



**PHC**  
GROUP

epredia



# MANUEL QUALITÉ

## LAURYPATH

*Mise à jour : janvier 2025*





Version	7 21/01/2025
Modification	Refonte - manuel dédié à l'entité <b>LAURYPATH</b>
Rédacteur	<b>Céline MARSURA</b> , Directrice Qualité et affaires réglementaires
Approbateur	<b>Pascal VIGNAND</b> , Directeur Général

# SOMMAIRE ●●●

## 1. OBJECTIF

## 2. PRÉSENTATION DE LA SOCIÉTÉ LAURYPATH

- 2.1. Points clés
- 2.2. Notre histoire

## 3. SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

- 3.1. Cartographie
- 3.2. Finalité des différents processus
- 3.3. Structure de la documentation

## 4. RESPONSABILITÉS DE LA DIRECTION

## 5. PILOTAGE DE L'ENTREPRISE

## 6. GESTION DES RESSOURCES HUMAINES

## 7. PROSPECTION ET VENTES

## 8. ACHATS

## 9. RÉALISATION

## 10. AMÉLIORATION



# 1. OBJECTIF

Ce manuel qualité a pour objectif de présenter le système de management de la qualité de la société **LAURYPATH**.

Le système de management de la qualité est conçu pour répondre aux exigences réglementaires et qualité qui s'appliquent à nos activités :

- **Norme ISO 13485** - Dispositifs médicaux - Système de management de la qualité - exigences à des fins réglementaires, sans exclusion,
- **Règlement 2017/746** relatif aux dispositifs de diagnostic in vitro.

Le système de management de la qualité de **LAURYPATH** est applicable à nos activités de :

- Conception,
- Fabrication et conditionnement de réactifs de diagnostic in vitro.

Cette activité est certifiée **ISO 13485** par l'**AFNOR** depuis le 02/04/2021.

Les paragraphes suivants de la norme ne sont pas applicables aux activités de **LAURYPATH** :

- § 4.1.5 : LAURYPATH n'externalise pas d'activité de processus ;
- § 6.4.2, 7.5.2, 7.5.5, 7.5.7 : Les produits LAURYPATH ne requièrent pas de nettoyage ou de stérilisation ;
- § 7.5.3 et 7.5.4 : Les produits LAURYPATH ne requièrent pas d'installation ou de prestations associées ;
- § 7.5.9.2 : Les produits LAURYPATH ne sont pas implantables ;
- § 7.5.10 : Aucune propriété client n'est requise pour l'élaboration des produits LAURYPATH.

## 2. PRÉSENTATION DE LA SOCIÉTÉ LAURYPATH

### 2.1 Points clés

#### P.M.E APPARTENANT AU GROUPE PHC



- Basée en région lyonnaise, à Chaponost (69)
- 10 salariés
- LAURYPATH travaille en étroite collaboration avec MM France, appartenant toutes deux au groupe P.H.C.

#### SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ CERTIFIÉ ISO 13485



- Répond aux exigences qualité ISO 13485 relatives à la conception, fabrication et conditionnement de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- Répond aux exigences réglementaires du règlement 2017 746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

#### PRODUITS MARQUÉS CE IVD - RÈGLEMENT 2017/746 RELATIFS AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO.



- Les produits formolés, des gammes LAURYPATH et EPREDIA pour la conservation des prélèvements, sont marqués CE IVD.
- Les alcools à 99%, 95% et 70%, de la gamme EPREDIA pour la préparation des prélèvements, sont marqués CE IVD.

