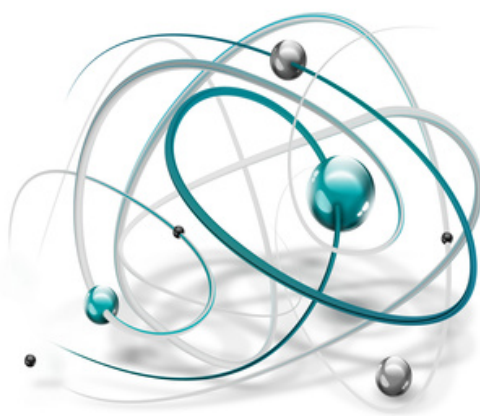


Systeme Qualite Management	
Manuel qualite	ID 1096
4.01-4.02 Organisation-management / Manuel et programme qualite	
Responsable : Cristina Celleraï	Version 6 du 19/09/2017

# Medi test

Laboratoires d'analyses médicales

## Manuel Qualité



[www.meditest.ch](http://www.meditest.ch)

Dès 2006 la succursale de Vevey et depuis 2012 celle de Lausanne appliquent un système qualité basé sur les exigences des normes d'accréditation ISO/CEI 17025 et ISO 15189. Du point de vue technique, les analyses dans les domaines de chimie clinique, immunologie, hématologie, microbiologie et biologie moléculaire sont soumises à ces normes et maîtrisées par les collaborateurs. La liste détaillée des analyses accréditées est disponible sur le site internet du SAS (certificat STS 0479 pour Vevey). Selon accord entre Meditest Vevey SA et le Service d'Accréditation Suisse (SAS), l'accréditation du laboratoire de Lausanne (STS 0578) a été temporairement suspendue, en attente de la prochaine visite du SAS début février 2018 lors de laquelle les accréditations des laboratoires de Vevey et Lausanne seront fusionnées.



# TABLE DES MATIERES

<b>TABLE DES MATIERES</b>	<b>2</b>
<b>INFORMATIONS DES SUCCURSALES ET SOCIETES</b>	<b>3</b>
HISTORIQUE	3
PRESTATIONS	3
<b>RESPONSABILITES DE LA DIRECTION</b>	<b>4</b>
POLITIQUE ET OBJECTIFS QUALITE	4
ECOUTE DU CLIENT	4
COMMUNICATION AVEC LE CLIENT	4
RESPONSABILITE ET AUTORITE	4
REVUE DES EXIGENCES RELATIVES AU PRODUIT	4
IDENTIFICATION, TRAÇABILITE ET GESTION DES PRELEVEMENTS	5
ACHATS	6
MANUTENTION ET STOCKAGE DES PRODUITS AU LABORATOIRE	6
MAITRISE DES ACTIVITES DE REALISATION DU PRODUIT	6
COMMUNICATION INTERNE	7
<b>MANAGEMENT DES RESSOURCES</b>	<b>8</b>
AFFECTATION DU PERSONNEL	8
FORMATION, SENSIBILISATION ET COMPETENCES	8
INSTALLATIONS ET ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL	8
MAITRISE DES EQUIPEMENTS ET DES APPAREILS DE MESURE	9
<b>MESURES ET ANALYSES</b>	<b>10</b>
PLANIFICATION	10
SATISFACTION DU CLIENT	10
AUDITS INTERNES	10
MESURES ET SURVEILLANCE DU PRODUIT	10
MAITRISE DES NON-CONFORMITES	10
<b>AMELIORATION CONTINUE</b>	<b>11</b>
ACTIONS CORRECTIVES ET ACTIONS PREVENTIVES	11
ANALYSE DES DONNEES	11
<b>GESTION DU SYSTEME QUALITE (SQ)</b>	<b>12</b>
STRUCTURE DU SYSTEME QUALITE	12
MAITRISE DES DOCUMENTS RELATIFS A LA QUALITE	12
REVUE DE DIRECTION	12
<b>ABREVIATIONS</b>	<b>13</b>
<b>ANNEXE 1 : POLITIQUE ET OBJECTIFS QUALITE</b>	<b>14</b>

