MANUEL QUALITE DU DEPARTEMENT DE BIOPATHOLOGIE

Modifications mineures signalées par un trait orange dans la marge gauche

LBM Institut Bergonié – Dépt. de Biopathologie
Accréditation Cofrac examens médicaux n°8-3439
Liste des portées disponible sur www.cofrac.fr

1 INTRODUCTION 3
2 DOMAINE D'APPLICATION 3
3 REFERENCES et abbreviations 3
4 PRESENTATION DU DEPARTEMENT 4
4.1 PLACE DU DEPARTEMENT DE BIOPATHOLOGIE DANS L'ETABLISSEMENT 4
4.2 LES UNITES DU DEPARTEMENT DE BIOPATHOLOGIE 5
4.3 LES PROCESSUS DU DEPARTEMENT DE BIOPATHOLOGIE 5
5 PROCESSUS MANAGEMENT 6
5.1 ENGAGEMENT DE LA DIRECTION 6
5.2 POLITIQUE QUALITE DU DEPARTEMENT DE BIOPATHOLOGIE 6
5.3 LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE DE REFERENCE (LBMR) 8
5.4 MANUEL QUALITE 8
5.5 COMMUNICATION INTERNE ET EXTERNE 9
5.5.1 Communication interne 9
5.5.2 Communication externe 9
5.5.3 Utilisation de la marque Cofrac et référence textuelle à l'accréditation 10
5.5.4 Indépendance, éthique et confidentialité 10
5.5.5 Maitrise et évaluation des sous-traitants 11
5.5.6 Revue de contrats 11
5.5.7 Prestations de conseils 12
6 PROCESSUS QUALITE 12
6.1 SMQ 12
6.2 ORGANIGRAMME QUALITE 13
6.3 GESTION DOCUMENTAIRE 13
6.4 RECLAMATIONS, PLAINTES 14
6.5 MAITRISE DES NON-CONFORMITES 14
6.6 MAITRISE DES ACTIONS PREVENTIVES 14
6.7 AMELIORATION CONTINUE 15
6.7.1 Surveillance et Indicateurs 15
6.7.2 Enregistrements 15
6.7.3 Audits internes 16
6.7.4 Revue de Direction 16
6.7.5 Evaluations internes et externes 16
6.7.6 Vigilances 16
6.8 GESTION DES RISQUES 17
7 PROCESSUS METIER 17
7.1 PROCESSUS PRE ANALYTIQUE 17
7.1.1 Manuels de prélèvements et catalogues d'analyses 17
7.1.2 Réception et tri des échantillons aux différents points de réception du Département de Biopathologie 18
7.1.3 Sous-traitance 18
7.2 PROCESSUS ANALYTIQUE 19
7.2.1 Réalisation des analyses 19
7.2.2 Qualité des procédures analytiques 19
7.2.3 Vérification analytique 20
7.3 PROCESSUS POST ANALYTIQUE 20
7.3.1 Validation et interprétation des résultats 20
7.3.2 Compte rendu des résultats 20
7.4 GESTION CRB 21
8 PROCESSUS SUPPORT 21
8.1 GESTION DES SERVICES SUPPORTS 21
8.2 RESSOURCES HUMAINES 21
8.2.1 Rôles et responsabilités de l'encadrement technique, du responsable qualité et métrologie 22
8.2.2 Gestion du personnel et des formations 22
8.2.3 Documents RH liés au personnel 22
8.3 LOCAUX / ENVIRONNEMENT 23
8.4 HYGIENE ET SECURITE 23
8.5 SYSTEME D'INFORMATION / ARCHIVAGE 24
8.6 RESSOURCES MATERIELLES 24
8.6.1 Achats et approvisionnements 24
8.6.2 Gestion des matériels /Maintenance 24
8.6.3 Suivi métrologique 25
8.7 GESTION ADMINISTRATIVE / FACTURATION 25
8.8 LOGISTIQUE / TRANSPORTS 25

1 INTRODUCTION

Dans un souci d'amélioration constante de la qualité des prestations rendues, le Département de BioPathologie (DBP) de l'Institut Bergonié (IB) a initié en 2011 une démarche qualité pour optimiser son système de management de la qualité et se conformer aux exigences de la norme NF EN ISO 15189. Ce manuel Qualité, document de synthèse, décrit l'ensemble des dispositions générales prises par le Département de BioPathologie pour garantir la qualité de ses prestations.

Ce manuel est complété par un ensemble de documents qualité (procédures, protocoles, modes opératoires, fiches techniques, enregistrement, etc…) qui précisent les dispositions opérationnelles et techniques suivies au sein du Département pour assurer des prestations de qualité, conformes aux exigences normatives.

Il permet d'offrir une vue complète de l'organisation de la qualité à l'ensemble des collaborateurs internes et externes du Département, il est un outil de communication au service de la qualité.

En 2019 l'unité de biologie médicale a été accréditée pour les Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) selon la norme NF EN ISO 22870. Ce nouveau projet d'accréditation a fait l'objet de la rédaction d'un plan qualité. La gestion des EBMD ne fait pas l'objet d'un processus séparé mais a été intégré dans les processus existants (Management, Métiers et Support).

En 2019, un nouveau bâtiment de chirurgie le Pôle Josy Reiffers (PJR) a été construit, équipé d'un pneumatique permettant l'envoi des prélèvements directement aux unités du Département de biopathologie.

	Dans la suite du manuel, ce logo fait référence aux documents qui précisent notamment les dispositions de maîtrise de l'activité (politiques, enregistrements, responsabilités)

2 DOMAINE D'APPLICATION

Les dispositions décrites dans le manuel s'appliquent à toutes les activités du Département (exigences de la norme NF EN ISO 15189) y compris aux activités de Biologie médicale délocalisée (application spécifique de la norme NF EN ISO 22870).
En revanche, ce manuel ne s'applique pas aux activités de recherche. Il s'adresse :

- au personnel des 5 unités composant le Département : Biologie médicale, Anatomocytopathologie, Pathologie moléculaire, Génétique constitutionnelle et Centre de Ressources Biologiques.
- aux clients externes : majoritairement prescripteurs, laboratoires partenaires et sous-traitants.

3 REFERENCES ET ABBREVIATIONS

Norme EN NF ISO 15189 : Laboratoire de Biologie Médicale : Exigences concernant la qualité et la compétence
Norme NF EN ISO 22870 : Examens de Biologie Médicale Délocalisée (E.B.M.D) : Exigences concernant la qualité et la compétence
Norme NF S96-900 : Qualité des Centres de Ressources Biologiques
SH GTA 02 Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des systèmes informatiques en biologie médicale
SH-GTA-03 Guide technique d'accréditation en Anatomie et Cytologie pathologiques
SH REF 02 Exigences pour l'accréditation selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870
SH REF 05 Réglement d'accréditation
SH REF 08 Expression et évaluation des portées d'accréditation
Bonnes Pratiques Cliniques : Declaration of Helsinki, ICH GCP E6(E2), EU Directive 2001/20/EC et "Reflection paper for laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples" (EMA/INS/GCP/532137/2010)