## CONDITIONNEMENT DE PRODUITS CHIMIQUES



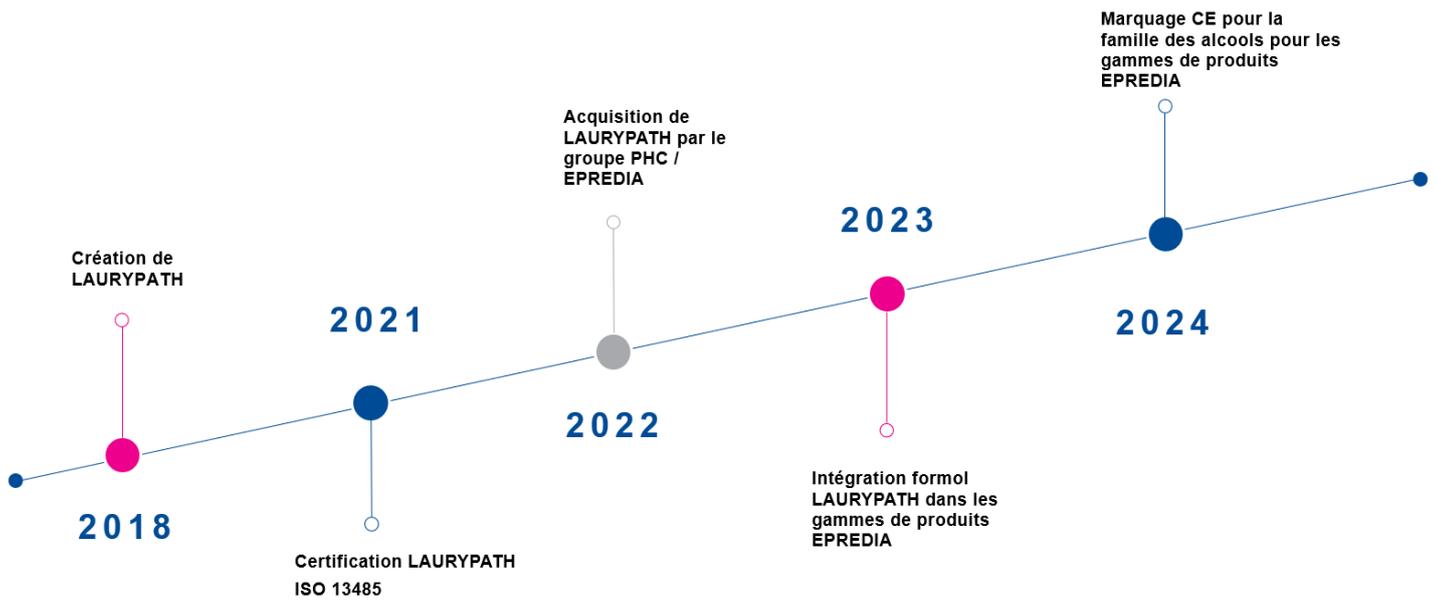
- Eau déminéralisée ;
- Alcools ( Éthanol 99%, 95%, 70%, Isopropanol, Flashsolv) ;
- Aromatique (Xylène) ;
- Colorants (Safran, Chlorure d'or) ;
- Nettoyant & Désinfectant (Protect II) ;
- Conditionnement en bidons, flacons, pots ou seaux pré-remplis.

Le site **LAURYPATH** de 1000 m<sup>2</sup> est constitué de différentes zones de stockage et d'aires de travail dont le détail est indiqué ci-dessous :

- Aire de réception / expédition
- Aire de fabrication produit semi-finis CE (UF2)
- Aire de fabrication produit semi-finis non CE (UF1)
- Aires de conditionnement produits CE (UP et UC)
- Aire de conditionnement produits non CE (UC)
- Aire de contrôle qualité (QC)
- Aire de préparation / expédition



