

Politique Qualité du Laboratoire de Référence et d'Expertise Multisite de l'Institut Pasteur

La lutte contre les maladies infectieuses en France et dans le monde est l'une des priorités de l'Institut Pasteur depuis sa création en 1888. Placés sous la tutelle du ministère de la Santé, les Laboratoires de Référence et d'Expertise (LRE) comprenant les Centres Nationaux de Référence (CNR) et la Cellule d'Intervention Biologique d'Urgence (CIBU), exercent un rôle majeur dans la lutte contre ces maladies transmissibles.

Suite à l'appel à candidature lancé par l'Institut de Veille sanitaire pour la désignation des CNR couvrant le mandat 2012-2016, et conformément à l'arrêté ministériel en date du 26 décembre 2011, l'Institut Pasteur héberge actuellement 15 CNR et 4 laboratoires associés. Un cahier des charges spécifique à chaque CNR fixe leurs missions. L'arrêté du 16 juin 2016 fixe les modalités d'un nouvel appel à candidature pour la nomination des CNR pour la période 2017-2021. A l'issue de cette campagne, la liste des CNR hébergés par l'Institut Pasteur sera actualisée.

Parallèlement, la CIBU, créée fin 2002 sous l'impulsion de la Direction Générale de la Santé, a pour mission de répondre aux « urgences biologiques spécialisées », répondant ainsi aux alertes en santé publique lancées par les autorités de santé. Grâce au système d'astreinte organisé, elle a la capacité de répondre la nuit, et les week ends et jours fériés.

L'entrée de l'Institut Pasteur dans une démarche d'accréditation pour les LRE selon la norme ISO 15189 s'inscrit dans la continuité des efforts concrétisés par l'application du GBEA depuis 1999. Cette démarche vise à atteindre le plus haut niveau de fiabilité exigé par les autorités sanitaires pour assurer les missions de référence de ces laboratoires experts, tout particulièrement en ce qui concerne le diagnostic microbiologique en santé humaine. En octobre 2015, le COFRAC, suite aux évaluations menées depuis 2013, a délivré l'accréditation ISO 15189 pour les techniques de diagnostic de la grippe (CNR Virus *Influenzae*), des Bordetelloses (CNR coqueluche et autres Bordetelloses), des Corynébactéries (CNR Corynébactéries du complexe *diphtheriae*), des Leptospiroses (CNR Leptospirose), de la Rage (CNR Rage), des Orthopoxvirus et des bactéries atypiques (CIBU), des Hantavirus (CNR Hantavirus), des fièvres hémorragiques virales (CNR FHV), de la listéria (CNR des *Listeria*), des méningocoques (CNR des Méningocoques), des mycoses invasives (CNR des Mycoses invasives et antifongiques), des yersiniose (CNR de la Peste et autres yersiniose) et du botulisme (CNR des bactéries anaérobies et botulisme).

Notre objectif est d'étendre progressivement le périmètre d'accréditation pour que, conformément aux exigences réglementaires, l'ensemble des activités de diagnostic des LRE soit accrédité selon la norme ISO 15189 dans les conditions et délais fixés par la loi 2013-442 du 30 mai 2013.

Afin d'obtenir la reconnaissance nationale et internationale de nos compétences et de notre organisation et assurer un niveau de satisfaction de nos partenaires et de nos clients en rapport avec les termes de nos mandats, l'Institut Pasteur s'engage, avec l'ensemble des responsables de LRE, à satisfaire les objectifs ci-dessous :

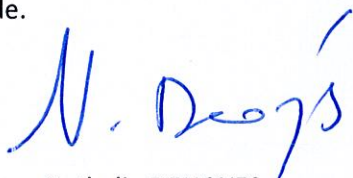
- Mesurer la qualité de nos services par l'évaluation de nos sources d'informations internes (audits, non conformités, actions d'amélioration) et externes (réclamations, enquêtes de satisfaction) ;
- S'assurer de la maîtrise de nos processus analytiques en lien avec nos activités d'expertise et de surveillance microbiologiques ;
- Contribuer à la mise à disposition de ressources en adéquation avec les besoins exprimés par les LRE et ceux de nos interlocuteurs
- Assurer la prévention des risques pour la santé, la sécurité de son personnel et pour l'environnement

Politique Qualité du Laboratoire de Référence et d'Expertise Multisite de l'Institut Pasteur

Le pilotage et la coordination des différentes actions de mise en place et de maintien du SMQ du LREMS sont confiés à la CCR en étroite collaboration avec l'Ingénieur Qualité du service QEDD en charge de l'accompagnement qualité des CNR et responsable du SMQ du LREMS.

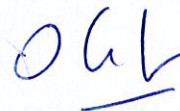
Nous nous engageons à réaliser une revue de direction annuelle en présence des LRE accrédités et des représentants de la Direction de l'Institut Pasteur, afin d'établir un bilan de notre système de management de la qualité, de corriger les écarts éventuels, de réactualiser les objectifs dans un plan d'amélioration continue et de programmer les audits nécessaires.

Enfin, nous invitons le personnel des unités impliquées dans ces activités ainsi que les fonctions support à participer d'une manière active à la vie du système de management de la qualité, à veiller à ce que les objectifs définis soient atteints pour poursuivre notre engagement dans le contrôle des maladies infectieuses en France et dans le monde.



Nathalie DENOYES

Directeur aux Ressources Techniques et à l'Environnement



Odile GELPI

Directeur des Affaires Médicales et Santé Publique