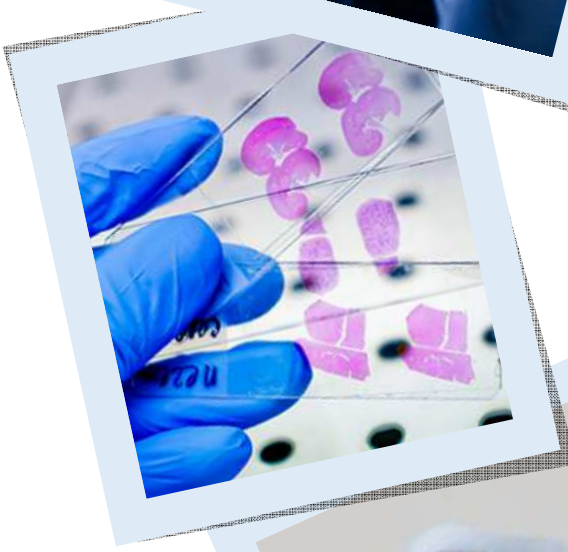
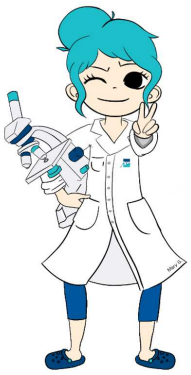
Manuel de Management De la Qualité





MEDIPATH
Médecins pathologistes indépendants

1. Présentation de MEDIPATH Page 3

1.1 Organisation Page 3
1.2 Organigramme Page 6
1.3 Rôle et responsabilités du cabinet Page 9

2. Le système de Management de la Qualité Page 11

2.1 Cartographie des processus Page 11
2.2 Politique Qualité Page 13
2.3 Notre SMQ Page 14
2.4 Contrôle qualité Page 17

3. Communication de la politique Page 18

4. Revue de contrat Page 18

5. Hygiène sécurité et Environnement Page 19

5.1 Les locaux Page 19
5.2 Gestion des déchets Page 19
5.3 Environnement Page 20

6. Prise en charge des demandes Page 20

6.1 Récolte, transmission et archivage Page 20
6.2 La prise en charge des échantillons Page 21
6.3 Transmission des comptes rendus Page 21
6.4 Conservation des échantillons et documents Page 22

7. Intégrité Ethique et confidentialité Page 22

8. Qualification et habilitation du personnel Page 21

9. Services, matériels et consommables Page 24

9.1 Sélection et évaluation des fournisseurs Page 24
9.2 Le parc de matériel Page 25
9.3 Métrologie Page 25
9.4 Maitrise de l'outil informatique Page 25

10. Communication Page 26

10.1 Transmission par téléphone Page 26
10.2 Compétences des intervenants dans le parcours de l'échantillon Page 26
10.3 Les échanges avec les EDS Page 28

11. Prescription orale Page 29

12. Modification des comptes rendus Page 26

13. Utilisation de la marque COFRAC Page 29

1. PRESENTATION DE MEDIPATH

MEDIPATH est née en 1999, de la fusion de 3 cabinets du Var et des Alpes-Maritimes, de taille petite à moyenne, sentant la nécessité de mettre en commun leurs moyens techniques et intellectuels tout en maintenant une présence locale pour un meilleur service possible.

D'autres structures se sont jointes progressivement aux premières, aboutissant aujourd'hui à une présence nationale de Médipath
Le cabinet est passé du statut de SELARL au statut de SELAS depuis le 1er Janvier 2017.
SIRET : 422 809 574 00086
Actuellement, MEDIPATH est la propriété des médecins anatomopathologistes, cogérants, qui en assurent la direction médicale et stratégique. La direction administrative du cabinet est confiée à un directeur MEDIPATH GROUP et une Directrice d'Exploitation.

L'anatomie pathologique est une spécialité médicale, consistant en une analyse microscopique de tissus pathologiques, qui contribue à l'établissement du diagnostic des maladies, et à la fixation du pronostic en cas de pathologie tumorale. Au terme de cette analyse les médecins anatomopathologistes élaborent un compte rendu.
Cela suppose :

- le ramassage des prélèvements,
- leur préparation technique,
- parallèlement, la gestion des paiements et des comptes rendus par les secrétariats.

A noter une particularité de l'anatomie pathologique : la biopsie extemporanée, qui est une analyse au microscope en cours d'intervention, permettant de guider le chirurgien dans le geste à réaliser

1.1. ORGANISATION

Notre système de management de la qualité s'étend à toutes nos unités techniques et médico-administratives.
Le détail des prestations est détaillé dans le § 1.1.2.

Les sites de MEDIPATH sont présents dans de nombreuses régions telles que :

- P.A.C.A
- Languedoc-Roussillon
- Midi-Pyrénées

- Aquitaine
- Ile de France

Chaque site possède son (ses) propre(s) médecin(s), son secrétariat, et son (ses) coursier(s).
Le site de Fréjus (siège social) contient en outre un plateau technique et une partie de la direction administrative.

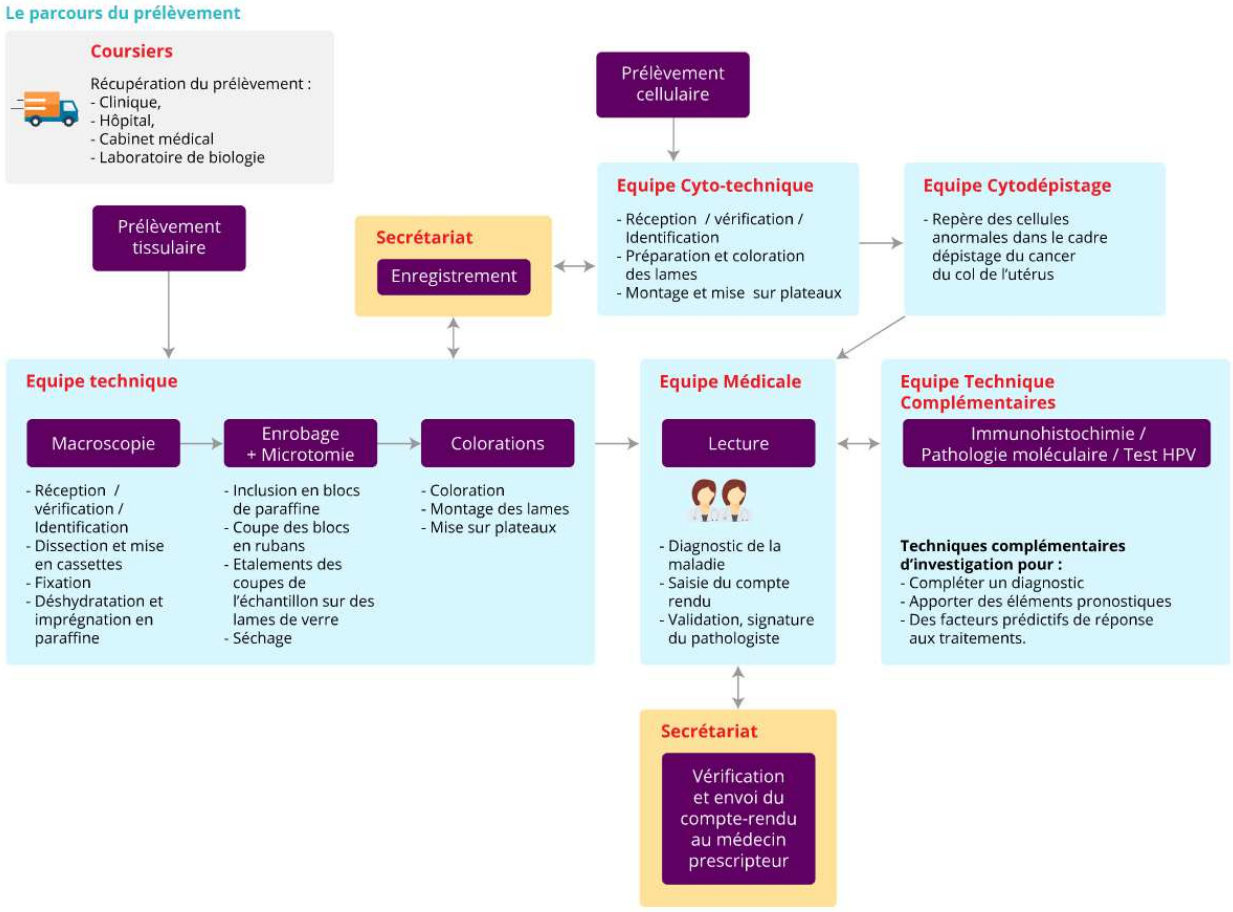
1.1.1 Les sites périphériques

Les médecins : une proximité précieuse
Cette proximité avec les autres acteurs locaux permet d'assurer une bonne réactivité vis-à-vis des examens extemporanés et favorise une relation efficace et assidue avec l'ensemble des correspondants.
Les médecins interprètent au microscope les prélèvements préalablement traités sur les plateaux techniques et acheminés par les vaguemestres.
Ils participent aux réunions de concertation pluridisciplinaires de cancérologie, où les décisions de traitement anticancéreux sont prises collectivement.