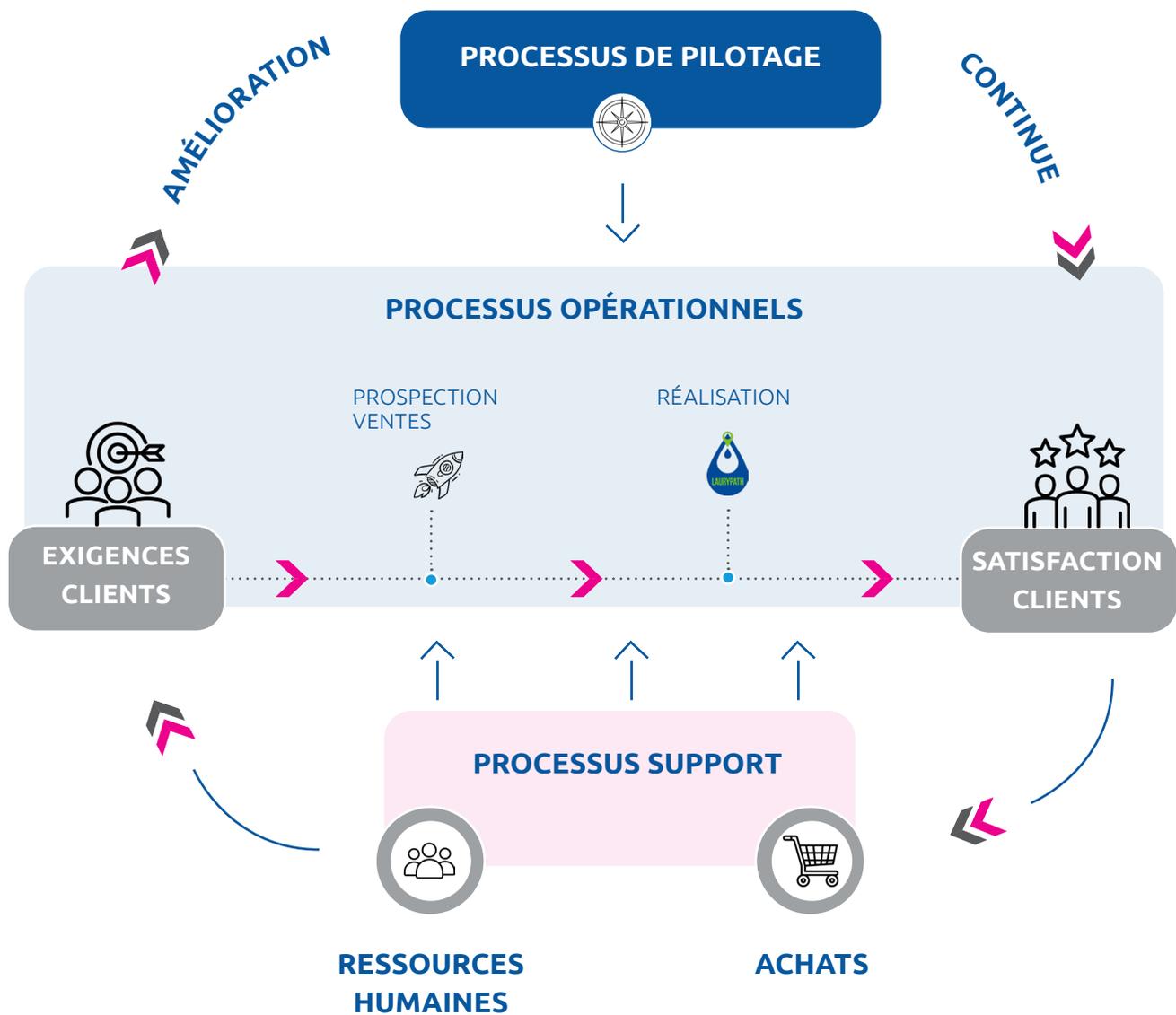
## 2.2 Notre histoire



# 3. SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

## 3.1 Cartographie

La cartographie présente la séquence des différents processus nécessaires à LAURYPATH pour satisfaire les besoins des clients ainsi que leurs interactions.





Les processus sont répartis en trois types :

- **Processus de pilotage** : processus qui retranscrit la stratégie, les objectifs et permet de piloter le SMQ tout en assurant son amélioration continue ;  
→ processus pilotage, processus amélioration
- **Processus opérationnel** : processus qui contribue directement à la réalisation d'un produit ou un service, depuis la détection du besoin client jusqu'à sa satisfaction ;  
→ processus prospection et ventes, processus réalisation
- **Processus support** : processus qui contribue au bon déroulement des autres processus en leur fournissant les ressources nécessaires.  
→ processus Ressources Humaines, Achats

Chaque processus fait l'objet d'une fiche décrivant les finalités, le pilote, les activités principales et les références des procédures associées ; la séquence des activités du processus et les indicateurs permettant de surveiller les processus et mesurer leur efficacité.

Un pilote de processus est nommé par le Directeur Général. Ses rôles sont les suivants :

- Définir le fonctionnement du processus,
- Faire appliquer les organisations définies,
- Organiser la surveillance du processus,
- Évaluer la performance du processus,
- Communiquer sur le processus,
- Proposer des actions de progrès.

## 3.2 Finalité des différents processus

### PILOTAGE

- Assurer le bon développement de l'entreprise en conformité avec la réglementation.
- Définir la finalité, les orientations stratégiques, la politique et les objectifs de l'entreprise.
- Définir, fournir et maintenir un Système de Management de la Qualité efficace.
- S'assurer que les moyens nécessaires à l'entreprise, sont mis à disposition et maîtrisés
- Concevoir les produits et documentations LAURYPATH conformes à la réglementation applicable.

### ACHATS

- Disposer des produits et des services conformes aux exigences spécifiées et aux exigences réglementaires, au juste prix et dans les délais escomptés.

