

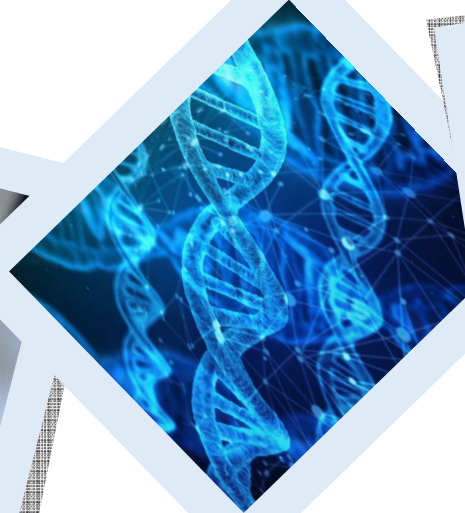
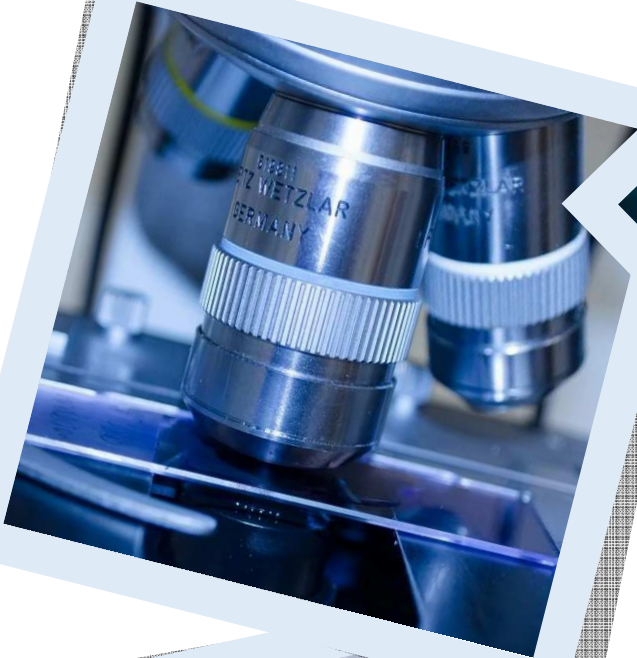


**MEDIPATH**

Médecins pathologistes  
indépendants

**Manuel de Management de la Qualité**

MQ1-ENR-001 V4 applicable à partir du 16/05/2024



# Manuel de Management de la Qualité



**MEDIPATH**




Médecins pathologistes  
indépendants

# 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.




D'autres structures se sont jointes progressivement aux premières, aboutissant aujourd'hui à une présence nationale de Médipath

Aujourd'hui, MEDIPATH est une structure médicale détenue par plus de 120 médecins pathologistes,

-  33 sites en France, répartis sur 4 régions,
-  Une mission de santé publique dans le diagnostic du cancer, en collaboration avec l'ensemble des acteurs de la santé,
-  Plus de 250 établissements de santé partenaires et plus de 16 000 correspondants

**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 s'étend à toutes nos unités techniques et médico-administratives.

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.

Sur chaque plateau technique et site médico-administratif sont présents :

#### **Des 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 coursiers.

Ils participent aux réunions de concertation pluridisciplinaires de cancérologie, où les décisions de traitement anticancéreux sont prises collectivement.