Les secrétariats : accessibilité pour les patients et connaissance privilégiée des correspondants
Les secrétaires y assurent l'accueil des patients, renseignent les professionnels de santé et procèdent à l'intégration des données patients dans le logiciel métier. Une fois le résultat validé par le médecin elles contrôlent et diffusent les comptes rendus.

Les coursiers : un maillage géographiquement étendu
Ils collectent quotidiennement les prélèvements (pièces opératoires, biopsies, cytologies...) dans les différents établissements partenaires (cliniques, hôpitaux) et dans les cabinets médicaux avec lesquels nous collaborons.

1.1.2 Le parcours du prélèvement

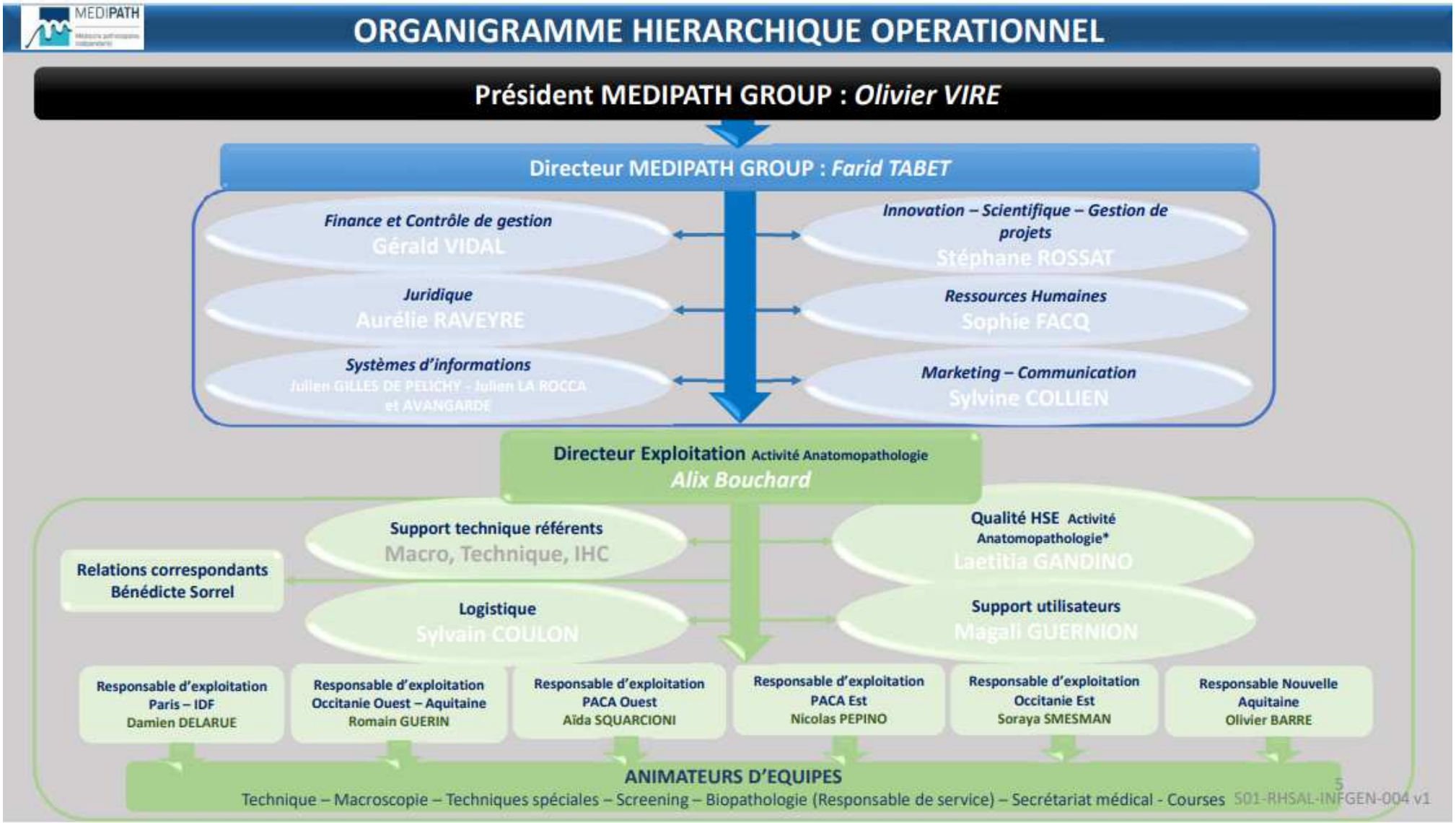


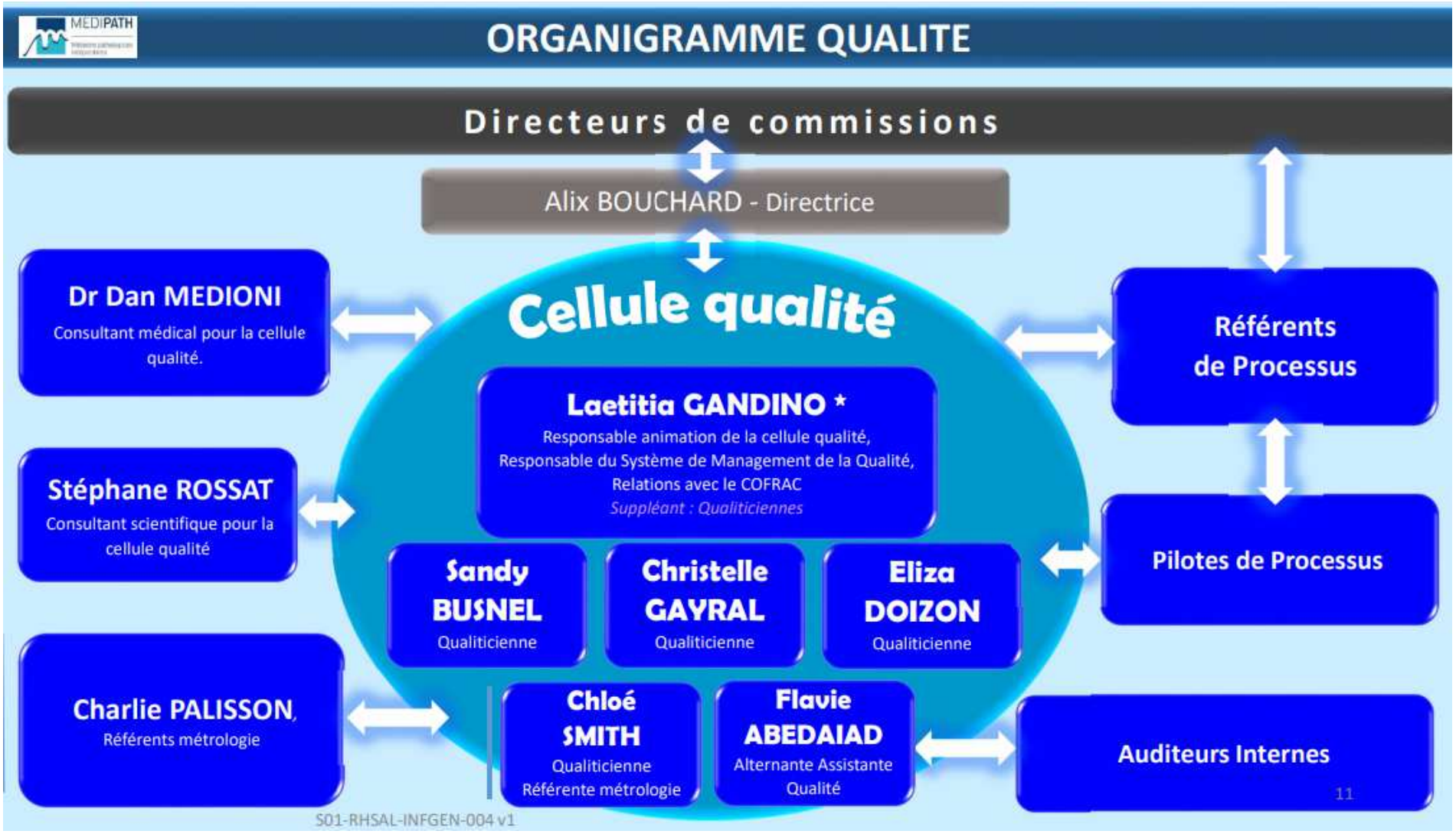
1.1.3 Nos prestations

Aujourd'hui Médipath :