### PROSPECTION ET VENTES

- Sous processus Marketing :  
Concevoir l'offre de chaque gamme de produits en fonction de l'analyse des attentes des clients.
- Sous processus Ventes :  
Développer le chiffre d'affaires.

### RÉALISATIONS

- Retranscrire les besoins des clients en interne, s'assurer du bon traitement des commandes, livrer les clients avec des produits conformes dans les délais demandés et les tenir informés.
- S'assurer que les équipements nécessaires au processus réalisation sont mis à disposition et maîtrisés.
- Recouvrer des créances afin de financer l'entreprise.

## RESSOURCES HUMAINES

- Disposer des ressources humaines et des compétences nécessaires pour mettre en œuvre la stratégie.
- Assurer de bonnes conditions de travail et veiller à un bon climat social.

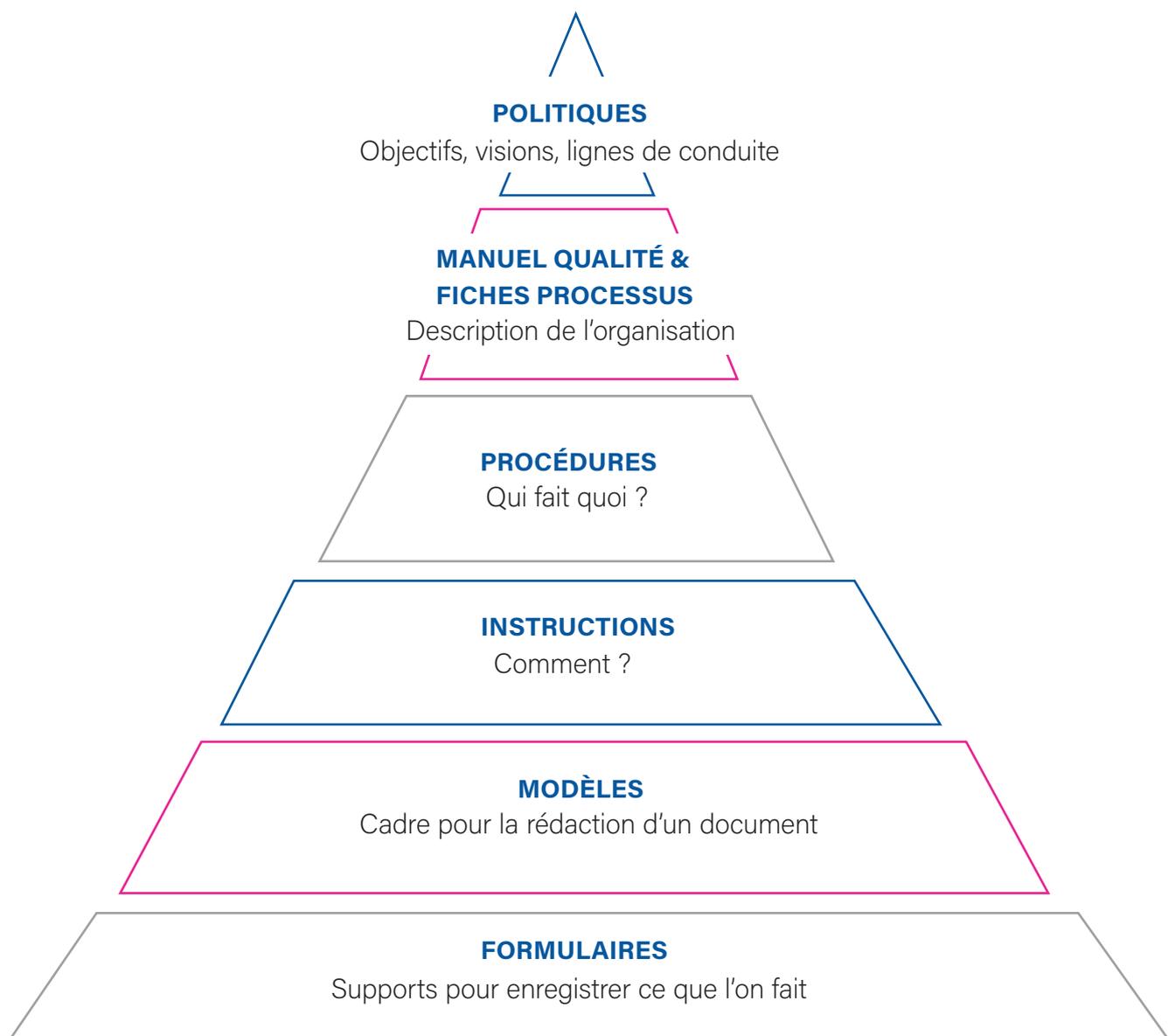
## AMÉLIORATION

- Mettre en œuvre les activités de gestion des réclamations clients, maîtrise des non-conformités et réactovigilances.
- Mettre en œuvre les activités de surveillance, de mesure et d'analyse pour assurer la conformité du SMQ et des produits marqués CE.
- Assurer la définition d'actions correctives et préventives afin d'assurer l'amélioration continue.