# INFORMATIONS DES SUCCURSALES ET SOCIETES

## HISTORIQUE

Le laboratoire d'analyses médicales Meditest Vevey SA a été fondé à Vevey en 1978. Depuis sa création, le groupe Meditest s'est développé dans toute la Suisse Romande afin d'assurer un service de proximité à haute valeur ajoutée et des prestations sur mesure aux médecins et aux patients de Romandie.

Depuis 1993 le Groupe a exporté son savoir-faire à Singapour où le laboratoire a reçu depuis 2010 la certification du [College of American Pathologists \(CAP\)](#).

## PRESTATIONS

Meditest Vevey SA propose à ce jour une large gamme d'analyses médicales en chimie clinique, immunologie, endocrinologie, toxicologie, hématologie, histopathologie, génétique médicale et microbiologie. De plus, les services suivants sont proposés aux médecins spécialistes en gynécologie et obstétrique : dosages hormonaux, lavage en vue d'insémination et spermogramme.

Les méthodes d'analyses utilisées sont sans cesse accordées aux progrès technologiques afin d'offrir des prestations de qualité et de réduire au maximum les délais des résultats et améliorer ainsi le bien-être de patients. Le personnel de laboratoire est intégré à une équipe de spécialistes des différents domaines de la médecine et un responsable FAMH (spécialiste en analyses médicales) est toujours disponible pour répondre à vos questions.

L'organigramme des sociétés et les responsables des différents sites ou laboratoires est disponible sur notre site internet [www.meditest.ch](http://www.meditest.ch)

### Les prestations à votre service

- consultation et transmission électronique sécurisée des rapports d'analyses
- transmission directe des données dans les logiciels de gestion des patients (langage HL7)
- réalisation de solutions personnalisées pour la gestion de vos dossiers informatiques
- service de prise de sang à domicile et dans chaque laboratoire
- récolte des échantillons de 8h00 à 18h00 par les coursiers du groupe Meditest lors de leurs tournées quotidiennes ou sur appel
- mise à disposition gratuite et livraison quotidienne du matériel de prélèvement
- réalisation gratuite d'analyses en contrôle
- transmission de radiographies et de documents chez un médecin ou à l'hôpital
- sérothèque à votre disposition sur demande
- élimination gratuite de vos déchets médicaux
- mise à disposition gratuite de bacs à déchets spéciaux pour matériel médical infectieux
- acheminement de vos instruments à stériliser au centre de stérilisation
- conseils personnalisés à vos laborantines
- formations continues et conférences avec points SSMG, SSMI

# RESPONSABILITES DE LA DIRECTION

## POLITIQUE ET OBJECTIFS QUALITE

Les déclarations d'engagement de la direction, la politique qualité et les objectives qualités font l'objet d'un enregistrement « Politique et objectifs qualité » qui est disponible en annexe (Annexe 1) au Manuel Qualité.

## ECOUTE DU CLIENT

L'enregistrement des plaintes, les réclamations et propositions des différentes parties intéressées, ainsi que les visites de courtoisie régulières auprès des différents clients sont les instruments utilisés pour appréhender les besoins et attentes de tous nos clients.

Lors de la revue de direction, le moyen de récolte des données et de leur utilisation est défini pour une année. Un « rapport marketing » de l'année écoulée fait partie intégrante des documents étudiés lors de la revue.

## COMMUNICATION AVEC LE CLIENT

Chaque médecin, hôpital, home ou entreprise qui utilise les services du groupe Meditest peut à tout moment contacter le laboratoire le plus proche pour toutes informations.