- réalise des examens cytologiques et histologiques
- dispose de plusieurs plateformes pour la réalisation des HPV
- dispose d'une plateforme de Biopathologie moléculaire
- dispose de cinq médecins, référents nationaux dans les réseaux d'expertise des pathologies rares de l'Institut National du Cancer (lymphomes, sarcomes, tumeurs neuro endocrines, Maladies trophoblastiques).

1.2. ORGANIGRAMMES


MEDIPATH
ORGANIGRAMME HIERARCHIQUE OPERATIONNEL
Président MEDIPATH GROUP : Olivier VIRE
Directeur MEDIPATH GROUP : Farid TABET
Finance et Contrôle de gestion
Gérald VIDAL
Innovation – Scientifique – Gestion de projets
Stéphane ROSSAT
Juridique
Aurélie RAVEYRE
Ressources Humaines
Sophie FACQ
Systèmes d'informations
Julien GILLES DE PELICHY - Julien LA ROCCA et AVANGARDE
Marketing – Communication
Sylvine COLLIEN
Directeur Exploitation Activité Anatomopathologie
Alix Bouchard
Relations correspondants
Bénédicte Sorrel
Support technique référents
Macro, Technique, IHC
Qualité HSE Activité Anatomopathologie*
Laetitia GANDINO
Logistique
Sylvain COULON
Support utilisateurs
Magali GUERNION
Responsable d'exploitation Paris – IDF
Damien DELARUE
Responsable d'exploitation Occitanie Ouest – Aquitaine
Romain GUERIN
Responsable d'exploitation PACA Ouest
Aïda SQUARCIONI
Responsable d'exploitation PACA Est
Nicolas PEPINO
Responsable d'exploitation Occitanie Est
Soraya SMESMAN
Responsable Nouvelle Aquitaine
Olivier BARRE
ANIMATEURS D'EQUIPES
Technique – Macroscopie – Techniques spéciales – Screening – Biopathologie (Responsable de service) – Secrétariat médical - Courses
5
S01-RHSAL-INFGEN-004 v1



* Fonctions clés

1.3. ROLES ET RESPONSABILITES DU CABINET

1.3.1 Les médecins anatomopathologistes – Cogérants

- Ce sont tout d'abord des médecins, dont l'activité principale est l'interprétation au microscope. Ils assurent aussi la prestation de conseil vis à vis des médecins correspondants,
- Ils confient l'administration du cabinet à un directeur MEDIPATH GROUP et une directrice d'Exploitation, mais participent à la gestion, par l'intermédiaire de référents, affectés à un domaine précis : qualité, communications, informatique, secrétariat, techniques, immunohistochimie...
- Par ailleurs, de par la taille du cabinet, leur donnant une responsabilité sociale, ils sont chefs de l'entreprise Médipath dont ils dirigent et planifient la politique. Ils font les choix stratégiques et définissent les orientations.
- Ils ont évidemment une place centrale car chaque document ou décision concernant la partie médicale de l'activité ou sollicitant une communication ou une intervention avec un correspondant extérieur doit obligatoirement être validée par l'un d'eux. De même, les décisions pouvant engager les intérêts de Médipath, doivent obligatoirement être prises avec l'accord du cogérant concerné.

1.3.2 La direction

La direction est composée d'un directeur MEDIPATH GROUP et d'une directrice d'exploitation MEDIPATH « Activité Anapath ».
Ils ont pour objectif de :

- Coordonner les différents services.
- Définir la stratégie globale de l'entreprise en collaboration avec les médecins.
- Accompagner le comité exécutif pour la définition et la réalisation des projets prioritaires.
- Garantir la mise en œuvre opérationnelle de la politique de l'entreprise.
- Gérer les ressources humaines.
- Garantir de la prestation rendue aux utilisateurs et aux employés.

1.3.3 Les responsables d'exploitation

Le rôle des responsables d'Exploitation est :

- L'accompagnement des animateurs d'équipe et leur développement, L'anticipation aux côtés des animateurs d'équipe du besoin en personnel technique et secrétariat
- Le maintien au vert des indicateurs de délais de rendu, de performance, d'absentéisme et de climat général
- Le déploiement opérationnel des projets de Groupe,
- La mise en relation/sollicitation des fonctions support du groupe en fonction des besoins, y compris pour les infrastructures, les achats,
- L'accompagnement au déploiement de la démarche qualité et d'accréditation,

- Le développement des équipes en matière de compétences et d'autonomie
- L'appui aux médecins pour le développement endogène

1.3.4 Le responsable qualité & HSE

Le responsable qualité & HSE est également un cadre dont le rôle est :

- Appliquer et faire appliquer les exigences de la norme NF EN ISO 15189
- D'organiser, piloter, accompagner et diriger l'équipe qualité sur l'ensemble de Médipath
- D'établir et mettre en œuvre en collaboration avec la direction la politique qualité
- Mettre en place et assurer le suivi du tableau des indicateurs qualité
- Organiser les réunions et les revues de direction
- Assurer le suivi des actions curatives et correctives
- Accompagner et sensibiliser le personnel à la démarche qualité
- Assurer et organiser la communication interne et externe concernant le système qualité
- Assurer l'amélioration continue du système
- Organiser et maintenir les conditions d'Hygiène et de sécurité au travail

1.3.5 Les pilotes de processus

Les pilotes :

- Analysent, avec l'aide des référents qualité de processus, leurs processus afin de situer leur degré de maîtrise dans une démarche d'amélioration continue.
- Remontent les informations importantes concernant le fonctionnement du processus aux médecins référents. Ces médecins référents sont le lien avec les commissions, ils donnent leur avis médical.
- Assurent la revue régulière de leur processus

1.3.6 Les animateurs d'équipe

Ce sont des coordonnateurs.
Ils ont un rôle de proximité qui est crucial dans une structure aussi importante que celle de Médipath. Ils assurent le lien entre la direction, les cadres et les employés. Ils gèrent l'organisation au quotidien et doivent faire remonter les dysfonctionnements concernant :

- Les ressources humaines
- Les conditions de travail
- Les besoins de matériels
- Et généralement tout problème impactant le rendu de résultat

1.3.7 Les référents

Les référents sont des techniciens, screeneur ou secrétaires qui assurent la formation et l'intégration des équipes.