### 3.3 Structure de la documentation

Pour chaque processus, les pratiques communes applicables sont définies dans la documentation interne du Système de Management de la Qualité.

La documentation interne du SMQ est organisée de façon pyramidale selon les différents types de documents ci-dessous :



La documentation du SMQ est complétée par :

1

La documentation technique, documentation accompagnant les produits (documentation commerciale, fiche technique produit, notice d'utilisation, manuel technique, étiquettes etc.).

2

Le dossier technique de marquage CE, pour les produits soumis à la réglementation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (2017/746).

Les dispositions de rédaction, de vérification, d'approbation et de diffusion des documents constituant le système de management de la qualité sont définies dans des procédures documentées permettant de maîtriser l'ensemble de la documentation.

Il s'agit des procédures suivantes :

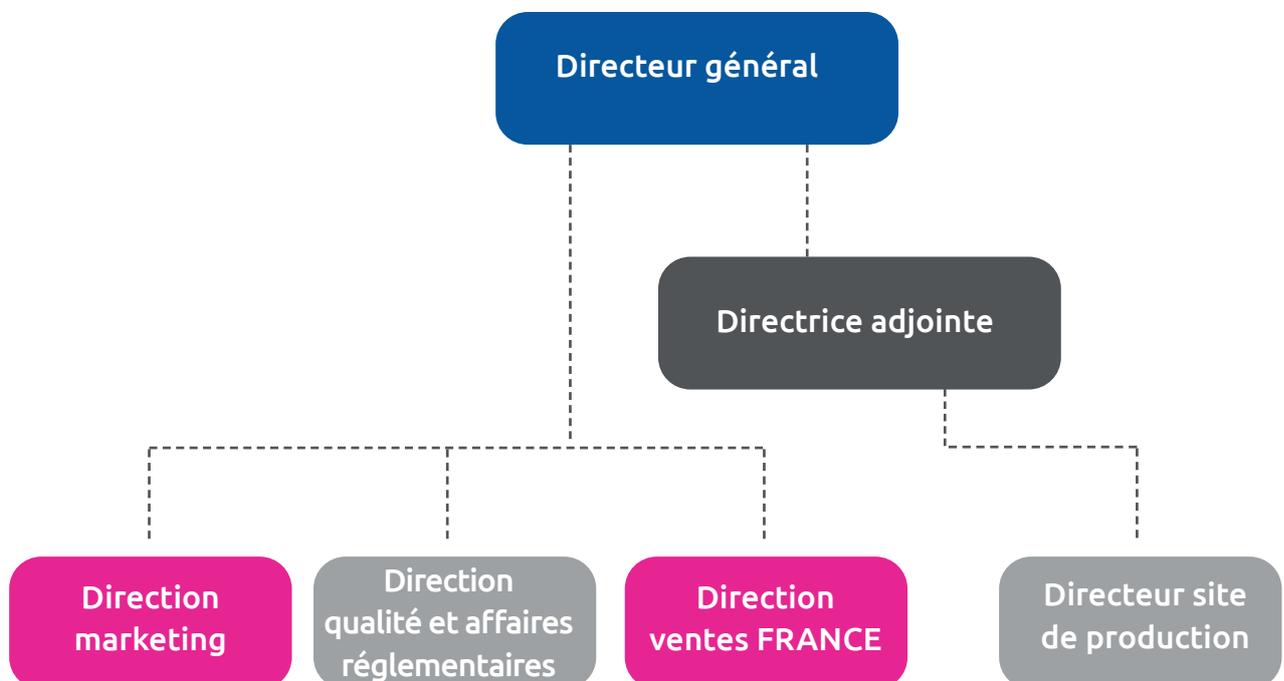
- PGR-PIL-05 « Maîtrise des documents »
- PLA-PRV-01 « Maîtrise de la documentation technique **LAURYPATH** »
- PLA-PIL-01 « Maîtrise des dossiers techniques de marquage CE ».