Un recueil des analyses médicales « MedHelp », contenant des indications de prélèvements, de quantité, de transports et de valeurs de références est à disposition de tous les clients. De plus, un journal « MediNews » disponible à l'adresse [www.meditest.ch](http://www.meditest.ch) donne une information à chaque prescripteur sur divers thèmes d'actualité. Des indications supplémentaires sont également disponibles sur notre site internet.

Toutes les autres informations à propos de l'organisation, des analyses ou des interprétations sont fournies à la demande de chaque client.

## RESPONSABILITE ET AUTORITE

L'attribution nominale de chaque fonction est précisée dans les documents « Responsables et remplaçantes » de notre système documentaire.

Un « cahier des charges » est défini pour chaque fonction.

Les décisions stratégiques et financières sont exposées au conseil d'administration et la décision finale revient au Président. Le conseil d'administration veille à ce qu'aucun laboratoire n'ait à subir une concurrence déloyale de la part des autres partenaires du groupe. De plus chaque laboratoire pratique en principe une spécialisation dans un domaine d'analyse (microbiologie, histologie, allergologie, immuno-hématologie ou sérologie).

## REVUE DES EXIGENCES RELATIVES AU PRODUIT

Les prescripteurs qui sont soumis aux directives établies par l'OFAS ou les groupes de travail délégués par l'OFAS ne signent pas de contrat dans le sens strict du terme avec Meditest.

L'acceptation de chaque demande d'analyse (contrat) est effectuée selon le processus de « Revue contrat client » qui établit la faisabilité de la demande d'analyse selon des critères définis.

Meditest prend en charge toutes les analyses demandées et se réserve le droit de sous-traiter certaines analyses à des laboratoires spécialisés. Le médecin peut demander de sous-traiter des

analyses à un laboratoire de son choix. Tous les laboratoires sous-traitant sont évalués du point de vue de la qualité dans le cadre du processus d'évaluation des fournisseurs de façon spécifique.

Lorsque les clients ne sont pas soumis aux directives précédentes, Meditest effectue les analyses sur la base d'un contrat ou après avoir défini les conditions de réalisation.

## **IDENTIFICATION, TRAÇABILITE ET GESTION DES PRELEVEMENTS**

Le contrôle, l'identification et la traçabilité du produit assure une gestion efficace et sans ambiguïté de tous les échantillons qui sont confiés aux laboratoires Meditest.

### **Contrôle**

A la réception des échantillons à analyser, l'état du contrôle de faisabilité est indiqué par l'enregistrement de l'échantillon du patient dans le programme informatique de gestion du laboratoire. Ce contrôle se fait selon le processus « Revue contrat client ».

En cas de contrôle de faisabilité non conforme, le médecin est averti et c'est lui qui détermine si l'échantillon ne doit pas être enregistré et donc annulé, ou si des restrictions d'analyses sont mentionnées dans le dossier du patient au cas où les analyses sont quand même effectuées.

### **Identification**

Chaque demande d'analyse et les prélèvements correspondants sont gérés selon les documents « Flux des prélèvements labo Lausanne 1 », « Enregistrement et préparation échantillons Vevey » et « Enregistrement et préparation des échantillons Vevey microbiologie ».

Trois numéros d'identification définis par le programme informatique de gestion du laboratoire permettent d'assurer la traçabilité du patient, des dossiers et des prélèvements reçus (numéro de patient (contact), numéro de dossier, numéro de prélèvement).

Le patient est identifié par un numéro de contact qui est unique et qui lui est attribué la première fois automatiquement. L'enregistrement contient le nom, prénom, sexe, date de naissance et adresse de facturation.

Un numéro de dossier univoque est attribué à chaque demande d'analyses. Le dossier fait mention de l'état d'urgence des analyses, du prescripteur et des copies de rapport à envoyer.

Le prélèvement qui accompagne toute demande d'analyses reçoit un numéro qui ne varie pas. Il est identique au numéro de dossier lors de la réception des échantillons. Un rajout d'analyse sur un dossier déjà facturé entraîne la création d'un nouveau dossier qui fera apparaître le numéro de prélèvement original.