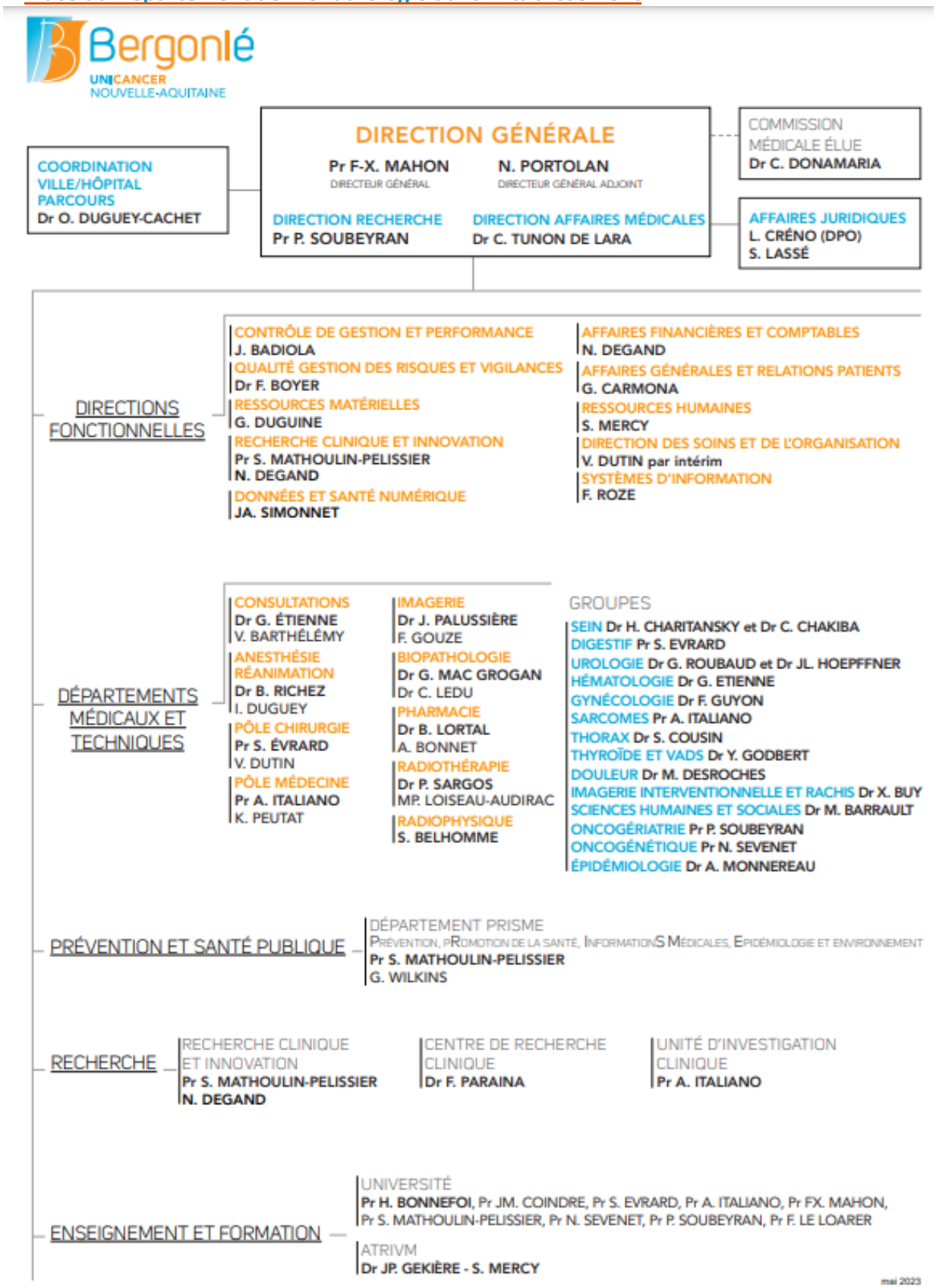
✓ IB : Institut Bergonié	✓ ACP : AnatomoCytoPathologie
✓ DBP : Département de BioPathologie	✓ CRB : Centre de Ressources Biologiques
✓ RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire	✓ RQ : Responsable Qualité
✓ DQGDR : Département Qualité et Gestion des Risques	✓ GAQ : Gestionnaire Qualité
✓ E.B.M.D : Examens de Biologie Médicale Délocalisée	✓ SIL : Système d'Information de Laboratoire

4 PRESENTATION DU DEPARTEMENT

Le DBP fait partie de l'Institut Bergonié, Centre de Lutte Contre le Cancer (CLCC), ayant une forme juridique d'Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif (ESPIC), appartenant à la fédération UNICANCER, qui a pour missions : la prévention, le dépistage, les soins, l'enseignement et la recherche en cancérologie.

Il comporte 5 unités fonctionnelles : Biologie Médicale, AnatomoCytoPathologie, Pathologie Moléculaire, l'Oncogénétique et Centre de Ressources Biologiques.

4.1 Place du Département de BioPathologie dans l'Etablissement



4.2 Les unités du Département de BioPathologie

Nom : Département de BioPathologie de l'Institut Bergonié
Adresse : 229, cours de l'Argonne – CS 61283 - 33076 Bordeaux Cedex
Le département de BioPathologie est composé de cinq unités :

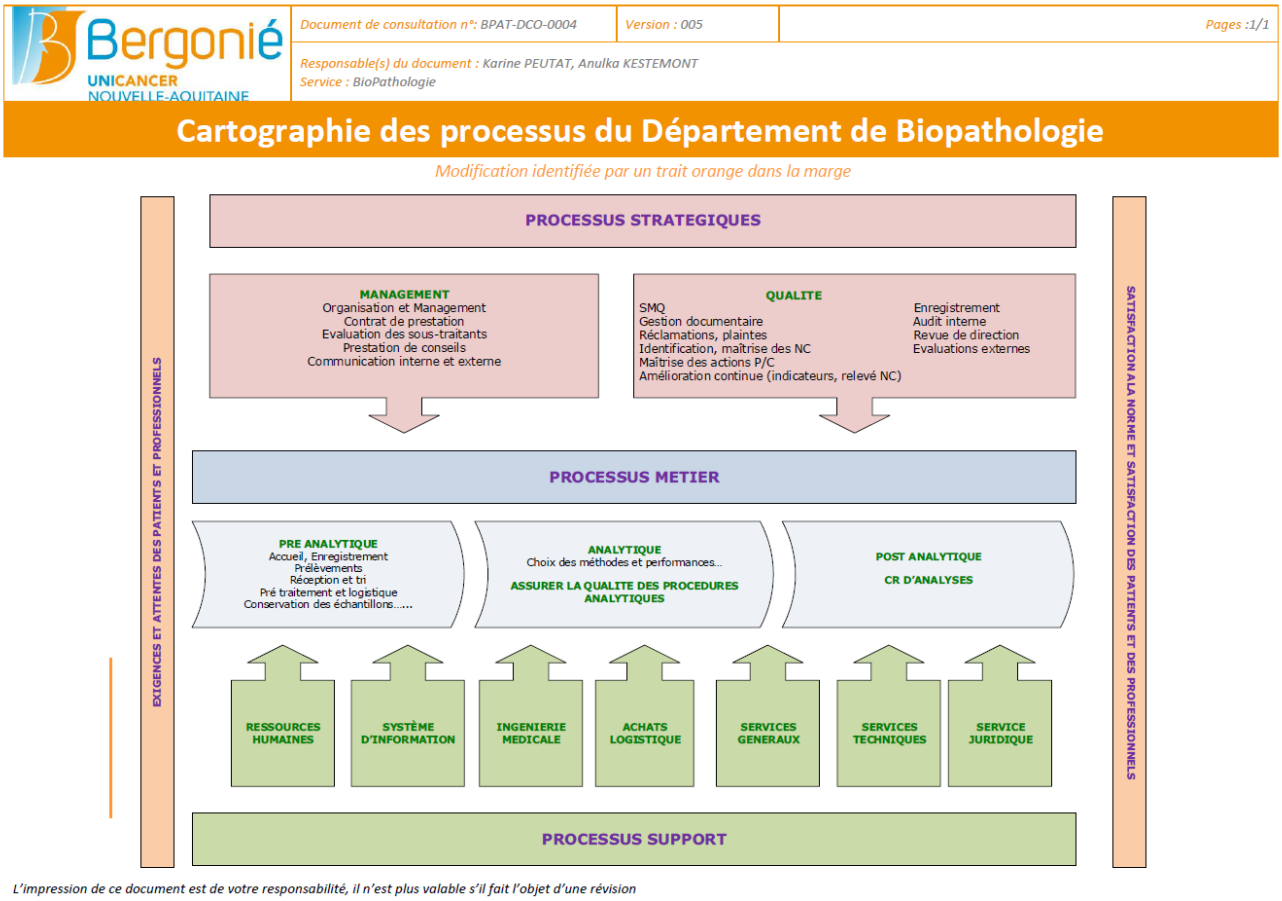
Coordonnateur du DBP	Dr Gaëtan MAC GROGANg.macgrogan@bordeaux.unicancer.fr
Responsable de l'unité d'ACP	Dr Gaëtan MAC GROGANg.macgrogan@bordeaux.unicancer.fr
Responsable de l'unité de Biologie Médicale	Dr Françoise DURRIEUf.durrieu@bordeaux.unicancer.fr
Responsable de l'unité de Pathologie moléculaire	Dr Isabelle SOUBEYRAN i.soubeyran@bordeaux.unicancer.fr
Responsable de l'unité d'Oncogénétique	Pr Nicolas SEVENET m.longy@bordeaux.unicancer.fr
Responsable du Centre de Ressources Biologiques	Mme Lisa SEILLER l.seiller@bordeaux.unicancer.fr

Le DBP répond à toutes les demandes qui entrent dans le cadre de son activité, soit en réalisant lui-même les analyses, soit en les sous-traitant (voir chapitre « fournisseurs et sous-traitants »). Notre DBP a 4 missions essentielles :

- Assurer avec l'ensemble des services de soins le diagnostic et le suivi des patients pris en charge dans notre établissement
- Apporter à tous ceux qui le souhaitent une formation de haute qualité dans un des domaines de la BioPathologie
- Développer des programmes de recherche en établissant des liens privilégiés avec les équipes de recherche labellisées ou non.
- Participer à l'activité de recours en cancérologie dans le cadre de réseaux de relecture INCA (RREPS, tumeur des ovaires, Lymphopath) et de relecture hors réseaux, consultations de deuxième avis.