#### **Des secrétariats : accessibilité pour les patients et connaissance privilégiée des correspondants**

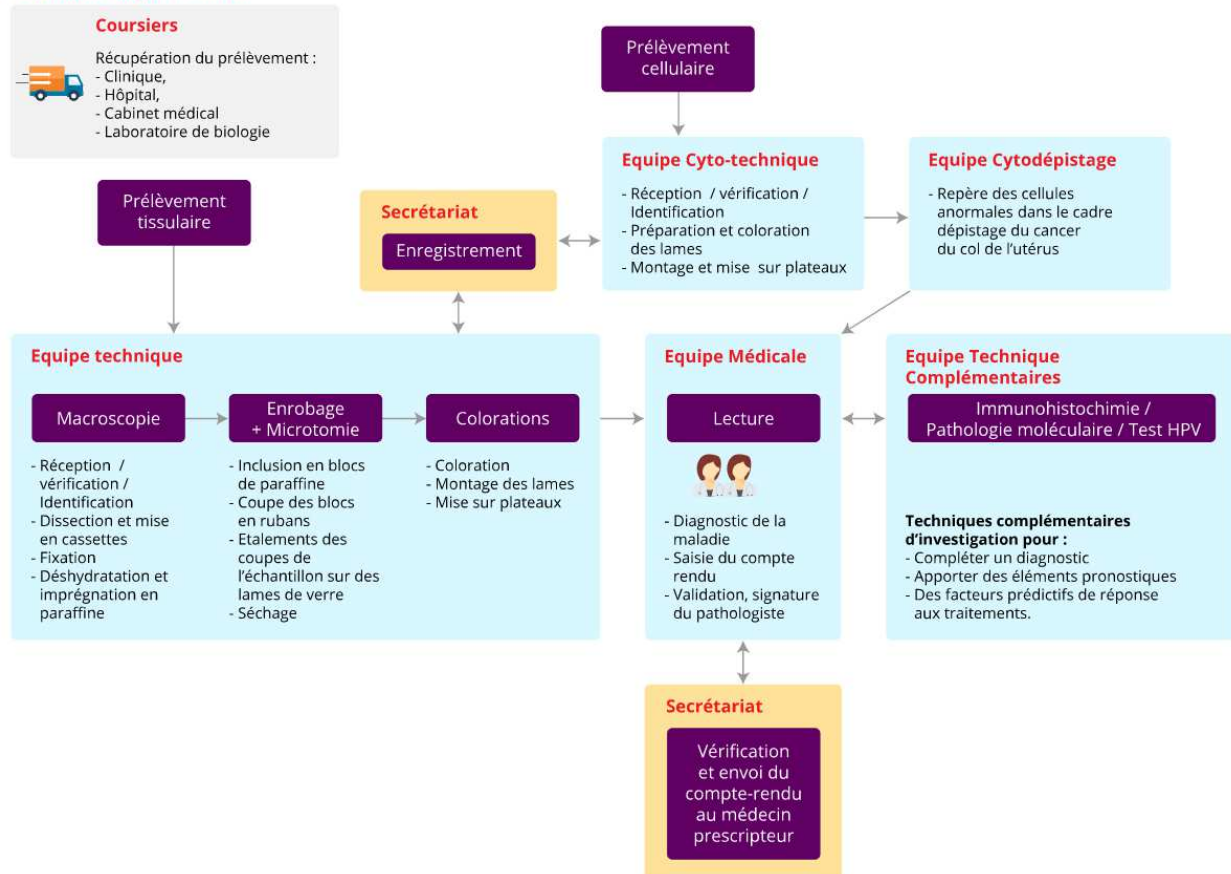
Les secrétaires y assurent l'accueil des patients, renseignent les professionnels de santé et procèdent à l'intégration des données patients dans le logiciel métier. Une fois le résultat validé par le médecin elles contrôlent et diffusent les comptes rendus.