2. Le système de management de la qualité

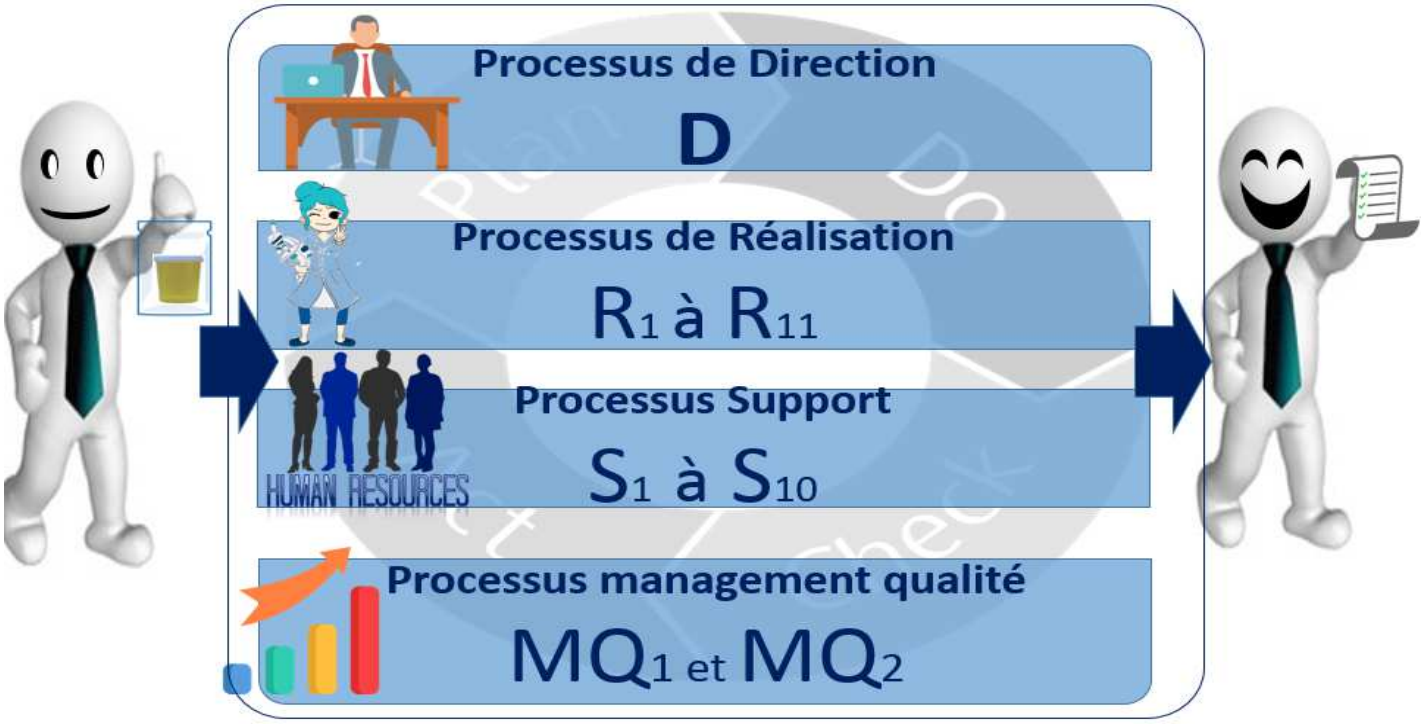
Le système de management de la qualité s'applique à l'ensemble des sites, des personnes (salariés et médecins) et des services du cabinet Médipath.

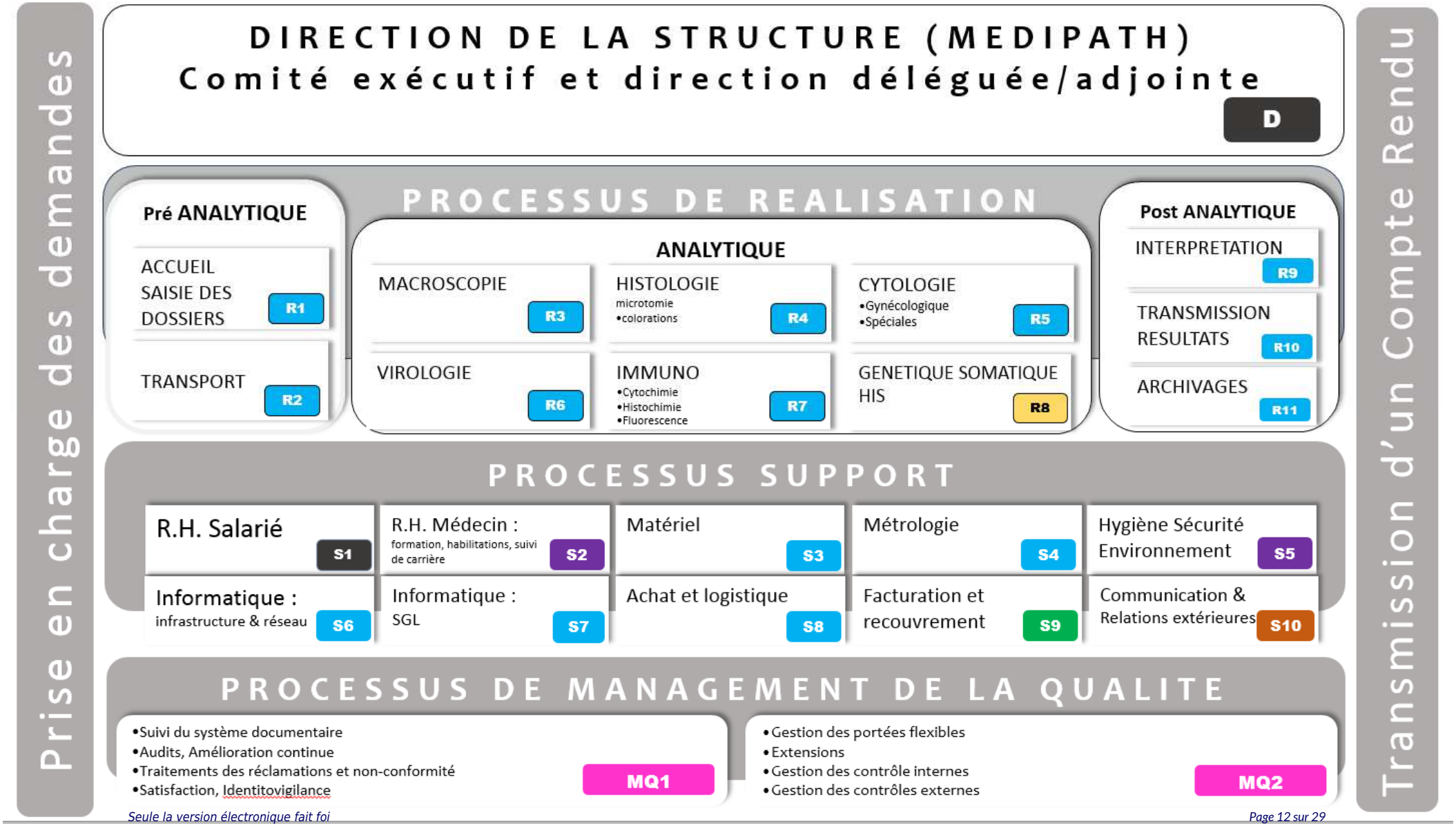
2.1 CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

MEDIPATH s'est assuré de l'intégration de tous les processus nécessaires pour répondre aux besoins et exigences de ses clients.

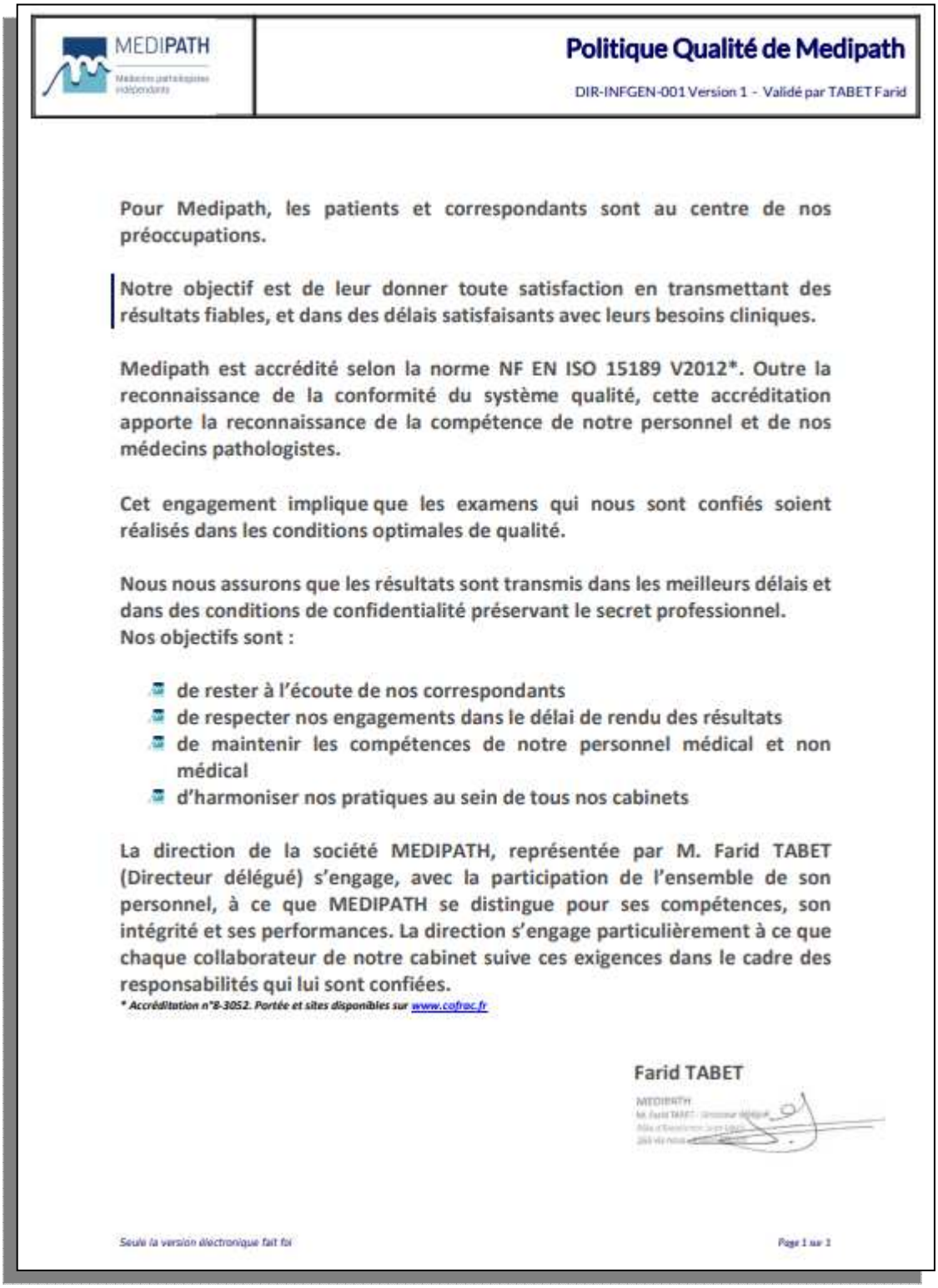
Pour chacun des processus, les éléments suivants ont été définis :