4.3 Les processus du Département de Biopathologie

Le DBP s'appuie sur les services support de l'Institut Bergonié avec lesquels des contrats de service ont été établis.



5 PROCESSUS MANAGEMENT

5.1 Engagement de la Direction

La direction de l'IB, par l'intermédiaire du Professeur François-Xavier MAHON, Directeur Général, démontre son engagement par la signature de la Politique Qualité du DBP qui s'insère dans la Politique Qualité de l'établissement.

5.2 Politique Qualité du Département de Biopathologie

Bergonié UNICANCER NOUVELLE-AQUITAINE	Document de consultation n°: BPAT-DCO-0003	Version : 006	Pages :1/2
	Responsable(s) du document : Gaetan marie MAC GROGAN Service : BioPathologie		

Politique Qualité du département De Biopathologie

Modifications signalées par un trait orange dans la marge gauche

La politique et les objectifs « qualité » du département de Biopathologie sont définis par des valeurs fondamentales : la vocation de notre département est de réaliser des prestations médicales de qualité en biologie, en pathologie et en génétique, dans un parfait respect des règles déontologiques, et en toute indépendance de jugement. Cette politique qualité spécifique du département de Biopathologie s'insère dans la politique qualité de l'établissement.

- **Le diagnostic cancérologique** fait appel à des techniques de biologie et de pathologie qui contribuent à **l'amélioration de la prise en charge du patient.**
- **Le diagnostic de la prédisposition héréditaire au cancer** demande une adaptation continue des méthodes de génétique moléculaire aux progrès technologiques et aux connaissances sur la signification des variants génétiques détectés.
- **La caractérisation moléculaire et cytogénétique** est nécessaire à la classification diagnostique et pronostique des tumeurs et à l'identification d'anomalies de sensibilité ou résistance aux traitements, permettant de personnaliser la prise en charge thérapeutique des patients .
- **Le Centre de Ressources Biologiques** constitue un outil majeur pour la recherche et est de plus en plus utilisé pour la prise en charge des patients.

Le Département de Biopathologie a mis en place un **Système de Management de la Qualité** répondant aux exigences de la Norme internationale NF EN ISO 15189 : 2012 (Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence) et permettant de se conformer aux **bonnes pratiques** professionnelles, dans le **respect des législations et réglementations en vigueur** dans l'exercice de nos activités (documents du COFRAC, contrôles de qualité, respect des procédures, etc.). Afin de garantir une meilleure prise en charge des soins prodigués aux patients, certains examens sont réalisés dans les services de soins. Ces examens urgents peuvent modifier la prise en charge du patient. L'unité de biologie médicale et les services de soins concernés se sont engagés à suivre en plus de la précédente norme, la norme NF EN ISO 22870 : 2017 Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) — Exigences concernant la qualité et la compétence.

Le département de BioPathologie est accrédité par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) :

Bergonié UNICANCER NOUVELLE-AQUITAINE — cofrac EXAMENS MEDICAUX

LBM Institut Bergonié – Département de Biopathologie
Accréditation Cofrac examens médicaux n°8-3439
Liste des portées disponible sur www.cofrac.fr – application Flexi+

Le système de management de la qualité permet de garantir des prestations de haut niveau, tant sur le plan technique que décisionnel, et d'être reconnus dans nos domaines d'activités. Pour réussir ce challenge permanent nous mettons en place une politique basée sur les axes suivants :

⇨ Recherche continue de la satisfaction de nos prescripteurs et patients, au niveau de la prise en charge des prélèvements, des délais de rendu des résultats et de la validation de techniques innovantes.

⇨ Acquisition et utilisation de systèmes techniques performants, de dernière génération et conformes aux exigences des contrôles qualité, permettant une excellente fiabilité des résultats.

⇨ Engagement de chacun dans le respect des règles de confidentialité et d'éthique, et amélioration de la sécurité des données.

⇨ Maintien et développement de nos compétences et de nos domaines d'expertise par des formations continues, et une veille technologique et réglementaire.

⇨ Engagement de la direction du département à assurer la sécurité des personnels par la mise en œuvre d'actions de formation et prévention.

Le Département de Biopathologie a été nommé Laboratoire de Biologie Médicale de Référence (LBMR) par le Ministère des Solidarités et de la Santé (arrêté du 15 juillet 2021) sur les spécialités « Génétique somatique et cancer » et « Hématologie ».

Les LBMR sont reconnus pour avoir une compétence de haut niveau et doivent répondre à un besoin de santé publique.

Le Département de Biopathologie assoit ainsi son rôle d'expertise pour assurer le diagnostic et orienter la prise en charge thérapeutique des patients atteints de pathologie cancéreuse ou précancéreuse ainsi que le dépistage d'anomalies génétiques prédisposant à la survenue de cancers.
Cette nomination est effective pour une durée de cinq ans.

Cette politique du Département de Biopathologie est déclinée dans un tableau de bord des indicateurs qualité ; en objectifs mesurables aux différents niveaux du fonctionnement du département. Pour atteindre ces objectifs, des actions sont planifiées et suivies et nous nous appuyons sur une organisation reconnue et rigoureuse tant au niveau administratif que technique.

La réussite de cette politique passe par une implication permanente et totale de l'ensemble du personnel du département.

La Direction de l'établissement et le Coordonnateur du Département de Biopathologie s'engagent, avec le soutien du Responsable Qualité du Département, à suivre l'application et l'amélioration de notre politique pour en assurer l'adéquation et la mise en œuvre permanente.

Politique qualité validée par :

Dr Gaëtan MAC GROGAN Coordonnateur du Département de Biopathologie	Mme Frédérique BOYER Responsable Qualité, Gestion des Risques, Hygiène Hospitalière et Vigilances - Institut Bergonié	Pr François-Xavier MAHON Directeur Général de l'Institut Bergonié

L'impression de ce document est de votre responsabilité, il n'est plus valable s'il fait l'objet d'une révision

5.3 Laboratoire de Biologie Médicale de Référence (LBMR)

Le Ministère des Solidarités et de la Santé a publié l'arrêté du 15 juillet 2021 fixant la liste des Laboratoires de Biologie Médicale de Référence.

Le Département de Biopathologie a été désigné LBMR sur les spécialités suivantes :

Génétique Somatique :

- Diagnostic pathologique, moléculaire et théranostique des cancers gynécologiques
- Diagnostic pathologique, moléculaire et théranostique des cancers du sein
- Screening moléculaire théranostique des tumeurs solides
- Diagnostic pathologique, moléculaire et théranostique des tumeurs conjonctives

Génétique Constitutionnelle :

- Diagnostic en biologie moléculaire du syndrome de prédisposition héréditaire au cancer du sein et de l'ovaire (gènes *BRCA1*, *BRCA2* et *PALB2*)
- Diagnostic en biologie moléculaire du syndrome de Lynch (gènes *MLH1*, *MSH2* et *MSH6*)
- Diagnostic en biologie moléculaire du syndrome de Gorlin ou naevomatose baso-cellulaire (gènes *PTCH1*, *SUFU*)
- Diagnostic en biologie moléculaire du médulloblastome familial (gène *SUFU*)
- Diagnostic moléculaire de la maladie de Cowden et des syndrome apparentés (PHTS pour Tumors Hamartoma PTEN Syndrome)

Hématologie :

- Diagnostic intégratif des Hémopathies lymphoïdes B matures

Les LBMR sont reconnus pour avoir une compétence de haut niveau et doivent répondre à un besoin de santé publique.

Le Département de Biopathologie assoit ainsi son rôle d'expertise pour assurer le diagnostic et orienter la prise en charge thérapeutique des patients atteints de pathologie cancéreuse ou précancéreuse ainsi que le dépistage d'anomalies génétiques prédisposant à la survenue de cancers.

Cette nomination est effective pour une durée de cinq ans.

5.4 Manuel Qualité

Le manuel qualité est rédigé par le Département Qualité en collaboration avec le RQ du DBP.
Au cours de sa rédaction, le RQ du DBP vérifie que les dispositions qui y sont décrites sont conformes aux référentiels (normes NF EN ISO 15189 et 22870 en vigueur) et cohérentes avec l'ensemble des documents relatifs à la qualité. Le MAQ est révisé annuellement. Cependant des mises à jour peuvent intervenir à chaque changement important dans l'organisation de la qualité du DBP.
Le MAQ est intégré dans le logiciel de GED ENNOV, il est diffusé par ce biais en interne et donc consultable par l'ensemble du personnel du DBP.