Cette maîtrise garantit que la documentation à jour est disponible lorsque requise, que les documents obsolètes sont retirés ; ainsi l'ensemble des collaborateurs a accès via le serveur de l'entreprise à l'ensemble de la documentation nécessaire à la bonne réalisation des activités des différents processus.

Les enregistrements nécessaires pour apporter la preuve du respect des exigences et du fonctionnement du SMQ sont définis dans les procédures ainsi que les règles de classement et archivage et les responsabilités liées.

## 4. RESPONSABILITÉS DE LA DIRECTION

Le comité de direction représenté ci-dessous s'engage à assurer le bon développement de l'entité **LAURYPATH** en respectant les normes qualité et exigences réglementaires applicables aux activités.



Le **Directeur Général** est pilote du processus de pilotage de **LAURYPATH**. Il définit avec le comité de direction, la finalité, les orientations stratégiques, la politique et les objectifs de l'entreprise.

La **directrice adjointe** est responsable de mettre en adéquation les ressources humaines, financières et informatiques. Elle a en charge la supply chain. A ce titre, elle est responsable de la définition et du bon fonctionnement des activités des différents processus de réalisation et d'achats.



Le **directeur du site de production** est responsable du sous-processus de réalisation. Il est garant du respect des exigences qualité du SMQ et de la sécurité sur le site de LAURYPATH.

La **direction marketing** assure le développement des gammes et l'offre de chaque gamme en fonction de l'analyse des attentes des clients.

La **direction ventes France** a en charge la réalisation du chiffre d'affaires déterminé par la direction pour chaque exercice fiscal.

La **direction qualité et affaires réglementaires** a en charge la veille réglementaire et la transposition des exigences réglementaires et normatives dans le Système de Management de la Qualité (SMQ) et le processus de conception des produits LAURYPATH.

Selon le règlement 2017/746 la directrice qualité et affaires réglementaires est **PCVRR** :

**Personne Chargé de Veiller au Respect de la Réglementation pour LAURYPATH.**

La responsable qualité est responsable de la définition et de la gestion du SMQ et pilote le processus d'amélioration permettant de mesurer l'efficacité du système et d'identifier tous besoins d'amélioration. La responsable qualité participe à la mise en œuvre et à l'évolution du SMQ et assure la sensibilisation aux exigences réglementaires applicables et aux exigences du SMQ de chacun des collaborateurs.

## 5. PILOTAGE DE L'ENTREPRISE

Le processus de pilotage de l'entreprise a pour objectif d'assurer le bon développement de l'entreprise en conformité avec la réglementation.

La veille réglementaire est réalisée selon la procédure PGR-PIL-03 « Veille réglementaire », les textes applicables sont identifiés et la conformité des activités est analysée de façon à définir les éventuelles actions de mise en conformité.

Le comité de direction réalise annuellement une revue de direction permettant de passer en revue l'ensemble du SMQ afin de s'assurer qu'il est pertinent, adapté et efficace.

Un comité de pilotage fait suite à la revue de direction et permet de revoir les orientations stratégiques en prenant en compte les objectifs du groupe **PHC**, les résultats des indicateurs, le plan des actions définies en revue de direction et le contexte de l'entreprise.

A l'issue, les objectifs et le plan d'action pour l'exercice suivant sont définis et suivis régulièrement en comité de direction.

Différentes procédures détaillent ces activités. Il s'agit notamment des procédures suivantes :

- PGR-PIL-01 « Piloter l'entreprise »,
- PGR-PIL-02 « Revue de direction ».

Les changements importants font l'objet d'un suivi avec analyse d'impact conformément à la procédure PGR-PIL-04 « Contrôle des changements ».

La politique qualité est communiquée à l'ensemble des collaborateurs de l'entreprise et permet à la direction de partager et communiquer ses orientations stratégiques et ses engagements.

Les pilotes de processus mettent en place les communications nécessaires au sein de leurs processus et également avec les collaborateurs d'autres processus le cas échéant.

Ces communications comprennent notamment les objectifs et les résultats d'efficacité.



La politique qualité est également mise à disposition des parties intéressées (clients, fournisseurs, autorités) sur le site internet ou sur simple demande.

Le processus de pilotage a également pour objectif de s'assurer que les moyens nécessaires à l'entreprise, sont mis à disposition et maîtrisés. Pour cela différentes activités ont été décrites de façon à maîtriser les infrastructures, les systèmes d'information et les équipements de surveillance et de mesure.