- Nomination d'un pilote
- Mise en place de moyens de surveillance du bon fonctionnement des processus via des indicateurs qualité
- Analyse des risques
- Mise en place d'actions préventives et d'actions nécessaires pour obtenir les résultats prévus
- Revue des processus réguliers




Prise en charge des demandes
DIRECTION DE LA STRUCTURE (MEDIPATH)
Comité exécutif et direction déléguée/adjointe
D
PROCESSUS DE REALISATION
Pré ANALYTIQUE
ACCUEIL SAISIE DES DOSSIERS
R1
TRANSPORT
R2
ANALYTIQUE
MACROSCOPIE
R3
HISTOLOGIE
microtomie
•colorations
R4
CYTOLOGIE
•Gynécologique
•Spéciales
R5
VIROLOGIE
R6
IMMUNO
•Cytochimie
•Histochimie
•Fluorescence
R7
GENETIQUE SOMATIQUE HIS
R8
Post ANALYTIQUE
INTERPRETATION
R9
TRANSMISSION RESULTATS
R10
ARCHIVAGES
R11
PROCESSUS SUPPORT
R.H. Salarié
S1
R.H. Médecin :
formation, habilitations, suivi de carrière
S2
Matériel
S3
Métrologie
S4
Hygiène Sécurité Environnement
S5
Informatique :
infrastructure & réseau
S6
Informatique :
SGL
S7
Achat et logistique
S8
Facturation et recouvrement
S9
Communication & Relations extérieures
S10
PROCESSUS DE MANAGEMENT DE LA QUALITE
•Suivi du système documentaire
•Audits, Amélioration continue
•Traitements des réclamations et non-conformité
•Satisfaction, Identitovigilance
MQ1
•Gestion des portées flexibles
•Extensions
•Gestion des contrôle internes
•Gestion des contrôles externes
MQ2
Transmission d'un Compte Rendu

2.2 POLITIQUE QUALITE



MEDIPATH
Médecins pathologistes indépendants

Politique Qualité de Medipath

DIR-INFGEN-001 Version 1 - Validé par TABET Farid

Pour Medipath, les patients et correspondants sont au centre de nos préoccupations.

Notre objectif est de leur donner toute satisfaction en transmettant des résultats fiables, et dans des délais satisfaisants avec leurs besoins cliniques.

Medipath est accrédité selon la norme NF EN ISO 15189 V2012*. Outre la reconnaissance de la conformité du système qualité, cette accréditation apporte la reconnaissance de la compétence de notre personnel et de nos médecins pathologistes.

Cet engagement implique que les examens qui nous sont confiés soient réalisés dans les conditions optimales de qualité.

Nous nous assurons que les résultats sont transmis dans les meilleurs délais et dans des conditions de confidentialité préservant le secret professionnel.
Nos objectifs sont :

- de rester à l'écoute de nos correspondants
- de respecter nos engagements dans le délai de rendu des résultats
- de maintenir les compétences de notre personnel médical et non médical
- d'harmoniser nos pratiques au sein de tous nos cabinets

La direction de la société MEDIPATH, représentée par M. Farid TABET (Directeur délégué) s'engage, avec la participation de l'ensemble de son personnel, à ce que MEDIPATH se distingue pour ses compétences, son intégrité et ses performances. La direction s'engage particulièrement à ce que chaque collaborateur de notre cabinet suive ces exigences dans le cadre des responsabilités qui lui sont confiées.

** Accréditation n°8-3052. Portée et sites disponibles sur www.cofrac.fr*

Farid TABET

MEDIPATH

Seule la version électronique fait foi

Page 1 sur 1

Afin d'améliorer en continu la qualité des prestations fournies par la société MEDIPATH et l'ensemble de ses collaborateurs, chaque année des objectifs sont définis et font l'objet d'un suivi lors des réunions en revue de direction annuelle. Elles sont planifiées dans le document « planification des évènements qualité ». Chaque réunion ou revue fera l'objet d'un compte rendu diffusé au personnel.
Les objectifs « qualité » sont définis chaque année suite à la revue de direction.

📖 MQ1-PLAN-001 Planification des évènements qualité

La direction de MEDIPATH ainsi que l'ensemble de son personnel s'engagent à respecter les exigences de la norme NF EN ISO 15189.

2.3 NOTRE SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

2.3.1 Structure du système documentaire

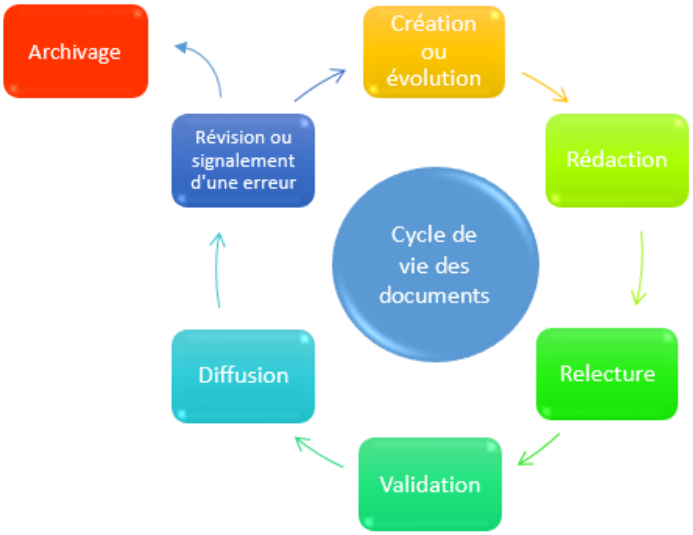
Le système documentaire sur lequel s'appuie notre management de la qualité adopte une structure pyramidale classique.

Nous avons à notre disposition un logiciel spécialement dédié à la qualité avec entre autre la gestion documentaire.

Les documents sont enregistrés au format PDF, et sont donc non modifiables. Les modifications manuscrites ne sont pas autorisées, et seule la version électronique fait foi.
L'évolution d'un document est réservée aux chefs de projet documentaire. Le document repart alors dans un nouveau cycle documentaire. Cette organisation est décrite dans notre procédure.

📖 MQ1-MQ1-7-PRO-001 Procédure de gestion documentaire

2.3.2 Le cycle de vie des documents qualité



2.3.3 Gestion des documents qualité externes

Il existe plusieurs types de documents externes :

- Les référentiels et documents normatifs,
- Les manuels d'utilisation des automates,
- Les notices des réactifs,
- Les fiches de données et de sécurité,
- Les documents règlementaires.
- Les courriers et alertes diverses

La gestion est décrite dans la procédure.