5.5 Communication interne et externe

Pour faire vivre le DBP, un ensemble d'outils de communication a été créé pour le département (communication interne) et vers l'extérieur du département (communication externe)

5.5.1 Communication interne

TYPE DE REUNION	FREQUENCE	PARTICIPANTS
Réunion d'Unité	Mensuelle	Techniciens, ingénieurs, assistantes médicales, médecins, pharmaciens, cadres
Réunion du bureau du Département	Trimestrielle	Responsables de toutes les unités, médecins, pharmaciens et ingénieurs, cadres
Revue de Direction	Annuelle	Praticiens, cadres et gestionnaires qualité des unités, le coordonnateur du Dpt Qualité/GDR, la Direction
Réunion annuelle du département	Annuelle	Tous les personnels du DBP, la Direction, le DRH, le coordonnateur du Dpt Qualité/GDR
Réunion qualité du Département	Hebdomadaire	Responsables de toutes les unités, Cadre Médico-technique et RQ
Réunion des GAQ	Trimestrielle	RQ et GAQs du Département
Réunions des correspondants métrologie	Trimestrielle	Responsable métrologie du Département et correspondants métrologie du Département
Comité consultatif des E.B.M.D	2 fois par an	La représentante de la Direction de l'établissement, le représentant de la CME, les représentants de la Direction des soins de l'établissement, la représentante du laboratoire, la cadre médico-technique du département de Biopathologie et la responsable qualité du département de Biopathologie
Comité de terrain des E.B.M.D	2 fois par an et plus si besoin	Les représentants du laboratoire (RQ des E.B.M.D, biologistes et techniciens référents), des représentants de l'administration et des représentants des équipes cliniques

	BPAT-DCO-0005 Organisation générale de la communication dans le département de BioPathologie

5.5.2 Communication externe

☞ **Réunion mensuelle du bureau de la Conférence Médicale**

Participation du Coordonnateur de Département : présentation de la politique qualité du DBP, objectifs fixés pour l'année à venir, bilan des actions réalisées…

☞ **Site Intranet et gestion documentaire**

Un site Intranet pour le Département Biopathologie est disponible sur lequel on accède au logiciel ENNOV gérant toute la documentation relative au système de management de la qualité et les documents techniques du Département.

☞ **Site Internet du DBP https://www.bergonie.fr/diagnostic-et-traitements/laboratoire/**

Une page spécifique a été développée détaillant les bilans et objectifs de chaque unité sur le site de l'Institut Bergonié. Sur cette page également, sont accessibles par nos « clients » les manuels de prélèvement, catalogues d'examens Les feuilles de prescription sont également à disposition des prescripteurs en ligne. Pour l'unité de Biologie, le manuel de prélèvement est disponible à l'adresse suivante : http://bergonie.manuelprelevement.fr

5.5.3 Utilisation de la marque Cofrac et référence textuelle à l'accréditation

Conformément aux règles générales pour la référence à l'accréditation (GEN REF 11), lorsque la marque d'accréditation est reproduite par le département de BioPathologie**,** la mention suivante est apposée au logo :

LBM Institut Bergonié – Dépt. de Biopathologie
Accréditation Cofrac examens médicaux n°8-3439
Liste des portées disponible sur www.cofrac.fr

La marque d'accréditation n'est reproduite qu'en combinaison avec le logo de l'Institut Bergonié et dans des dimensions inférieures, afin que la mise en page ne laisse pas de doute sur l'identité de l'émetteur du document.

Dans le cas d'une référence à l'accréditation uniquement textuelle, la mention ci-dessous devra être présente :

LBM Institut Bergonié – Dépt. de Biopathologie
Accréditation Cofrac examens médicaux n°8-3439
Liste des portées disponible sur www.cofrac.fr

Conformément aux exigences du Cofrac, les correspondants du Département de Biopathologie ne sont pas autorisés à utiliser sa marque d'accréditation en dehors de la reproduction intégrale des rapports ou comptes rendus de résultats émis par celui-ci. Les correspondants en ont été informés via son site internet. Si le Département de Biopathologie constatait une mauvaise utilisation ou un usage abusif de sa marque d'accréditation ou du logo Cofrac, il serait dans l'obligation d'en informer le Cofrac.

Dans le manuel de prélèvement de l'unité de Biologie médicale https://bergonie.manuelprelevement.fr et dans les catalogues d'examens des unités d'ACP, PAM et GEC, les examens accrédités sont identifiés.

5.5.4 Indépendance, éthique et confidentialité

Des exigences déontologiques inhérentes aux activités du DBP sont respectées, à savoir :

- l'intérêt et les besoins du patient sont toujours la considération première ;
- tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination ;
- seules les informations strictement nécessaires à la réalisation des examens sont collectées (RGPD) ;
- les examens sont réalisés selon les instructions en vigueur et toute falsification des résultats est proscrite ;
- le stockage et la conservation des dossiers médicaux assurent protection, intégrité et confidentialité des données.

Le personnel du DBP n'est soumis à aucune pression commerciale, financière, politique ou exposé à toute autre situation relevant d'un conflit d'intérêt et qui pourrait avoir une influence sur la réalisation des analyses et des prestations de conseils. Le DBP ne s'engage dans aucune activité mettant en péril la confiance dans son indépendance et dans son intégrité. Les médecins se chargent de l'information des patients quant à l'existence d'une Tumorothèque et de ses buts.

Tout le personnel est tenu contractuellement au respect de la confidentialité (paragraphe dans les contrats de travail) et au secret médical. Les médecins sont en outre liés par le code de déontologie. Toute personne extérieure au DBP (étudiants, stagiaires,...) s'engage à ne divulguer aucune information confidentielle et soumise au secret médical dont il pourrait avoir eu connaissance.

Diverses mesures de contrôles sont prises pour garantir au mieux la confidentialité et le respect du secret médical. Les droits d'accès aux différents fichiers et applications informatiques du DBP sont également limités en fonction des responsabilités de chacun au sein du DBP.

En signant l'engagement à la confidentialité, chaque personnel s'engage à respecter la confidentialité, l'éthique et l'impartialité et à déclarer tout conflit d'intérêt.

	BPAT-PROC-0015 Maîtrise de la confidentialité

5.5.5 Maitrise et évaluation des sous-traitants

Le DBP transmet aux laboratoires sous-traitants, les analyses qui ne figurent pas dans ses catalogues de prestations.
Il peut également sous-traiter ponctuellement :

- Lorsqu'il est dans l'incapacité de réaliser un examen demandé (ex : panne automate)
- Pour confirmer un résultat
- Pour des raisons épidémiologiques
- En dehors des horaires d'ouverture de l'Unité de Biologie Médicale, pour les examens urgents afin d'assurer la permanence des soins

La sélection des laboratoires sous-traitants s'effectue par l'appréciation des critères suivants :

- Accréditation ou en cours d'accréditation
- Notoriété
- Qualité de la réponse (rapidité, commentaires, aide au diagnostic)
- Facilité de transport (proximité, tournée de récupération)
- Horaires d'ouverture (week-end et jours fériés)

Les modalités de sous-traitance des examens (identification, conditions de transport et réception des résultats) sont définies dans le document suivant.

	BPAT-PROC-0012 Maîtrise des sous-traitants dans le domaine de la Biopathologie

Elles permettent d'assurer le respect des conditions pré-analytiques définies durant l'acheminement de l'échantillon vers le laboratoire sous-traitant. Les critères de sélection et d'évaluation des sous-traitants y sont définis, le formulaire suivant permet leur évaluation.

	BPAT-FQ-0036 Examens transmis : Evaluation des sous-traitants

5.5.6 Revue de contrats

Le DBP s'engage auprès de ses « clients » et de ses « fournisseurs » et cet engagement est matérialisé par un contrat avec chacun.
La procédure de revue de contrat décrit les principes de revue de contrat afin de réévaluer selon certains critères la pertinence des contrats. Elle s'applique aux contrats établis entre les différentes unités du DBP et les autres départements et unités de l'établissement ou laboratoires extérieurs.

	BPAT-PROC-0006 Revue de contrat dans le Département de BioPathologie

L'enregistrement du dossier pour les examens extérieurs exceptionnels vaut revue de contrat.
Dans le cadre de ses activités, le DBP effectue une revue de contrat pour chacun de ses clients. Elle permet au DBP d'aider ses clients à préciser sa demande et s'assure qu'il dispose des ressources nécessaires pour y répondre de manière adaptée.

