essais inter-laboratoire

IPG-HSQ-D1-PR-002 Gestion des portées flexibles

3. Rendu des résultats

Ce processus a pour objectif principal de vérifier la vraisemblance et la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier.

La mise en œuvre de ce processus garantit :

- la validation des résultats par le responsable technique et le responsable d'unité (ou responsable d'unité adjoint) avant toute remise du rapport de résultats aux clients ;
- l'enregistrement informatique de cette validation sur le SIL du LHE ;
- le visa de rapport de résultats par le responsable d'unité (ou responsable d'unité adjoint) ;
- la remise au client d'un rapport de résultats conformément à la demande client et à la norme NF EN ISO/IEC 17025 et dans le respect des exigences de confidentialité et d'impartialité ;
- d'informer en urgence le client selon des critères d'alerte définis ;
- l'archivage des données et des résultats des analyses réalisées ;
- la conservation des échantillons selon les règles du laboratoire et de la règlementation.

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 clients.



PR COM 14-001 Rendu des résultats

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