### **Ajout d'analyse (modification de contrat)**

Les demandes d'analyses supplémentaires font l'objet d'un contrôle de faisabilité selon le processus de « Revue contrat client ». Certaines analyses ont des restrictions de conservation particulières. Ces exigences, qui déterminent la faisabilité des analyses, sont définies dans la liste des analyses « MedHelp ».

### **Confidentialité, archivage et protection des données**

Le produit final du processus de production est le rapport de résultats transmis au médecin. Toutes les données des rapports, les coordonnées du patient, le nom du médecin prescripteur, l'adresse de facturation, les analyses effectuées et les résultats depuis l'année 2000 sont disponibles dans notre programme de gestion des dossiers.

L'accès aux données est strictement réservé au personnel de Meditest. La gestion des accès aux différents domaines est assurée selon les demandes des Rlab à l'aide du document « Informatique arrivée-départ collaborateur » et mise en œuvre par le service informatique.

## **ACHATS**

Les activités et les responsabilités relatives aux achats, à la sélection et à l'évaluation des fournisseurs sont décrites dans le « Processus achats ». Un accent particulier est porté sur la validation des laboratoires à qui nous confions des analyses spéciales. Meditest privilégie les négociations avec les fournisseurs et normalement établit avec eux un contrat de prestation. Tous ces dossiers (enregistrements) sont gérés par le conseil d'administration.

Contrôle des achats : Lors de la réception de fournitures, l'état du contrôle est mentionné sur le bulletin de livraison ou de la facture. Les livraisons non conformes sont mentionnées également par « Formulaire non-conformité ».

## **MANUTENTION ET STOCKAGE DES PRODUITS AU LABORATOIRE**

La manutention et le stockage des réactifs et produits chimiques sont réalisés par les laborantins(ines) selon les indications du fournisseur.

Les numéros de lots des kits de réactifs, des sérum de contrôles, des solutions de calibreurs et des autres produits qui pourraient influencer par leur qualité le résultat d'analyse sont inventoriés et archivés.

## **MAITRISE DES ACTIVITES DE REALISATION DU PRODUIT**

La maîtrise des activités de réalisation du produit vise à assurer que les équipements sont appropriés ; que les instructions de travail nécessaires sont en place ; que l'environnement de travail est convenable; que la maintenance et l'entretien sont assurés.

Meditest pratique de nombreuses prestations associées qui sont décrites dans le processus de réalisation des analyses. Nos différents services tels qu'analyse en contrôle, laboratoire de fertilité, ramassage des déchets, fourniture de matériel de prélèvement et prise de sang à domicile, font l'objet d'un descriptif identifié qui définit le domaine d'application, la prestation et les responsabilités.

### **Validation des nouveaux processus de production**

Meditest applique des méthodes d'analyses connues et la plupart du temps commerciales. Chaque nouvelle méthode ou chaque changement fait l'objet d'une validation, c'est-à-dire d'un contrôle de notre capacité à maîtriser la méthode selon les données du fabricant ou de la littérature. Les processus « Procédure changements au niveau des produits » et « Procédure introduction nouvelle méthode » décrivent les étapes à effectuer. Les critères de sensibilité, reproductibilité, convivialité et rentabilité sont soigneusement évalués. Toutes les données, les tests, les analyses statistiques appliquées et les décisions sont rassemblées dans les documents de validation disponibles dans notre système documentaire M-Files. La décision finale de l'introduction ou de la modification de méthode d'analyses est prise par le responsable FAMH du laboratoire.

### **Contrôle et surveillance des processus de production**

Des dispositifs de mesures et de surveillance doivent garantir que seuls les résultats d'analyses ayant été obtenus à partir de méthodes, réactifs et échantillons conformes sont communiqués aux médecins ou aux patients.