- ✓ La prescription médicale est considérée comme demande d'examen et équivaut au contrat. Implicitement le patient et/ou le prescripteur accepte les exigences du laboratoire.
- ✓ Pour la gestion des prescriptions orales, se référer aux documents ci-dessous
- ✓ Demande d'examens provenant de l'extérieur : le DBP met à disposition un répertoire des analyses et un manuel de prélèvements. Il est alors considéré que le client qui s'adresse au DBP accepte tacitement ces conditions. La demande d'examen constitue le contrat et est le support de cette revue de contrat.
- ✓ Services supports : des contrats de services avec les principaux services support du DBP sont rédigés et signés (enregistrés dans le système documentaire). Ils sont revus annuellement.

	ACP-FICO-0011	Gestion des prélèvements urgents au sein du laboratoire d'ACP
	ACP-PROC-0006	Critères d'acceptation préanalytique
	BIOL-FICO-0016	Ajout d'une demande d'examen formulée oralement
	BIOL-FICO-0018	Critères d'acceptation des prélèvements pour examens de Biologie Médicale
	GEC-FITC-0001	Critères d'acceptation des prélèvements de Génétique constitutionnelle
	PAM-FITC-0015	Critères d'acceptation ou de refus d'un examen FISH
	PAM-PROC-0004	Gestion des demandes orales d'analyse de Pathologie Moléculaire

5.5.7 Prestations de conseils

Un dialogue régulier est établi entre les prescripteurs et les médecins du DBP.
Il existe pour cela des contrats entre les deux parties.

	BPAT-FQ-0021	Modèle de contrat services cliniques
	BIOL-EQ-0001	Contrat clinico-biologique (biologie médicale-départements médicaux et médico-techniques)
	BIOL-PROC-0057	Validation biologique des résultats et prestation de conseil
	BPAT-FQ-0070	Tableau de suivi des prestations de conseil réalisées par le DBP

Face à un résultat pathologique ou nécessitant un échange avec le clinicien, les médecins peuvent être amenés à téléphoner au prescripteur. Lors de cet échange, le médecin peut délivrer des prestations de conseils en fonction de ses compétences, des recommandations HAS, des sociétés savantes…
De plus, les médecins du DBP proposent les prestations suivantes :

- ✓ Une coopération avec le prescripteur visant à définir de façon optimale la demande d'analyse
- ✓ La transmission de tout renseignement, information ou documentation nécessaire au prescripteur par le biais de commentaires écrits sur les comptes rendus ou oraux
- ✓ Une information précise concernant le délai de rendu des résultats
- ✓ Une participation à des RCP ou à d'autres commissions.

À tout moment les prescripteurs peuvent toutefois se référer à notre manuel de prélèvement de biologie et aux catalogues de prestations qui sont distribués à tous nos services clients.

6 PROCESSUS QUALITE

6.1 SMQ

La Direction Générale et le Coordonnateur du DBP ont défini la politique qualité incluse dans ce manuel dont l'objectif principal est de satisfaire aux exigences des « clients » ainsi qu'aux exigences réglementaires et légales.
Le Coordonnateur du DBP s'assure également que la politique qualité est diffusée, connue et comprise par tout le personnel.
Le DBP a mis en place un système documentaire permettant de consigner par écrit l'ensemble de ses instructions nécessaires à son activité en cohérence avec le système documentaire institutionnel. Cette documentation est disponible aux différents postes de travail par le biais du logiciel Ennov, elle est communiquée au personnel approprié qui prend généralement part à sa rédaction.
Chaque personne à son niveau et par ses actions individuelles ou collectives est responsable de la qualité en participant à la maîtrise des procédés et à l'amélioration de la qualité.
Le Coordonnateur du DBP et le Responsable qualité (RQ) impulsent et donnent les orientations selon la politique qualité. Dans chaque unité fonctionnelle, un Gestionnaire qualité (GAQ) a été désigné pour veiller à ce que les informations et les mesures en matière de qualité soient bien transmises et mises en œuvre de manière homogène sur le terrain.

	BPAT-DCO-0003	Politique Qualité du département De Biopathologie

6.2 Organigramme Qualité

L'organisation opérationnelle de la qualité dans le Laboratoire de BioPathologie se décline dans l'organigramme du SMQ dans lequel les fonctions clés sont définies ainsi que les suppléances. Pour chaque unité du Département, un Gestionnaire Qualité, un Correspondant informatique et un Correspondant métrologie est défini.

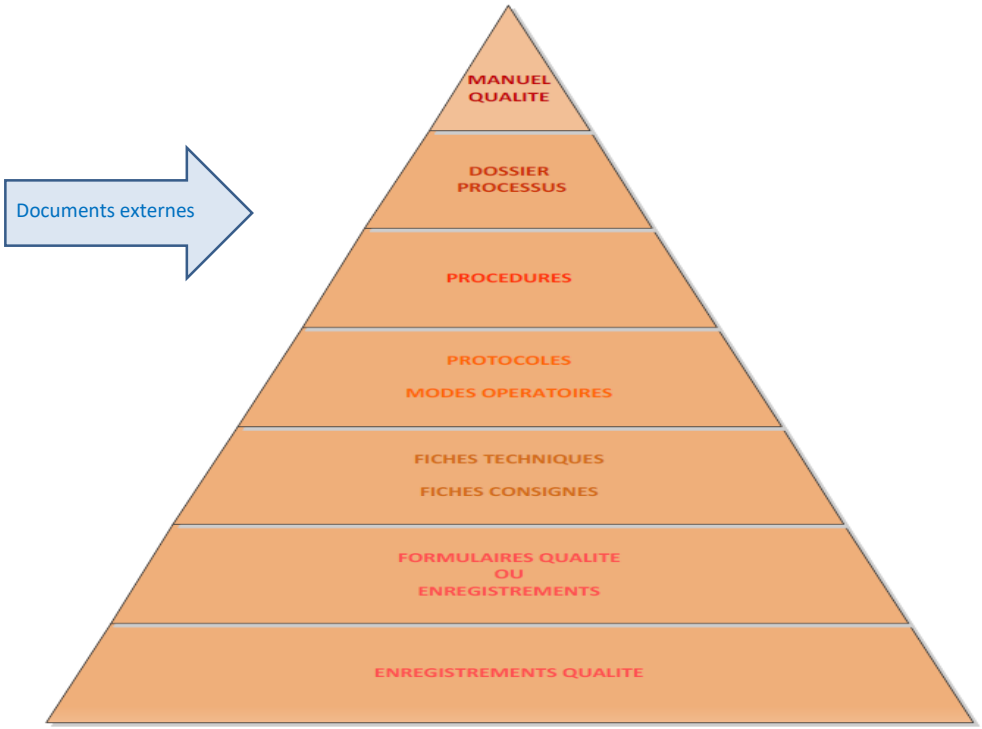
	BPAT-DCO-0002	Organigramme SMQ du Département de BioPathologie

6.3 Gestion documentaire

Le système documentaire de l'IB et du DBP est géré par un logiciel de gestion documentaire Ennov Doc (GED). Chaque membre du personnel a son propre identifiant et mot de passe et peut se connecter sur la base documentaire depuis n'importe quel poste dans l'Institut.
Chaque document (de sources internes et externes) appartenant au SMQ figure dans ce logiciel, y compris les documents archivés (consultables uniquement par le RQ).
La procédure des procédures décrit l'ensemble du processus de vie d'un document. Elle permet ainsi aux utilisateurs, selon leur habilitation, d'émettre, de rédiger, de co-rédiger, de valider, d'approuver puis de réviser des documents en lien avec leurs activités.

	QGRH-PROC-0000	Gestion du système documentaire
	QGRH-PROC-0001	Référencement et gestion d'un document qualité

Le schéma ci-après présente l'organisation documentaire décrite dans la procédure :



La maitrise de la gestion documentaire porte sur :

- L'architecture de la documentation
- La rédaction, la diffusion et l'archivage des documents internes et externes
- La liste des documents
- Les enregistrements (un formulaire rempli constitue un enregistrement)
- La conservation de chaque type d'enregistrements qualité et techniques

Chaque GAQ veille également à ce que la documentation qualité relative à son secteur soit bien conforme aux principes décrits dans la procédure de gestion documentaire.

6.4 Réclamations, plaintes

La politique de gestion des réclamations mise en place par le DBP s'adresse à l'ensemble du personnel et concerne toutes les prestations et services offerts par le DBP.
Une procédure définit les modalités de signalement et de traitement des réclamations ainsi que la mise en œuvre des actions d'amélioration (correctives et préventives) appropriées.