📖 MQ1-MQ1-7-PRO-001 Procédure de gestion documentaire

2.3.4 Traitement des réclamations

Notre logiciel qualité nous permet de tracer, enregistrer, et suivre les réclamations. Celles-ci sont toutes prises en compte par le service qualité qui s'assure que les actions adaptées ont bien été effectuées.
Ainsi tous les dysfonctionnements internes ou externes à la structure impactant aussi bien nos salariés que nos correspondants ou leurs personnels sont traités pour sans cesse améliorer notre prestation.

📖 S10-COMM-PRO-001 Ecoute interne et externe : réclamations, enquêtes, et suggestions du personnel

2.3.5 Gestion des non-conformités

De la même façon que pour les réclamations, la saisie des non conformités dans notre logiciel permet, après analyse, de déceler les dysfonctionnements dans toutes les parties du processus anatomopathologique (pré analytique, analytique, ressources humaines, informatique, rendu de résultats, etc…) De cette étude découlent les actions à mettre en place auprès des différents intervenants (internes ou externes), encore une fois dans le but de tendre vers un système en perpétuel progrès.

📖 MQ1-PRO-001 Gestion des non conformités

2.3.6 Actions d'améliorations

Lors de dysfonctionnement récurrent ou grave, de non-conformité issue d'un audit, d'objectif non atteint… une action corrective est ouverte.
Les actions préventives sont issues par exemple, des analyses de risque, ou des actions d'améliorations émises lors des audits.

Ces actions d'améliorations sont tracées, suivies et évaluées.

📖 MQ1-PRO-004 Actions d'amélioration : Préventives & Correctives

2.3.7 Audits, Réunions qualité et Revue de direction

MEDIPATH réalise des audits internes au sein de ses cabinets et a établi une stratégie d'audit afin d'auditer les services qui obtiennent une note < 15/20.
Cette stratégie est expliquée dans le document « planification des évènements qualité »

📖 MQ1-PLAN-001 Planification des évènements qualité

Chaque année une revue de direction est organisée afin de vérifier l'efficacité du SMQ, de faire un point global sur les objectifs de la politique fixées lors de l'année N-1.
A cette occasion, la politique est revue et de nouveaux objectifs peuvent être fixés.
L'ensemble du personnel de MEDIPATH est invité à une réunion de synthèse de la revue de direction et un compte-rendu est diffusé à tous.

📖 MQ1-PRO-003 Gestion des Audits
📖MQ1-RDD-001 Revue de direction

Des réunions du service qualité régulières permettent d'analyser et d'identifier les dysfonctionnements/dérives et de vérifier si nous respectons nos engagements.
Dès que des anomalies sont détectées (suite à une analyse de nos non-conformités internes ou des réclamations que nos correspondants nous formulent), une analyse des causes est réalisée et des actions sont engagées.

2.4 CONTROLE QUALITE

Il est le garant de la qualité au sein de la structure.

Il est mis en place au sein de MEDIPATH, deux types de contrôle qualité :

- **Contrôles qualités internes**: ils sont multiples et décrits dans la procédure de gestion des contrôles de la qualité, mais ils ont toujours pour but de s'assurer du respect des bonnes pratiques préalablement définies. Ils auront un impact aussi bien sur le niveau de compétence du personnel que sur le rendu de résultats.

- **Contrôles qualités externes** : ils ont pour but de confirmer la qualité des différentes techniques réalisées sur site en se comparant à différents référentiels extérieurs. Ces contrôles permettent de déceler rapidement une éventuelle baisse de la qualité du rendu de résultats. MEDIPATH veille particulièrement à choisir des réseaux de contrôle qualité externe fiables et performants. Ils sont des points de repère importants pour une remise en cause permanente du système et du personnel.

📖 MQ2-PRO-002 Gestion des contrôles de qualité

3. Communication de la politique

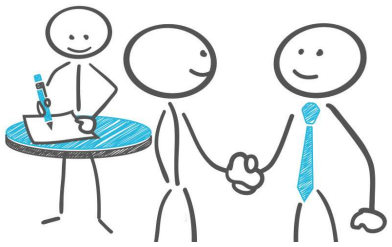
La direction de MEDIPATH est consciente de l'importance que peut représenter l'investissement du personnel dans la démarche qualité, et surtout que l'action isolée de la direction ne peut aboutir.
Pour vérifier que le personnel est bien impliqué, qu'il a compris et mis en œuvre l'ensemble des politiques, processus, procédures et autres instructions, la direction s'appuie sur le contrôle des attestations documentaires, les habilitations, ainsi que sur des contrôles qualité interne pendant l'année.

4. Revue de contrats

MEDIPATH collabore avec ses correspondants en utilisant deux types de contrat :

- **Le contrat implicite**
  Il est utilisé lorsque la collaboration n'a pas été officialisée sous la forme d'un contrat entre les deux parties. Dans ce cas la demande d'examen fait office de contrat et les conditions (délai, acheminement, etc..) de celui sont dictées par notre catalogue de prélèvements.

- **Le contrat explicite**
  Il résulte d'un contrat signé entre les deux parties. Dans ce cas tous les éléments y figurant prévalent. Pour les éléments non précisés, l'engagement de MEDIPATH est de même que pour le contrat implicite, matérialisé par le catalogue de prélèvement.
  Afin de faciliter la mise en place de ces contrats MEDIPATH a établi un contrat type afin de pouvoir le proposer à nos correspondants.
  Les revues de contrats sont tracées.



📖 DIR-PRO-001 Revue de contrat
📖 MQ1-REVUCONT-001 Formulaire de revue de contrats

5. Hygiène Sécurité Environnement

5.1 LES LOCAUX

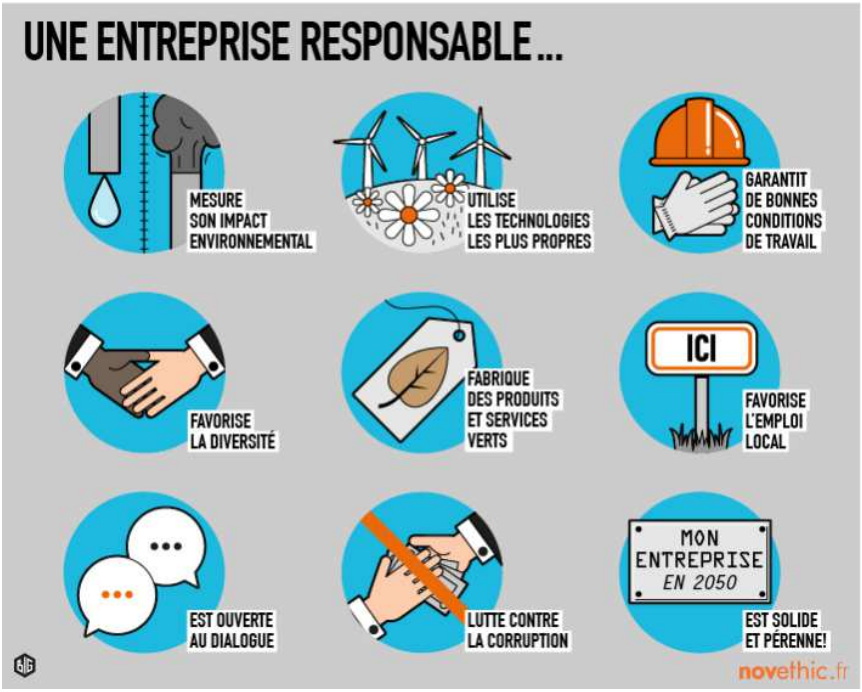
Afin d'assurer des conditions de travail et de sécurité optimales, MEDIPATH s'engage à maintenir des locaux en parfait état. Dans le cas des achats-fusions, si les locaux ne répondent pas aux critères de la société un déménagement est envisagé.

5.2 GESTION DES DECHETS

Dans le cadre de sa pratique, MEDIPATH a à traiter différents types de déchets. Il s'agit de fluides mais aussi des déchets DASRI qui doivent être obligatoirement récoltés et traités par un organisme compétents. Dans ce cadre et dans le respect de la règlementation, MEDIPATH a souscrit un contrat avec un prestataire afin de gérer au mieux les déchets générés par son activité.