Ces activités sont décrites dans les procédures ci-dessous :

- PLA-PIL-07 « Maîtrise des infrastructures **LAURYPATH** »,
- PGR-PIL-08 « Maîtrise des systèmes d'informations »,
- PLA-PIL-06 « Validation des équipements et des procédés de fabrication »,
- PGR-PIL-09 « Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure ».

Un processus de conception et développement est mis en œuvre pour les nouveaux produits **LAURYPATH**. Des phases de validation permettent de maîtriser ce processus. Ce processus est décrit dans la procédure PLA-PIL-02 « Conception des nouveaux produits LAURYPATH ».

Le processus de conception est complété par les processus accompagnant suivants :

- PLA-PIL-03 « Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation »,
- PLA-PIL-04 « Évaluation de la stabilité »,
- PLA-PIL-05 « Évaluation des performances »,

Lors de la conception des nouveaux produits, la documentation technique est également établie, permettant ainsi aux utilisateurs de disposer des données nécessaires à l'identification et l'utilisation des produits.



## 6. GESTION DES RESSOURCES HUMAINES

Le processus de gestion des ressources humaines a pour objectif de disposer des ressources et compétences nécessaires aux activités de **LAURYPATH**.

Les modalités de recrutement et d'intégration d'un nouveau collaborateur sont décrites dans la procédure PGR-GRH-01 « Recrutement et intégration des nouveaux collaborateurs ».

Un plan d'intégration est défini en adéquation avec le poste et le parcours professionnel du nouveau collaborateur. Il peut inclure des formations internes et externes. A l'issue du plan, le collaborateur pourra assumer les responsabilités confiées, particulièrement en ce qui concerne les exigences du SMQ.

L'aptitude à une fonction est validée en vérifiant l'adéquation des connaissances et compétences dont dispose le collaborateur ainsi que de la formation dispensée par rapport au poste.

Les missions et objectifs des collaborateurs sont revus lors des entretiens annuels conformément à la procédure PGR-GRH-03 « Entretiens annuels et professionnels ». Ces entretiens permettent d'identifier les besoins en formation du personnel.

La gestion des compétences et des formations est décrite dans la procédure PGR-GRH-02 « Gestion des compétences et formation du personnel ».

Le processus de gestion des ressources humaines a également pour objectif d'assurer de bonnes conditions de travail et maintenir un bon climat social.



## 7. PROSPECTION ET VENTES

L'équipe du service marketing a en charge la conception de l'offre (produit et documentation) des produits **LAURYPATH** en fonction des attentes des clients et en conformité avec la réglementation applicable.

Le lancement, l'évolution, le suivi et la fin de vie des produits relèvent de la responsabilité du chef produit de la gamme concernée. Ce cycle de vie et les étapes de validation sont décrits dans la procédure PGR-PRV-01 « Gestion des gammes produit - Prospection - Visites clients ».

La documentation technique nécessaire à la bonne utilisation en toute sécurité des produits est mise à disposition des clients après vérification par le chef produit.

Des devis sur les produits **LAURYPATH** sont proposés par les ITC de MM France de façon à répondre aux demandes des laboratoires. Ces activités sont précisées dans la procédure PGR-PRV-02 « Gestion des devis - abonnements et MAD ».

## 8. ACHATS

La procédure de « Maîtrise des fournisseurs » PLA-ACH-02, définit les règles relatives à la sélection, l'évaluation et le suivi des fournisseurs. Ces procédures s'appliquent aux fournisseurs critiques.

Il s'agit notamment des fournisseurs dont l'activité est susceptible d'avoir un impact sur la qualité de la prestation délivrée ou des produits distribués ou sur la conformité réglementaire.

Il s'agit également des fournisseurs de gammes de produits et d'appareils marqués CE IVD et des fournisseurs de matières premières entrant dans la formulation et le conditionnement de produits marqués CE IVD par **LAURYPATH**.

Les fournisseurs sont évalués et qualifiés sur la base de leur capacité à satisfaire les exigences spécifiées en termes de qualité du produit ou de la prestation, du respect des délais et de la variation des prix.

Selon les résultats des évaluations, des audits fournisseurs peuvent être déclenchés.

Des accords qualités sont mis en place de façon à préciser les exigences spécifiées par **LAURYPATH** aux fournisseurs critiques.