	BPAT-PROC-0003 Gestion des réclamations

La gestion des réclamations repose sur deux objectifs principaux :

- l'amélioration de la satisfaction des prescripteurs, des patients, des correspondants et fournisseurs du DBP,
- l'amélioration des prestations, des procédures et de l'organisation.

Le logiciel Ennov process assure l'interface pour l'enregistrement et la gestion des réclamations via le formulaire « Enregistrement d'une réclamation » et est accessible à tous les personnels et de chacun des postes du DBP.
Une synthèse issue de l'analyse des réclamations au travers des indicateurs est présentée lors de la Revue de Direction. Le Coordonnateur du DBP et le RQ surveillent les résultats des actions correctives mises en œuvre afin de s'assurer de leur efficacité pour résoudre les problèmes identifiés.

6.5 Maîtrise des Non-Conformités

Une non-conformité est une non-satisfaction d'une exigence relative à tous les processus mis en œuvre dans le système de management de la qualité du DBP.
Une procédure définit les modalités de signalement et de traitement des non-conformités ainsi que la mise en œuvre des actions correctives afin de gérer les non-conformités et éviter qu'elles ne se reproduisent.

	BPAT-PROC-0001 Maîtrise des non-conformités et mise en œuvre des actions correctives

La gestion précise les responsabilités et les modalités :

- de prise en charge des non-conformités (responsabilités, enregistrement…),
- de traitement, y compris l'interruption des examens en cours, la retenue des comptes rendus, et le rappel de résultats.
- d'analyse des causes pour déclencher si nécessaire les actions correctives,
- d'évaluation des actions correctives

Ces déclarations se font et sont également gérées via le logiciel Ennov.
Cette procédure s'applique à l'ensemble du personnel du DBP, dans les cas suivants :

- Plusieurs non-conformités répétitives qui, même si elles sont mineures séparément, peuvent traduire ensemble un problème plus important.
- Une seule non-conformité mais majeure.

Ces cas nécessitent qu'une correction plus en profondeur soit entreprise avec une recherche de la cause à la source et de son élimination (mise en place d'actions correctives).
Une synthèse issue de l'analyse des non-conformités au travers des indicateurs est présentée lors de la Revue de Direction. Le coordonnateur et le RQ surveillent les résultats des actions correctives mises en œuvre afin de s'assurer de leur efficacité pour résoudre les problèmes identifiés.

6.6 Maîtrise des actions préventives

Une procédure définit les modalités de mise en œuvre des actions préventives afin d'éviter l'apparition de non-conformités potentielles et/ou de situations potentiellement indésirables.

	BPAT-PROC-0013 Gestion des actions préventives

Cette procédure s'applique à l'ensemble du personnel du DBP, qui peut être amené à identifier des actions préventives et des actions d'amélioration en vue d'éviter l'apparition de non-conformités potentielles et/ou de situations potentiellement indésirables. La gestion des changements est gérée via la mise en place d'actions préventives si cela est pertinent.
Les actions préventives sont gérées et tracées via le formulaire « Fiche action » dans le logiciel Ennov.
Lors des réunions de bureau du DBP, celui-ci procède à une revue périodique des fiches de signalement de non-conformités afin de déceler des tendances et de mettre en place des actions.
Une synthèse de la mise en place de ces actions préventives est présentée lors de la Revue de Direction.
Les analyses issues des enquêtes de satisfaction peuvent également faire l'objet de mise en place d'actions préventives.

6.7 Amélioration continue

L'objectif final du système de management de la qualité est l'amélioration continue du fonctionnement du DBP et des prestations qu'il rend.
Le DBP met donc tout en œuvre pour atteindre les objectifs qu'il s'est fixé par les moyens suivants et par le biais des responsables d'unité aidés par le Département Qualité et Gestion des Risques.

6.7.1 Surveillance et Indicateurs

Le DBP assure :

- Mise en place, analyse et suivi des indicateurs : une liste d'indicateurs est établie pour le DBP et leur pertinence est révisée tous les ans en Revue de Direction. Ces indicateurs permettent de vérifier que la politique qualité est bien respectée.
- Gestion et suivi régulier d'un plan d'actions
- Communication auprès de l'ensemble de son personnel via des réunions ou un système d'« affichage qualité »
- Veille à la surveillance quotidienne des processus
- Vérification que les procédures et les modes opératoires en vigueur, ainsi que toutes les modifications, sont vérifiés, approuvés et datés, puis sont mis en œuvre par le personnel et que ce personnel est formé à leur application
- Veille à ce que chaque personnel déclare les non-conformités qu'il relève

	BPAT-PROC-0009	Gestion des indicateurs dans le Département de BioPathologie
	BPAT-DCO-0013	Liste des indicateurs du Département de BioPathologie hors CRB
	BPAT-FQ-0050	Tableau des indicateurs du Département de BioPathologie

Recueil des suggestions du personnel - Opportunités d'améliorations

Un système de propositions d'améliorations est mis en place dans chaque unité. Sous la forme d'une boîte à idée, chaque personnel peut utiliser le formulaire afin de proposer des pistes d'amélioration dans le fonctionnement de son poste, de son unité ou du DBP ou encore avec les autres unités de l'Institut. Une fois remise dans l'urne prévue à cet effet, cette proposition est évaluée par le cadre et / ou par les médecins de l'unité ou du DBP et inscrite au plan d'action de l'unité pour mise en œuvre. Un retour est effectué en réunion d'unité par le cadre d'unité.

	BPAT-FQ-0010	Opportunité d'amélioration en BioPathologie

6.7.2 Enregistrements

Le DBP dispose d'un système d'enregistrements des données susceptibles de démontrer à tout moment la qualité des analyses. Il s'applique également aux données des examens de biologie délocalisés. Les modalités pratiques de conservation des différents documents du laboratoire sont reprises dans la procédure de gestion et d'archivage des documents.

	BPAT-PROC-0014	Gestion et archivage des enregistrements

6.7.3 Audits internes

Les audits internes sont réalisés dans les différentes unités du DBP et sont de deux types :

- audits techniques
- audits du SMQ

Ces audits sont organisés et relèvent d'un plan d'audit validé annuellement en revue de direction et actualisé ponctuellement en fonction des besoins. Compte tenu des nombreuses lignes de portée accréditées plus les examens en extension qui induisent un programme d'audits internes conséquent, la stratégie d'audit interne a été revue en tenant compte des nouvelles possibilités offertes par la révision 6 du SH-REF-02. Cette stratégie d'audit est établie sur une approche risque avec des critères définis par ordre de priorité. Les différentes modalités d'audit sont les suivantes :

A. Audit interne sur site : auditeur interne compétent, auditeurs d'Unicancer ou autre auditeur externe compétent

B. Exercices de traçabilité réalisés en interne : auditeur interne compétent.

Les modalités d'organisation d'un audit interne sont décrites dans la procédure suivante et le formulaire permet d'en assurer la préparation.

	QGRH-PROC-0004	Audit interne
	QGRH-FQ-0012	Documentation d'audit

6.7.4 Revue de Direction

Une revue complète du système de management de la qualité du DBP est organisée à minima annuellement en présence des membres de la Direction de l'IB pour s'assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace. Cette revue comprend l'évaluation du SMQ et la planification et le suivi d'actions d'améliorations. En 2019, a été intégrée pour la première fois la gestion des EBMD. Chaque revue fait l'objet d'un compte rendu établi par le Responsable Qualité (RQ) selon la procédure ci-dessous.

	BPAT-PROC-0010	Revue de Direction

6.7.5 Evaluations internes et externes

Afin de s'assurer de la validité des résultats qu'il rend, le DBP a mis en place une politique de gestion des Contrôles Qualités. Ces derniers peuvent être internes ou externes (obligatoires ou volontaires).
Le DBP participe aussi à des EEQ (Evaluation Externe de la Qualité).

	BIOL-PROC-0055	EEQ : Procédure de gestion
	BIOL-PROC-0051	CIQ : Procédure de gestion
	PAM-PROC-0010	Gestion des CIQ et EEQ en Biologie Moléculaire
	GEC-PROC-0003	Procédure de gestion des EEQ en Génétique constitutionnelle
	ACP-PROC-0030	Evaluation externe de la qualité IHC Her2
	ACP-PROC-0023	Gestion de la qualité d'une lame HES

6.7.6 Vigilances

La RV est organisée dans le département de Biopathologie en harmonie avec la coordination des vigilances de l'établissement. Le cadre médicotechnique du Département est inscrit aux alertes du site de l'ANSM. Toute alerte pouvant concerner l'une des 5 unités du département est transmise au personnel et au Responsable de l'unité concernée. Une analyse de l'alerte est réalisée afin d'analyser l'impact et d'identifier les mesures à prendre qui seront ensuite tracées dans le formulaire Ennov par la Responsable qualité du Département. Les alertes ascendantes sont transmises au Département Qualité et GDR. Le Département Qualité et GDR effectue un bilan annuel qui est intégré dans le rapport d'activité de l'Etablissement et est diffusé aux responsables d'unité et de département de l'IB ainsi qu'aux cadres.