Toutes les méthodes d'analyse sont contrôlées et validées avant chaque série de mesure par des calibrations, des contrôles qualité internes (CQI) selon le « Processus CQI », et à fréquence régulière par la participation à des enquêtes de contrôles qualité externes (CQE).

Une évaluation périodique des CQI, CQE et des non-conformités techniques est effectuée par le Rlab et/ou le Rqua.

Lorsqu'une calibration, un CQI ou un CQE n'est pas conforme et n'a pas pu être résolu rapidement, Rqua, Rlab ou Lab établit un « Formulaire non-conformité » selon le « Processus non-conformités ».

## **COMMUNICATION INTERNE**

Pour assurer la communication entre les différentes fonctions de l'entreprise, Meditest a mis en place les systèmes d'information qui sont des formulaires gérant la communication au sein de chaque succursale (« Info Labo » et « Prise de connaissance par les collaborateurs ») et un système e-mail accessible à tous les employés.

De plus, les documents du système qualité sont accessibles via le logiciel M-Files à tout notre personnel avec un mot de passe et un' information est envoyée automatiquement par le logiciel à chaque personne concernée quand un nouveau document est introduit dans le système ou quand un document est modifié.

# MANAGEMENT DES RESSOURCES

## AFFECTATION DU PERSONNEL

La gestion du personnel est assurée par le responsable du personnel (Rgap).

Chaque collaborateur remplit le document « Fiche entrée-sortie » à son arrivée. Et il doit annoncer au Rgap tous les changements qui doivent être apportés à cette feuille. Il remplit chaque année une « Fiche absences » qui est utilisée pour effectuer la synthèse des absences du personnel une fois par an avant l'entretien d'évaluation.

L'organisation des vacances, ainsi que les absences du personnel sont prises en charge par le responsable de la section (Rlab).

La décision d'engager de nouveaux collaborateurs est prise par le conseil d'administration. Un membre signe les contrats d'engagements. Les modifications de contrat sont gérées par le Rlab ou le conseil d'administration.

## FORMATION, SENSIBILISATION ET COMPETENCES

Les compétences d'un employé ne sont pas acquises une fois pour toutes, mais sont réévaluées une fois par année lors d'un entretien d'évaluation et enregistrées dans un « formulaire d'évaluation » spécifique à chaque fonction principale (cadre, laborantin, coursier, secrétaire) selon le « processus formation continue ».

Une planification des formations continues pour l'année est ainsi décidée. Les employés sont impliqués et motivés par des réunions internes régulières et sont encouragés à se perfectionner et à étendre leur domaine de compétence au sein du laboratoire. La personne qui a suivi le cours complète le document « Compte rendu formation continue » et est invitée à informer les autres collaborateurs concernés du contenu du cours et des astuces intéressantes apprises. De plus, elle transmet une copie de l'attestation de cours au RAQ pour qu'il soit enregistré.

La formation continue des responsables FAMH est obligatoire selon le règlement de formation continue pour titulaires FAMH disponible sur le site internet [www.famh.ch](http://www.famh.ch). Chaque titulaire est responsable d'enregistrer sa propre formation continue et de fournir l'enregistrement à la FAMH.

Dès son entrée, tout nouvel employé est informé du Manuel Qualité, et en particulier des mesures d'hygiène et de sécurité, de l'organigramme de l'entreprise ainsi que des sources d'informations scientifiques, techniques et administratives à disposition.

## INSTALLATIONS ET ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL

Selon la directive « Santé et sécurité au travail - MSST » Meditest a mis en place une analyse des risques concernant chaque processus. Cette analyse est décrite dans le document « Hygiène et sécurité : Règlements et analyse de risque ».

Des procédures de sécurité, ainsi que des procédures décrivant les actions à entreprendre lors d'accident chimique ou d'incendie, sont disponibles dans notre système documentaire.