📖 S05-HSE-PRO-003 Gestion des déchets

5.3 ENVIRONNEMENT



Une émanation de la commission Ethique à vue le jour, il s'agit de la cellule RSE. (Responsabilité sociale des entreprises). Cette cellule est animée par des médecins et des référents de site dont la mission est de mettre en place des actions environnementales liées au développement durable pérennes comme par exemple une limitation de l'utilisation du papier, la mise en place de mousseurs à chaque point d'eau, la récupération des mégots, carton et autres déchets pour le recyclage...

6. Prise en charge des demandes

6.1 RECOLTE, TRANSMISSIONS ET ARCHIVAGE

L'organisation de MEDIPATH est complexe à maîtriser pour plusieurs raisons :

- Le prélèvement des échantillons à analyser est effectué par des personnes extérieures à MEDIPATH (chirurgiens, radiologues, spécialistes, etc.) et possédant une technicité et une spécificité telles, que notre champ d'action pour agir sur la partie pré-analytique et assurer convenablement notre prestation de conseil, est très réduit.

- La multitude des intervenants, les différents corps de métier ainsi que la grande différence du niveau de qualification de chacun (aides-soignantes, aides techniques jusqu'à médecins spécialistes, en passant par les techniciens, les infirmières, les secrétaires ou encore les coursiers).
- Le contexte multi site
- La qualification et l'habilitation du personnel
- La spécificité de l'activité et sa méconnaissance de la part du public, ainsi que l'absence de contact direct avec les patients.
- La complexité des échanges administratifs et financiers avec les établissements de santé et les correspondants
- La mutation de MEDIPATH, qui est passée en peu de temps d'une petite entreprise à une belle mais conséquente PME avec toutes les implications réglementaires et structurelles que cela représente.

Dans le but de maîtriser au mieux tous ces éléments, des indicateurs et des outils ont été mis en place, afin de contrôler et améliorer l'ensemble des processus qui influencent l'évolution de l'entreprise et la qualité de la prestation rendue aux utilisateurs.

6.2 LA PRISE EN CHARGE DES ECHANTILLONS

MEDIPATH a mis en place une procédure de transport et d'acheminement des échantillons reposant sur différentes publications et recommandations d'organismes compétents (AFAQAP, ASCO, etc.). Cette prise en charge est fondamentale pour la qualité du rendu de résultat en anatomie pathologique et c'est pour cela que nous insistons auprès de nos correspondants en assurant une prestation de conseil scientifiquement motivée. L'ensemble de cette procédure est accessible dans notre « manuel des prélèvements ».

📖 R01-TRANSP-ACT02-ENLEV-PRO-001 Transport et acheminement des échantillons
📖 R01-TRANSP-INFGEN-003 Manuel de prélèvements

6.3 TRANSMISSION DES COMPTES RENDUS

Les comptes rendus réalisés sont diffusés de plusieurs façons :

- Papier
- Electronique

- Orale

Les modalités de rendu ainsi que les règles de confidentialité à respecter sont strictes et formalisées

MEDIPATH a mis en place un suivi du délai de rendu afin de s'assurer de bien répondre aux engagements décrits dans son catalogue de prélèvements.
Ce suivi est contrôlé et analysé par les pilotes.
En cas de dysfonctionnement avéré Médipath s'engage à entreprendre une action afin de pouvoir répondre à ses engagements. Les actions à mettre en place, ou les éventuelles communications auprès des correspondants seront discutées et choisies lors des réunions.

📖 R10-RESU-PRO-002 Rendu et diffusion des comptes rendus

6.4 CONSERVATION DES ECHANTILLONS ET DOCUMENTS

MEDIPATH a une politique de conservation des échantillons tissulaires et cellulaires mais aussi des comptes rendus et des demandes d'examens.

- Archivage des échantillons tissulaires ou cellulaires
- Archivage des lames
- Archivage des blocs de paraffine (Tumorothèque en paraffine)
- Archivage des comptes rendus
- Archivage des demandes d'examens
- Gestion des envois de matériel médical (lames, blocs)

Toutes les durées et le détail de la gestion de cet archivage sont décrits dans notre procédure.

📖 R11-ARCHI-PRO-003 Procédure de Gestion de l'archivage et du désarchivage
📖 R11-ARCHI-PRO-002 Traitement des enregistrements et archivage

7. Intégrité, Ethique & Confidentialité

- **Personnel de MEDIPATH**

L'activité de MEDIPATH, médicale à part entière, exige de la part du personnel, une intégrité totale et un respect absolu du secret médical et professionnel.
A chaque entretien d'embauche, les candidats sont sensibilisés au fait que le respect de ces trois critères est indispensable pour pouvoir exercer dans nos équipes.

Ces engagements sont contractuels et les salariés de MEDIPATH ont tous une clause de confidentialité qu'ils ont validés en signant leur contrat.
Une formation « Ethique & confidentialité » est dispensée à chaque nouvel arrivant.
Médipath possède une commission « Ethique et déontologie » dirigée par des médecins et s'engage à éviter de se trouver en situation de « conflit d'intérêt » et à ne pas subir de pression ou influence commerciale pouvant être préjudiciables à l'intégrité de son travail.

Visiteurs occasionnels

Ils s'engagent à la confidentialité en signant un document « Engagement de confidentialité ». Leurs visites sont tracées dans le « Registre des entrées et sorties locaux techniques MEDIPATH».

Visiteurs réguliers

Ils sont engagés contractuellement au secret professionnel.

Données informatiques

Elles sont gérées de façon à n'utiliser que des transmissions sécurisées. Du fait l'absence de signature électronique, et afin de garantir les conditions de confidentialité, d'intégrité, et de sécurité liées aux transferts de données médicales, MEDIPATH met en place une convention de preuve avec ses correspondants (Prescripteurs, Établissements de santé …).

Rendu de résultat

Les résultats ne peuvent être communiqués aux patients ou aux correspondants que selon certaines modalités qui sont décrites dans la procédure « Rendu et diffusion des comptes rendus », ce qui permet de maîtriser la diffusion des comptes rendus de MEDIPATH.

📖 S01-RHSAL-INFGEN-005 Charte d'Ethique et de Déontologie salariés
📖 S01-RHSAL-PRO-001 Confidentialité & éthique
📖 DIR-ENR-002 Engagement de confidentialité
📖 S06-INFRA-INS-003 Maîtrise du système informatique (Réseau / Logiciel)

8. Qualification et habilitation du personnel

Chaque salarié accède à ses fiches de fonction via son portail personnel dans CYBELE
Notre spécialité nous a obligés à nous organiser très spécifiquement.
L'anatomie pathologique soufre d'un handicap majeur concernant la formation du personnel : l'absence de cursus diplômant spécifique, et plus généralement la rareté des formations qualifiantes. Cette particularité,

due à la faiblesse des besoins quantitatifs nationaux (peu de structures anatomopathologiques par rapport par exemple aux laboratoires de biologie) contraste avec le caractère indispensable du technicien dans cette spécialité restée très peu automatisée.
La formation continue du personnel, la veille technologique et scientifique, ainsi que le transfert de compétences restent centraux dans notre politique de formation et de gestion des compétences.

Pour améliorer son système de qualification et d'habilitation, MEDIPATH s'est rapprochée d'un organisme de formation nommé CAP FORMATION et a signé une convention de partenariat avec cette association loi 1901.
Une partie de l'apprentissage peut se faire lors du cursus scolaire mais l'habilitation ne se fera que sur site.

Pour chaque compétence il y a donc, une formation en interne (tutorat, accompagnement, reprise d'emploi, transfert de compétence), et une habilitation qui sera prononcée permettant la nouvelle recrue de travailler en toute autonomie.

Un maintien des compétences est réalisé tous les 2 ans.

📖 S01-RHSAL-PRO-003 Gestion du personnel et des médecins pathologistes : du recrutement au maintien des compétences

9. Services, matériels et consommables

9.1 SELECTION ET EVALUATION DES FOURNISSEURS

MEDIPATH applique une politique stricte en ce qui concerne le choix de ses fournisseurs et de ses prestataires.
Nous essayons de pérenniser l'utilisation de certains produits qui ont fait leurs preuves et privilégions ainsi les collaborations avec des « partenaires historiques ». Cependant nous sommes comme tous confrontés à une réalité économique qui nous amène à faire agir une certaine concurrence entre nos partenaires, en intégrant quelques nouveaux acteurs et donc de nouveaux produits.
Pour conserver une qualité optimale de notre travail, chaque nouveau produit ou service est préalablement testé et évalué sur site, soit par la mise en place d'une période probatoire avant signature, soit par la réalisation de tests ou d'échantillonnages afin de s'assurer de leur qualité.