#### **Des 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.





## 1.1.1 Le parcours du prélèvement

### Le parcours du prélèvement



## 1.1.2 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).

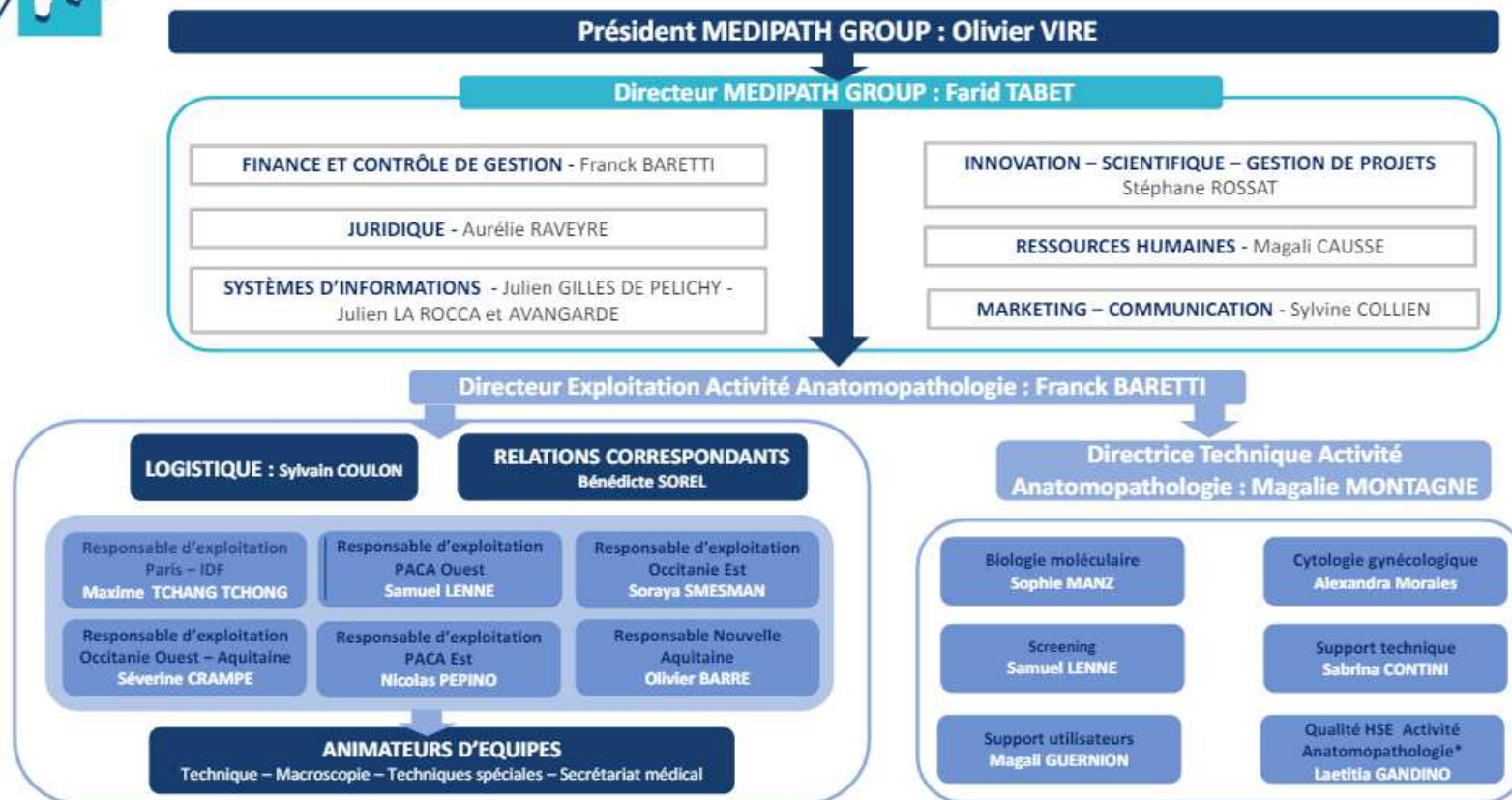




## 1.2. ORGANIGRAMMES



### ORGANIGRAMME HIERARCHIQUE OPÉRATIONNEL





# ORGANIGRAMME DU SERVICE QHSE







\* 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 un directeur 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 MEDIPATH 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 MEDIPATH, doivent obligatoirement être prises avec l'accord du cogérant concerné.