Des prescriptions de sécurité en matière de transport de prélèvement sont à disposition dans le document « Transport échantillons » et les prescriptions qui concernent les prises de sang sont disponibles dans le document « consignes de sécurité prises de sang ».



## MAITRISE DES EQUIPEMENTS ET DES APPAREILS DE MESURE

Le but de la maîtrise des équipements est d'assurer l'exactitude, la fiabilité et leur bon fonctionnement.

Le fonctionnement des appareils de mesure est assuré normalement par une calibration avec des standards : Cette opération, décrite dans les instructions de mise en route des appareils, permet de recalculer la courbe de calibration et/ou son facteur. Les courbes de calibrations sont vérifiées par les laborantins(ines) et archivées.

Les appareils de mesure sont inventoriés dans les documents « Responsabilités Vevey : Vevey HPLC », « Responsabilités Vevey Microbiologie Sérologie » et « Responsabilités Lausanne » dans lesquels sont indiqué la personne responsable de l'appareil et son remplaçant.

L'utilisation de tous les appareils et automates est décrite dans les procédures de chaque appareil ou dans les manuels d'utilisation. Ces documents contiennent la marche à suivre pour la mise en service de l'appareil, toutes les opérations de maintenance qui sont indispensables ainsi que les gestes qui doivent être effectués en cas de panne.

Les maintenances des automates et appareils sont enregistrés dans les fiches d'entretien ou maintenance de chaque appareil et les rapports des services techniques effectués régulièrement sont archivés. Les éventuelles pannes sont enregistrées et traitées comme non-conformités.

Les contrôles de pipettes, thermomètres, balances et tout autre équipement sont effectués régulièrement, en accord avec les procédures existantes. Lorsqu'une calibration ou une vérification de température ou d'étalonnage n'est pas conforme, elles sont répétées et en cas de non résolution du problème une non-conformité est enregistrée et traitée.

# MESURES ET ANALYSES

## PLANIFICATION

La planification de la qualité est intégrée dans le SQ à travers les différents processus relatifs aux : contrat client, achats, sous-traitance, actions correctives et préventives, revue de direction, audits internes, formation continue. Ainsi qu'à travers la recherche permanente de l'amélioration continue effectuée à l'occasion de la revue du système qualité par la direction.

## SATISFACTION DU CLIENT

Les remarques et réclamations de la part des clients sont enregistrées comme non-conformités et analysées lors de la revue de direction.

La surveillance statistique des résultats financiers nous donne des indications sur la satisfaction de notre clientèle. Celle-ci est évaluée lors de la revue de direction annuelle.

Afin de compléter l'appréciation de la satisfaction des clients des visites de courtoisie régulières et des actions ponctuelles tels que des conférences sont effectuées.

## AUDITS INTERNES

Les audits qualité internes permettent de vérifier que les processus sont bien appliqués et de vérifier l'efficacité du système qualité.

Ils sont réalisés selon les prescriptions de la norme ISO 10'001 « Lignes directrices pour l'audit de système qualité » par des auditeurs formés et non impliqués dans l'activité auditée selon le « processus audit interne ».

## MESURES ET SURVEILLANCE DU PRODUIT

Le contrôle d'entrée des achats est défini dans le processus général d'achat. La quantité et l'état de la marchandise sont contrôlés à l'aide du bulletin de livraison ou de la facture.

Le contrôle d'entrée des échantillons est prévu dans le processus de la « Revue de contrat ». Lors du contrôle de faisabilité des analyses on vérifie la présence d'une demande écrite, les coordonnées du patient ainsi que de la présence des prélèvements adéquats pour les analyses demandées.

Les documents « Check-list autocontrôle sérologie », « Check-list autocontrôle microbiologie » et « Validation technique et scientifique » définissent les contrôles en cours d'exécution qui sont effectués par les laborantins et laborantines. Le contrôle final est effectué par le responsable du laboratoire.