L'équipe du service achats veille à l'approvisionnement des produits dans les délais escomptés. Une procédure définit les règles relatives au déclenchement et suivi des achats, au contrôle à réception et à la gestion des stocks. Il s'agit de la procédure PLA-ACH-01 « Maîtrise des achats ».

À réception, la traçabilité des produits est établie et des contrôles spécifiques selon la criticité des produits sont réalisés.



## 9. RÉALISATION

La procédure PLA-REA-06 « Traçabilité - Maîtrise de production » présente pour chaque étape du processus de fabrication des produits **LAURYPATH** (de l'achat de matière première à l'expédition des produits) :

- Les procédures et instructions applicables,
- Les différents contrôles réalisés,
- Les critères d'acceptation de chacun des contrôles,
- Les documents de preuve conservés lors de la réalisation de ces contrôles y sont également indiqués.

Différentes procédures viennent compléter cette procédure et permettent de maîtriser le processus réalisation et ainsi mettre à disposition des clients des produits conformes.

Il s'agit des procédures suivantes :

- PLA-REA-01 « Gestion du stock - des aires de stockage »,
- PLA-REA-07 « Gestion des équipements et de la maintenance préventive »,
- PLA-REA-02 « Fabrication, contrôle et libération du formaldéhyde 4% - 10% formalin CE »,
- PLA-REA-03 « Fabrication, contrôle et libération des produits non marqués CE »,
- PLA-REA-08 « Conditionnement, contrôle et libération des alcools CE »,



- PLA-REA-04 « Réception – préparation des commandes - expédition »,
- PLA-REA-05 « Gestion des commandes clients ».

La chaîne de traçabilité de la fabrication et du conditionnement des produits est mise en œuvre dès la réception des matières premières à l'aide de l'outil informatisé de gestion de production qui permet également la planification des fabrications et l'anticipation des achats.



## 10. AMÉLIORATION

Le processus d'amélioration continue a pour objectif d'assurer la gestion des incidents, de mettre en place les actions d'amélioration et d'assurer la surveillance en interne et après commercialisation de la conformité du système de management de la qualité et des produits marqués CE.

Les activités de surveillance, de mesure et d'analyse pour s'assurer de la conformité du système de management de la qualité et des produits et services sont définies dans différentes procédures.

Toute expression d'un mécontentement formulé par un client au regard de l'activité de **LAURYPATH** fait l'objet de l'enregistrement d'une réclamation client qui est ensuite gérée selon les modalités définies dans la procédure PGR-AMC-01 « Gestion des réclamations clients ».

Les réclamations font l'objet d'analyses statistiques pour identifier les éventuelles actions à mettre en œuvre. Une procédure détaille le cas particulier du traitement de tout signalement d'incident ou risque d'incident consistant en une défaillance ou une altération des caractéristiques ou des performances d'un DM-DIV (Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro). PGR-AMC-03 « Réactovigilance ».

En interne, les procédures de « Gestion des non-conformités » PGR-AMC-02 et « Gestion des audits » PGR-AMC-05, permettent de détecter, identifier et maîtriser les non-conformités et de déclencher les actions correctives et préventives nécessaires selon la procédure PGR-AMC-04 « gestion des actions correctives et préventives ».

Les produits marqués CE selon le règlement 2017/746 - Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro font également l'objet d'une analyse de risque - produit. Les modalités de cette analyse sont décrites dans la procédure PLA-AMC-02 « Gestion des risques ».



Les produits marqués CE selon le règlement 2017/746 font également l'objet d'une surveillance après mise sur le marché et d'un suivi des performances après commercialisation.

Une analyse de risque selon la méthode FMEA (Failure Mode and Effect Analysis – AMDEC en français) est appliquée :

- Aux procédés de fabrication nouveaux ou modifiés,
- Aux équipements nécessitant une validation, nouveaux ou modifiés.
- Aux systèmes d'informations critiques (Cf. procédure PGR-PIL-08), utilisés dans la fabrication des produits commercialisés par **LAURYPATH**.

La procédure PLA-AMC-03 « Analyse de risque FMEA » définit la méthodologie appliquée.

L'analyse FMEA a pour objectif d'identifier les modes de défaillance potentiels, leurs causes et d'évaluer leurs effets sur la performance d'un procédé, d'un équipement ou d'un logiciel pour mettre en œuvre les actions de maîtrise nécessaires.



52 route de Brignais  
69630 CHAPONOST  
+ 33 (0) 4 78 34 21 67  
commandes@laurypath.fr

[www.laurypath.fr](http://www.laurypath.fr)