	BPAT-PROC-0021	Organisation de la Réactovigilance

6.8 Gestion des risques

Le Département de Biopathologie a mené un travail d'évaluation de tous ses processus et a identifié les risques potentiels ainsi que leur impact grâce à un outil d'analyse des risques basée sur la méthodologie AMDEC Analyse des Modes de Défaillances et de leur Criticité. Des cartographies des risques ont été établies.
Des procédures dégradées ont pu être mises en place et permettent de garantir une continuité de l'activité.

	BPAT-PROC-0028 Procédure de maîtrise des risques dans le Département de Biopathologie **BPAT-FQ-0059** Matrice d'analyse des risques **BIOL-PROC-0061** Panne d'automate : procédure dégradée de traitement des échantillons **BIOL-PROC-0038** Procédure dégradée : Traitement des examens de biologie en cas de panne informatique **ACP-PROC-0029** Procédure dégradée en cas de panne informatique (SIL de pathologie ou HM) **BPAT-EQ-0083** Cartographie des risques liés au COVID-19 au Département de Biopathologie

7 PROCESSUS METIER

7.1 Processus pré analytique

L'organisation mise en place au travers de ce processus garantit :

- ✓ la bonne réalisation des prélèvements et/ou la bonne maîtrise de l'acheminement (délai, température, sécurité) des prélèvements, dans le respect des exigences réglementaires ;
- ✓ la maîtrise du circuit concernant l'identité patient/échantillon/prescription ;
- ✓ la vérification de la capacité des différentes unités du DBP à traiter la demande d'analyse (y compris pour les demandes orales) ;
- ✓ la validation de la prescription sur la base d'éléments cliniques pertinents ;
- ✓ la bonne organisation de la traçabilité et de l'enregistrement avant examen pour la prise en charge des échantillons primaires ;
- ✓ un circuit adapté pour les examens urgents ;
- ✓ un stockage et un traitement des échantillons avant examen selon des règles formalisées ;
- ✓ la prestation de conseil.

Des manuels de prélèvements sont utilisés et à disposition.
En juin 2019, à l'ouverture du nouveau bâtiment chirurgical PJR, une liaison par pneumatique relie ce bâtiment et le Département de Biopathologie. Les prélèvements qui étaient amenés par les coursiers sont envoyés par le pneumatique (sauf pour les prélèvements hors gabarit) vers les 2 gares du Département de Biopathologie.
Une analyse des circuits des prélèvements a été réalisée ainsi qu'une cartographie des risques. Une procédure dégradée en cas de panne du pneumatique a également été mise en place.
En novembre 2021, l'UF de Biologie a ouvert un Centre de prélèvement (BergoLab). Celui-ci est accessible non seulement aux patients suivis à l'Institut, mais également à la patientèle extérieure pour tous types d'examens ou bilans prescrits.

7.1.1 Manuels de prélèvements et catalogues d'analyses

Le DBP met à disposition des services de soins des manuels de prélèvement ainsi que les catalogues des analyses sur le site Intranet via Ennov et sur le site Internet de l'Institut http://bergonie.manuelprelevement.fr, https://www.bergonie.fr/diagnostic-et-traitements/laboratoire/. Les mesures à adopter lors des prélèvements d'échantillons y sont décrites. Celles-ci ont pour but de garantir :

- ✓ Le bien-être et la confidentialité du patient
- ✓ Le respect des consignes élémentaires d'identification, de transport, d'hygiène et de sécurité
- ✓ La réalisation d'un prélèvement de qualité répondant aux exigences requises
- ✓ L'identification formelle du patient

	ACP-DCO-0007 Manuel de prélèvements des unités d'Anathomocytopathologie et de Pathologie Moléculaire **Manuel de prélèvement de Biopathologie-Unité de Biologie médicale** (http://bergonie.manuelprelevement.fr) **BIOL-DCO-0020** Le prélèvement en Biologie médicale : informations pratiques **GEC-DCO-0003** Manuel de prélèvement en Génétique Constitutionnelle **ACP-DCO-0003** Catalogue des examens et analyses dans le laboratoire de d'ACP **GEC-DCO-0002** Catalogue des examens en Génétique constitutionnelle **PAM-DCO-0002** Catalogue des analyses de Biologie Moléculaire et de FISH

Selon les besoins, ces documents peuvent être transmis aux personnes effectuant des prélèvements en dehors de l'établissement (infirmières, laboratoires, etc...).

7.1.2 Réception et tri des échantillons aux différents points de réception du Département de Biopathologie

Les échantillons sont réceptionnés :

- Pour l'ACP
  - ✓ dans la salle de réception macroscopie pour tous les prélèvements de l'IB : extemporanés, état frais, biopsies, pièces opératoires fixées, cytologie,
  - ✓ dans le bureau des assistantes médicales pour les blocs et lames histologiques provenant de l'extérieur
- Pour la Biologie Médicale à l'accueil du laboratoire. Pour les Examens de Biologie Médicale Délocalisée les échantillons sont techniqués directement dans les services de soin : 3ème étage du bâtiment P.J.R dans l'Unité de Soin Continu et au 4ème étage de la tour d'hospitalisation.
- Pour la Génétique Constitutionnelle : sur la paillasse de réception identifiée dans la salle « Laboratoire général »
- Pour la Pathologie moléculaire : dans le bureau des assistantes médicales

Des contrôles sont effectués lors de la réception, de l'enregistrement et de la préparation des échantillons.
La détection des non-conformités pré-analytiques est effectuée par chaque unité. Les modalités de refus ou d'acceptation des échantillons sont décrites dans les procédures.

	ACP-PROC-0006 Critères d'acceptation préanalytique **BIOL-FICO-0018** Critères d'acceptation des examens en biologie médicale **GEC-FITC-0001** Critères d'acceptation des prélèvements de Génétique constitutionnelle **PAM-FITC-0015** Critères d'acceptation ou de refus d'un examen de FISH

7.1.3 *Sous-traitance*

Le laboratoire transmet des analyses à des sous-traitants dans les cas suivants :

- transmission systématique à un autre laboratoire, lorsque le DBP n'est pas en mesure de réaliser l'examen (examen non réalisé ou permanence des soins);
- transmission systématique aux laboratoires de référence pour des examens de biologie médicale ou pour des pathologies déterminées (liste fixée par arrêté cf. L. 6211-19 III) ;
- transmission ponctuelle en cas d'impossibilité technique exceptionnelle (panne d'analyseur ou du SIL par exemple) ;
- contrôle d'un résultat par une technique différente.

- En biologie médicale**,** les examens sont transmis :

- au Laboratoire SYNLAB (ex BIOPOLE 33), qui satisfait aux exigences de la norme NF EN/ISO 15189
- au Laboratoire Eurofins Biomnis, qui satisfait aux exigences de la norme NF EN/ISO 15189
- aux laboratoires du CHU Pellegrin et Haut-lévêque, qui satisfont aux exigences de la norme NF EN/ISO 15189
- aux laboratoires spécialisés pour examens ponctuels (EFS)

Le sous-traitant principal est le Laboratoire SYNLAB (ex BIOPOLE 33) pour sa proximité, son expertise et son accréditation NF EN ISO 15189 obtenue en 2016.

Deux processus différents ont été mis en place selon les horaires d'ouverture du laboratoire :

	BIOL-DCO-0033 Examens transmis à un laboratoire sous-traitant PROCESSUS laboratoire IB ouvert **BIOL-DCO-0034** Examens transmis en période de permanence des soins PROCESSUS laboratoire IB fermé

7.2 Processus analytique

La maîtrise de ce processus s'appuie sur des dispositions permettant :

- ✓ de vérifier les méthodes et procédures analytiques utilisées selon le tableau de portée d'accréditation ;
- ✓ d'estimer les incertitudes de mesure en biologie médicale ;
- ✓ de s'assurer de la fiabilité de l'appareil utilisé (contrôles et calibration selon des modes opératoires définis pour chaque appareil et les fiches techniques d'analyse) ;
- ✓ de comparer la qualité des résultats au travers de la participation des unités à des EEQ ;
- ✓ d'assurer la validation analytique des examens ;
- ✓ de définir et de revoir périodiquement les intervalles de référence biologiques ;
- ✓ de garantir que les personnels assurant la réalisation des analyses sont habilités et ont à leur disposition la documentation nécessaire pour que les examens soient réalisés de façon stricte et répétable ;
- ✓ de réaliser les analyses sur la base des fiches des fournisseurs et/ou de fiches d'instruction internes pour certaines analyses manuelles disponibles à chaque paillasse.