Le choix des fournisseurs ou sous-traitants est clairement décrit dans les procédures suivantes :
Chaque année nous évaluons nos fournisseurs avec lesquels nous collaborons.

📖 S08-ACHA-EVAL-001 Liste et évaluation des fournisseurs
📖 S08-ACHA-PRO-001Sélection et Evaluation des fournisseurs

9.2 LE PARC DE MATERIEL

Le suivi du parc de matériel est effectué via notre logiciel qualité où chaque appareil est répertorié, pour s'assurer qu'il a bien été entretenu et qu'il reste conforme pour une utilisation optimale.
Toutes les tâches sont tracées dans ce logiciel.

📖 S03-MAT-PRO-002 Gestion du matériel

9.3 METROLOGIE

Différents paramètres entrent en jeu dans la mise en œuvre d'une méthode. La métrologie en est un axe majeur. C'est pourquoi MEDIPATH a investi dans du matériel fiable et adapté (enceintes thermiques), a nommé 2 référents métrologie au sein de la structure et s'est associé à un prestataire qualifié et accrédité COFRAC pour certaines prestations.

📖 S04-METRO-PRO-001 Organisation de la métrologie

9.4 MAITRISE DE L'OUTIL INFORMATIQUE

Ayant pris conscience de l'importance centrale et critique de l'informatique dans son organisation, MEDIPATH s'est assuré des services de trois prestataires.
L'outil informatique est ainsi dissocié en trois parties :

- L'Infrastructure
- L'applicatif (Progiciel)

- Gestion documentaire

Le premier prestataire gère la partie infrastructure c'est-à-dire le réseau, les machines, les installations et paramétrages.
Le deuxième s'occupe de la partie logicielle « applicative » qui se nomme DIAMIC, ainsi que de toutes les liaisons avec les établissements de santé c'est à dire de la gestion des flux numérisés.
Le troisième gère toute la partie gestion documentaire et démarche qualité.

📖 S06-INFRA-INS-003 Maîtrise du système informatique (Réseau / Logiciel)

Notre logiciel médical permet de limiter les droits de chaque intervenant. La consultation est accessible à chacun des salariés dans l'exercice de ses fonctions. En revanche, la partie saisie des résultats est exclusivement réservée aux médecins et au personnel habilité (screeners, référents informatiques…) (Cf. « Maîtrise de la confidentialité et de l'éthique »)

📖 S01-RHSAL-PRO-001 Confidentialité et de l'éthique

10. Communication

10.1 TRANSMISSION PAR TELEPHONE

La diffusion orale d'informations médicales est clairement encadrée par un document décrivant les critères et les modalités de diffusion.
Chaque secrétaire a été formée et habilitée afin de pouvoir satisfaire aux exigences de cette procédure.

📖 R10-RESU-PRO-002 Rendu et diffusion des comptes rendus

10.2 COMPETENCES DES INTERVENANTS DANS LE PARCOURS DE L'ECHANTILLON

10.2.1 Actions externes et Prestation de conseil

Elles s'adressent à tous les intervenants concernés (médecins correspondants, personnel des blocs opératoires, vaguemestres, secrétariats, etc.) par cette partie capitale de l'analyse anatomopathologique, qu'est le cheminement de l'échantillon, de son prélèvement à son arrivée à MEDIPATH.
Ces actions sont :

- Accessibilité de nos manuels de prélèvements via : www.medipath.fr
- communication curative et préventive auprès des intervenants.

Le but est de cibler au maximum nos actions car nous sommes convaincus que la communication à grande échelle est nécessaire, mais moins efficace qu'une communication personnalisée (quantifiée, et accompagnée de références scientifiques si possible).

📖 S10-COMM-PRO-002 Prestation de conseil

10.2.2 Actions internes

Sensibilisation à la saisie des non conformités pour le personnel interne à MEDIPATH qui est en charge de la réception des échantillons.
Mise en place d'actions d'amélioration en s'appuyant sur l'étude (analyse, suivi) des non conformités, des réclamations et des audits qui en découlent.
La base de données (non conformités, réclamations, audits) est en termes de suivi et d'indicateur de performance, le cœur du projet. Sa bonne utilisation permet « d'alimenter » le système.

10.2.3 Contexte multi-site :

Cette spécificité peut causer des difficultés de communication et de ce fait créer des dysfonctionnements. Ce sont les responsables de pôle et la direction qui ont la responsabilité de diffuser les procédures et de s'assurer de leur mise en œuvre, ainsi que de promouvoir la politique décidée par la direction.
Cependant chaque site est consulté lors de la mise en place de nouvelles procédures. Chaque site possède une boîte mail, un panneau d'affichage, lui permettant d'exprimer ses remarques. La direction s'assure de les visiter plusieurs fois par an.

10.2.4 La spécificité et la méconnaissance de l'activité

L'anatomie pathologique est une spécialité médicale méconnue du « grand public », ce qui peut engendrer des difficultés de compréhension pour les patients. En effet le médecin anatomopathologiste n'a aucun

contact direct avec le patient qui s'étonne parfois de recevoir une note d'honoraire d'un médecin qu'il ne connaît pas et dont il ignore le rôle.

10.2.5 Actions externes

Nous disposons sur notre site internet http://www.medipath.fr/ d'une Foire Aux Questions (FAQ), les réponses aux questions les plus souvent posées sont écrites.
Nous sensibilisons également les praticiens correspondants pour qu'ils informent les patients (ils ont un contact avec eux).
Sur la note d'honoraire, le cabinet explique le motif d'envoi de cette note et précise le nom du médecin correspondant afin d'apporter une première explication.

10.2.6 Actions internes

Le personnel de secrétariat est sensibilisé une attitude pédagogique. Les saisies de réclamations permettent de faire remonter à la direction les attentes et les questions des patients.

10.3 LES ECHANGES AVEC LES EDS

Les échanges de flux avec les établissements de santé et les correspondants ne sont pas encore assez fluides et sécurisés (risques d'erreurs ou d'oublis de saisie). Ceci est dû à la persistance d'échanges papiers et de traitements manuels des dossiers.
Voilà pourquoi MEDIPATH a entrepris une politique qui promeut la numérisation des échanges financiers et administratifs.
De plus MEDIPATH tente aussi de convaincre ses partenaires de réduire au maximum les intermédiaires (comptes de praticiens, service comptable, service de facturation, etc.) et donc de traiter directement ses échanges avec les caisses d'assurance maladie.

10.3.1 Actions externes

Chaque année, les établissements de santé posant des problèmes d'échanges de flux, sont visités par la direction afin de proposer des modules informatiques de dématérialisation, et le passage en traitement direct par les caisses afin de diminuer au maximum les intervenants.

10.3.2 Actions internes

Pour contrôler la qualité de ces échanges il a été mis en place un suivi statistique des facturations et des impayés qui est mis à jour et étudié tous les mois.

11. PRESCRIPTION ORALE

Il est possible qu'un correspondant sollicite un examen oralement. Dans ce cas la demande d'examen n'est prise en charge qu'après validation d'un pathologiste. Ce cas est peu fréquent et nécessite le plus souvent, en raison de sa complexité, un échange médical préalable.

📖 R09-INTERP-PRO-002 Prescriptions orales complémentaires

12. MODIFICATION DE COMPTES RENDUS

MEDIPATH a mis en place une procédure permettant de maîtriser les modifications des comptes rendus, en les traçant et en les visualisant, grâce à son logiciel médical, DIAMIC, qui en conserve l'historique. (Cf. « Conduite à tenir en cas d'annule et remplace un compte-rendu»)

📖 R09-INTERP-INS-003 Conduite à tenir en cas d'annule et remplace un compte-rendu

13. UTILISATION DE LA MARQUE COFRAC

MEDIPATH se conforme aux recommandations du COFRAC formulées dans le document GEN REF 11 pour l'utilisation de la marque d'accréditation COFRAC. Ainsi, nos clients ne peuvent plus faire référence à l'accréditation de MEDIPATH. MEDIPATH fait référence à son accréditation sur ses comptes rendus sur son site internet et ses documents de communication tout cela dans le respect strict des exigences en vigueur.