Les contrôles en cours d'exécution et finaux, en histologie sont réalisés par les médecins consultants, des médecins spécialistes en pathologie ayant les qualifications nécessaires. Selon les besoins, une expertise est demandée à l'hôpital du CHUV.

## MAITRISE DES NON-CONFORMITES

Le processus de maîtrise du produit non conforme « Processus non conformités » a pour but de définir le traitement des produits et services non conformes, ainsi que d'établir des enregistrements permettant d'effectuer une « Synthèse non conformités » 1 fois par année.

Les réclamations de clients sont également régies par ce processus et sont incluses dans les synthèses.

## AMELIORATION CONTINUE

L'étude des besoins et attentes des clients, les conclusions d'audits, les synthèses des non conformités et des enregistrements, le résultat des évaluations fournisseurs et la revue de direction engagent tous les collaborateurs de l'entreprise à l'amélioration continue par le biais d'actions correctives et préventives.

### ACTIONS CORRECTIVES ET ACTIONS PREVENTIVES

Les actions correctives et préventives permettent d'optimiser le Système Qualité.

Les actions correctives s'effectuent sur la base des informations obtenues par les « Formulaire non conformités », les exigences du rapport de la revue de direction, les rapports d'audits ainsi que par l'analyse des enregistrements et des rapports des contrôles de qualité interne (CQI) et externes (CQE). Elles sont traitées par le « Processus actions correctives ».

Les actions préventives sont initiées par des propositions formulées par tous et traitées selon le « Processus actions préventives ».

### ANALYSE DES DONNEES

Les techniques statistiques ont pour but de rendre compte de l'état de certains paramètres qui sont importants pour une bonne appréciation de la situation au niveau des analyses, du marketing et des finances.

Les techniques statistiques pratiquées par Meditest, ainsi que leur fréquence, responsabilité et enregistrement sont mentionnées dans les différents documents du système.

## GESTION DU SYSTEME QUALITE (SQ)

Meditest a établie un système qualité couvrant l'ensemble des domaines accrédités tels que définis dans le registre STS 479 pour Vevey et STS 578 pour Lausanne (disponible sur le site internet du [SAS](#)) et selon les normes ISO/CEI 17025 et ISO 15189.

Le maintien du système qualité est un objectif majeur de la direction. Il requière la collaboration de l'ensemble des collaborateurs et implique également la participation de nos partenaires (fournisseurs, sous-traitants et mandants) à leur niveau respectif. La gestion du système est assurée par le responsable assurance qualité (RAQ) qui établit chaque année un « Programme qualité ». Celui-ci est validé lors de la revue de direction par les membres de la direction.

### STRUCTURE DU SYSTEME QUALITE

Le système qualité est structuré selon deux niveaux.

D'une part, le Manuel Qualité (MQ) qui présente l'entreprise, ses objectifs, son organisation et les moyens qu'elle se donne pour améliorer constamment ses prestations. Il a pour objectif de synthétiser et chapeauter le système qualité, de servir de document de formation et d'informer tous nos clients. Il traite des différents chapitres des normes ISO/CEI 17025, ISO15189 et décrit le système qualité de Meditest.

D'autre part les documents de l'organisation et des opérations, dont l'objectif est de définir avec précision les processus, de documenter l'organisation, notre savoir-faire et les instructions de travail et de définir le contenu des formulaires, check-lists, rapports et synthèses.

### MAITRISE DES DOCUMENTS RELATIFS A LA QUALITE

Un système documentaire relatif au système qualité du laboratoire a été établi et sa gestion est réalisée à l'aide du logiciel informatique M-Files.

La création, approbation, distribution, modification, contrôle, revue et archivage des documents sont détaillés dans le document « Description du système documentaire ». Et la leur traçabilité est assurée par le logiciel informatique.

Le responsable qualité et les administrateurs du programme M-Files tiennent à jour et supervisent l'état des documents et du logiciel même.