### 1.3.2 La direction

---

La direction est composée d'un directeur MEDIPATH GROUP, d'un directeur d'exploitation et d'une directrice technique 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 QHSE

---




Le responsable QHSE 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 MEDIPATH
-  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 de santé 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 jouent 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 SYSTEME DE MANAGEMENT

Le système de management 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. La cartographie détaillée est disponible dans CYBELE.

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





## 2.2 POLITIQUES

MEDIPATH dispose de plusieurs politiques, en particulier d'une politique qualité :



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
- ▣ d'intégrer les nouvelles exigences normatives et réglementaires liées à la parution de la norme NF EN ISO 15189 V2022 et le SH REF 02 V7

La direction de la société MEDIPATH, représentée par Mme Magalie MONTAGNE 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°B-3052. Partée et sites disponibles sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

Janvier 2023  
Magalie MONTAGNE  
Directrice TECHNIQUE

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 événements qualité ». Chaque réunion ou revue fera l'objet d'un compte rendu diffusé au personnel.

Les objectifs sont définis chaque année à la suite de la revue de direction.

## MQ1-PLAN-001 Planification des événements qualité

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.

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

---

### 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 autres la gestion documentaire.

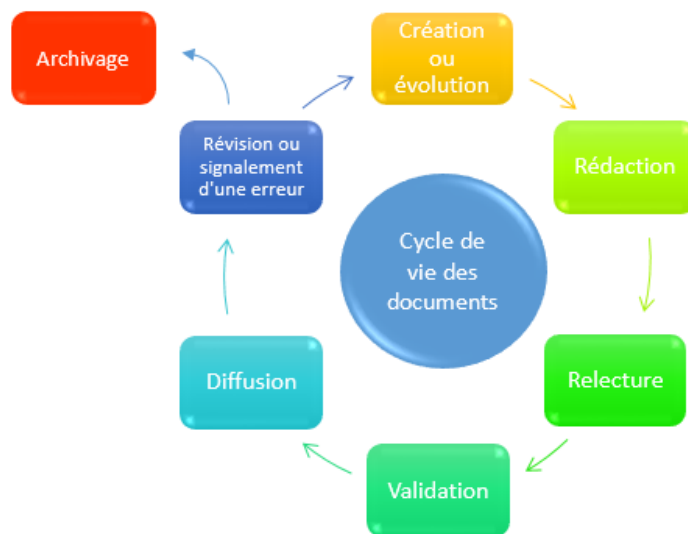


Les documents sont enregistrés au format PDF, et sont donc non modifiables. Les modifications manuscrites ne sont pas autorisées, et seule la version électronique fait foi.

La validation des documents est réalisée uniquement par du personnel autorisé.







 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



système en perpétuel progrès.

De la même façon que pour les réclamations, la saisie des non-conformités dans nos logiciels (CYBELE et DIAMIC) 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

 [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 peut est ouverte.

Les opportunités d'amélioration (ex 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 bien définie.

Cette stratégie est expliquée dans le document « planification des événements qualité »

 [MQ1-PLAN-001 Planification des événements 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 fixés 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 (à la suite d'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, 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 détecter 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. CONTRATS DE PRESTATION

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/convention signé(e) 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](#)

## 4. HYGIENE SECURITE ENVIRONNEMENT

### 4.1 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.



### 4.2 GESTION DES DECHETS

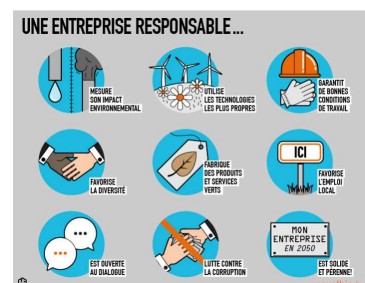


Dans le cadre de sa pratique, MEDIPATH a à traiter différents types de déchets. Il s'agit de fluides mais aussi des déchets DASRI qui doivent être obligatoirement récoltés et traités par un organisme compétent. Dans ce cadre et dans le respect de la réglementation, MEDIPATH a souscrit un contrat avec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