### REVUE DE DIRECTION

Une revue de direction annuelle est organisée sous la responsabilité du conseil d'administration et du responsable assurance qualité afin de réaliser un'évaluation complète de l'état du système qualité et des fixer les objectifs futurs ainsi que les éventuelles nouvelles actions préventives. Cette revue fait l'objet d'un rapport établi selon le modèle « Rapport revue de direction » qui est distribué à tous les participants.

Motif du changement de version	
Version	Descriptif
1	Révision complète du document.
2	Mise à jour des objectives et politique qualité.
3	Mise à jour des objectives qualité 2015.
4	Mise à jour des objectives qualité 2016.
5	Mise à jour des objectives qualité 2017.
6	Suspension de l'accréditation du laboratoire de Lausanne jusqu'à début février 2018, afin de fusionner avec Vevey.

## ABREVIATIONS

AC	Action corrective
AP	Action préventive
CDA	Conseil d'administration
CFLAM	Critères de fonctionnement du laboratoire d'analyses médicales
ComDir	Comité de direction
Cou	Coursier
CQE	Contrôle de qualité externe
CQI	Contrôle de qualité interne
DIR	Direction
Lab	Laborantin(e)
MCDA	Membre du conseil d'administration
MDIR	Membre du comité de direction
MQ	Manuel qualité
N/A	Non applicable
NC	Non-conformité
PCDA	Président du conseil d'administration
RAQ	Responsable assurance qualité
Rcou	Responsable coursier
RespFin	Responsable financier
RespInf	Responsable informatique
RespTech	Responsable technique
Rgap	Responsable de la gestion administrative du personnel
Rlab	Responsable du laboratoire
Rmar	Responsable marketing
SecCom	Secrétaire comptable
SecFac	Secrétaire facturation
SecRec	Secrétaire réceptionniste
SQ	Système qualité
TAB	Technicien(ienne) analyses biomédicales
TechResp	Technicien(ienne) responsable



## ANNEXE 1 : POLITIQUE ET OBJECTIFS QUALITE

### La direction de Meditest s'engage vis-à-vis de ses clients et de ses collaborateurs :

#### Clients

Nous nous engageons à effectuer les analyses avec les meilleures techniques à disposition et en garantissant une qualité irréprochable.

Nous voulons respecter les intérêts du patient en ne facturant que les analyses nécessaires au diagnostic et en n'effectuant aucune analyse superflue.

Nous nous engageons à maintenir et développer un système de management de la qualité certifié selon les normes ISO/CEI 17025 et ISO 15189.

#### Collaborateurs

Nous consacrons un effort particulier pour que tous nos collaborateurs comprennent et appliquent les procédures établies. Dans ce but, nous les encourageons à participer aux cours de formation internes ou externes qui leur sont proposés.

Nous poussons chaque collaborateur à assumer ses responsabilités vis-à-vis des bonnes pratiques de laboratoire, de l'hygiène et de la sécurité.

Nous ferons tout notre possible pour garantir à tous une possibilité de développement et de progression aussi bien financière que sociale.

Nous nous engageons à mettre à disposition de nos collaborateurs les ressources adéquates à assurer la qualité du travail.

#### Entreprise

Nous nous engageons à assurer l'indépendance et l'intégrité opérationnelle du laboratoire.

Nous nous fixons des objectifs clairs de manière à ce que chacun soit motivé dans l'exécution de son travail.

Nous remettons régulièrement en question les modalités de fonctionnement du laboratoire.

Nous développons des synergies positives avec des partenaires choisis après réflexion.

Les ressources financières sont utilisées avec discernement.

Nous nous engageons à respecter l'éthique, les lois et les règlements en vigueur.

# Objectifs qualité 2017

Finaliser le renouvellement de notre système informatique afin de garantir une meilleure qualité.

Poursuivre l'intégration du système qualité à la vie du laboratoire.



Responsable assurance qualité



pour la direction