 S05-HSE-PRO-003 Gestion des déchets

### 4.3 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 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...












## 5. PRISE EN CHARGE DES DEMANDES

### 5.1 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.

### 5.2 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](#)

## 5.3 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 et responsables d'exploitation.

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](#)

## 5.4 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.

 [R09-INTERP-INS-003 Conduite à tenir en cas d'annule et remplace un compte-rendu](#)







## 5.5 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](#)

## 5.6 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 (Tumorotheque 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](#)

## 6. IMPARTIALITE, ETHIQUE & CONFIDENTIALITE

### **Personnel de MEDIPATH**

L'activité de MEDIPATH, médicale à part entière, exige de la part du personnel, une intégrité et une impartialité 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 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 validée en signant leur contrat.

Une formation « Ethique & confidentialité » est dispensée à chaque nouvel arrivant.

MEDIPATH dispose d'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 de l'absence de signature électronique, et afin de garantir les conditions de confidentialité, d'intégrité, et de sécurité liée aux transferts de données médicales, MEDIPATH met en place une convention de preuve avec ses correspondants (Prescripteurs, Établissements de santé ...) lorsqu'ils n'utilisent pas de messagerie sécurisée.

### **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](#)

 [S06-INFRA-INS-003 Maîtrise du système informatique \(Réseau / Logiciel\)](#)

## 7. QUALIFICATION ET AUTORISATION DU PERSONNEL



Chaque salarié accède à ses fiches de fonction via son portail personnel dans CYBELE

Notre spécialité nous a obligé à nous organiser très spécifiquement.

L'anatomie pathologique souffre 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](#)

## 8. SERVICES, MATERIELS ET CONSOMMABLES

### 8.1 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-001 Sélection et Evaluation des fournisseurs](#)

## 8.2 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](#)

## 8.3 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 une référente 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](#)

## 8.4 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 (Proiciel)
-  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 \(Réseau / Logiciel\)](#)

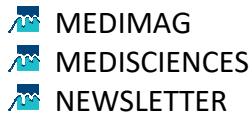
Notre logiciel médical permet de limiter les droits de chaque intervenant. La consultation est accessible à chacun des salariés dans l'exercice de ses fonctions. En revanche, la partie saisie des résultats est exclusivement réservée aux médecins et au personnel habilité (screeners, référents informatiques...).

 [S01-RHSAL-PRO-001 Confidentialité & éthique](#)

## 9. COMMUNICATION

MEDIPATH dispose d'un service de communication dont le rôle est d'informer les utilisateurs internes et externes via :

-  Réseaux sociaux : LinkedIn



## IMMUNOTHERAPIE ET CANCER : PDL-1 en pratique pour les pathologistes

L'immunothérapie en oncologie a pour objectif de mobiliser le système immunitaire du patient contre son cancer et de détruire les cellules cancéreuses grâce à ses propres cellules immunitaires.

### Inhibiteurs de check-point immunologiques

Les cellules tumorales peuvent échapper au contrôle du système immunitaire en exprimant à leur surface une protéine appelée PD-L1. PD-L1 fonctionne comme un "parapluie stop" et inactive les lymphocytes T avant qu'ils n'attaquent leur cible. En exprimant PD-L1, les cellules tumorales "se fondent dans la masse" et deviennent "invisibles" pour le système immunitaire qui perd la faculté de les détruire.

Le principe de cette immunothérapie, en bloquant certaines molécules, est de restaurer l'immunité cellulaire anti-tumorale en levant l'inhibition des lymphocytes T.



Le service communication joue un rôle primordial dans nos prestations de conseil.

## S10-COMM-PRO-002 Prestation de conseil

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 via différents courriers, gérés, en outre, par notre service communication.

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. 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.

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.