L'organisation générale de ce processus s'appuie sur une démarche commune aux quatre unités du DBP, le CRB n'étant pas concerné.

	BPAT-PROC-0008	Vérification et validation de méthode
	BPAT-PROC-0018	Gestion de la portée flexible d'accréditation

7.2.1 Réalisation des analyses

Toutes les analyses sont réalisées par du personnel préalablement formé et habilité. Pour chaque analyse manuelle ou groupe d'analyses réalisées sur un automate, les différents modes opératoires, procédures ou fiches techniques sont disponibles via Ennov.

La supervision des analyses est assurée par les cadres ou les médecins responsables d'unité. Celle-ci est basée, entre autres, sur l'évaluation régulière des processus et du personnel (à minima une fois par an), la surveillance des tests de contrôle et la validation des protocoles avant leur transmission.

7.2.2 Qualité des procédures analytiques

Afin de démontrer la validité de ses méthodes et de garantir la maîtrise et la reproductibilité des processus analytiques, les unités du DBP ont rédigé leur dossier de validation ou de vérification des méthodes utilisées garantissant que les analyses sont réalisées dans le respect de ces mêmes méthodes d'analyse. De plus, elles les soumettent à des contrôles réguliers.

L'organisation de ces contrôles est placée sous la responsabilité des médecins responsables d'unité. Deux types de contrôles sont réalisés régulièrement au sein des unités du DBP : les contrôles internes de qualité (CIQ) (en Biologie : une fois par jour et avant et après les séries) et les contrôles de qualité externe (CEQ et EEQ) (à minima une fois par an). L'organisation générale mise en place pour la gestion et le suivi des contrôles qualité est décrite dans les procédures suivantes.

	ACP-FITC-0002	Contrôle interne de la qualité de la lame HES
	ACP-MOP-0008	Gestion du CIQ IHC - HER2
	ACP-PROC-0030	Evaluation externe de la qualité IHC – HER2
	BIOL-PROC-0051	CIQ : procédure de gestion
	BIOL-PROC-0055	EEQ : procédure de gestion
	GEC-PROC-0002	Procédure de gestion du CIQ en Génétique Constitutionnelle
	GEC-PROC-0003	Procédure de gestion de l'EEQ en Génétique Constitutionnelle
	PAM-PROC-0008	Contrôle qualité externe FISH HER2 UKNEQAS
	PAM-PROC-0010	Gestion des CIQ et EEQ en Biologie Moléculaire

7.2.3 Vérification analytique

La vérification analytique relève de la responsabilité des techniciens qui ont réalisé les différentes étapes du processus analytique. Elle consiste à vérifier l'absence d'interférence analytique et la comparaison des valeurs trouvées avec les valeurs de référence et avec les précédents résultats dans le cas d'un patient connu.
Deux documents sont rédigés pour les spécificités liées au domaine de la Biologie Médicale.

	BIOL-PROC-0053	Vérification analytique des résultats
	BIOL-DCO-0019	Spécifications techniques des examens de biologie médicale

7.3 Processus post analytique

Cette phase garantit :

- la vraisemblance et la cohérence de l'ensemble des résultats d'examens par la validation biologique ou la validation par le pathologiste, et notamment lors du suivi d'un même patient,
- la validité de la transcription des résultats d'examens,
- la maîtrise de la diffusion du compte-rendu à l'extérieur de l'IB,
- des conditions maîtrisées de la conservation des échantillons primaires, lorsque celle-ci est nécessaire,
- l'archivage des comptes rendus,
- la bonne organisation de la transmission des échantillons au CRB.

7.3.1 Validation et interprétation des résultats

Tous les résultats sont validés et interprétés par un médecin habilité avant leur diffusion et leur transmission. Selon les unités, la validation est informatisée ou manuscrite, la diffusion est informatisée.

	ACP-PROC-0028	Interprétation des lames
	BIOL-PROC-0050	Edition des CR d'examens de Biologie Médicale
	BIOL-PROC-0057	Validation biologique des résultats et prestation de conseil
	GEC-MOP-0014	Compte-rendu d'analyse de détermination de statut génétique de mutation ponctuelle
	PAM-PROC-0002	Analyse et interprétation de FISH

7.3.2 Compte rendu des résultats

Pour chaque patient un compte rendu (CR) des résultats d'analyses est systématiquement émis. Ce CR est intégré au SIL (Hexalis ou Ariane SX) et reproduit clairement, exactement et sans ambiguïté les résultats issus de leur interprétation. S'il existe des valeurs de référence, elles figurent sur le CR. Conformément au GEN-REF-11, sur les comptes rendus, une référence textuelle à l'accréditation est faite pour les examens couverts par l'accréditation :

LBM Institut Bergonié – Dépt. de Biopathologie
Accréditation Cofrac examens médicaux n°8-3439
Liste des portées disponible sur www.cofrac.fr

Selon le degré d'urgence ou les souhaits du prescripteur, les résultats peuvent également être transmis par téléphone, fax ou par voie informatique (réseau sécurisé de l'établissement via Hopital Manager) ou transmission informatique sécurisée pour les examens sous-traités (Biopole 33). Quel que soit le moyen de communication utilisé, il est de la responsabilité de chaque médecin du DBP de s'assurer que la transmission des résultats se fait dans des délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique et dans des conditions de confidentialité permettant de garantir le respect de la vie privée du patient.

	BIOL-PROC-0050	Edition des CR d'examens de Biologie Médicale
	GEC-MOP-0014	Compte-rendu d'analyse de détermination de statut génétique mutation ponctuelle

7.4 Gestion CRB

Depuis juillet 2013, le CRB de l'Institut Bergonié (CRB-IB) est certifié pour sa démarche qualité basée sur les exigences de la norme française « Qualité des Centres de Ressources Biologiques (CRB) – Système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques» (NF S96-900), éditée par l'Agence Française de NORmalisation (AFNOR) en septembre 2011.

Le CRB-IB met tout en œuvre pour remplir ses missions et assurer, dans les meilleures conditions, ses activités nécessaires à la gestion des collections d'échantillons biologiques (activité de mise en collection, préparation, conservation et de mise à disposition des échantillons). Le CRB-IB a passé avec succès ses audits de renouvellement en avril 2016, mai 2019 et juin 2022. Son certificat NF S 96-900 est valide jusqu'au 29 juillet 2025.

8 PROCESSUS SUPPORT

8.1 Gestion des services supports

Le Département de Biopathologie a établi des contrats de service avec ses 5 services supports permettant de formaliser les responsabilités de chacun. Tous les ans, une évaluation des performances est effectuée afin de vérifier si les prestations de ces services support sur l'année écoulée ont été conformes aux attentes du Département de Biopathologie ou si des améliorations sont à prévoir. Des cartographies des risques ont été établies entre le DBP et les services supports.

	BPAT-DCO-0004 Cartographie des processus du Département de Biopathologie **BPAT-EQ-0007** Contrat entre le Département de Biopathologie et le Service d'Ingénierie Médicale **BPAT-EQ-0018** Contrat de service entre le Département de Biopathologie et les Ressources Humaines **BPAT-EQ-0019** Contrat de service entre la Direction des Systèmes d'Information et le Département de Biopathologie **BPAT-EQ-0004** Contrat de service entre le Département de Biopathologie et la Direction des Achats et de la logistique **BPAT-EQ-0045** Contrat de service entre le Service Général et le Département de Biopathologie **BPAT-EQ-0073** Contrat de service entre le Département de Biopathologie et la Responsable des Affaires Juridiques **BPAT-EQ-0072** Contrat de service entre les Services Techniques et le Département de Biopathologie **BPAT-FQ-0028** Fiche d'évaluation des services supports **BPAT-FQ-0059** Cartographie des risques

8.2 Ressources Humaines

La gestion du lien contractuel entre l'IB et le DBP en matière de ressources humaines est formalisée par un contrat de service, approuvé par le coordonnateur du DBP et par le directeur des ressources humaines de l'IB.
La mise en œuvre de ce processus au DBP permet notamment :

- d'établir les rôles de chaque service concernant l'embauche, l'accueil d'un nouvel arrivant, la mise en place du plan de formation, l'organisation des évaluations du personnel;
- la maîtrise des compétences du personnel du DBP (description de poste, évaluation des formations, habilitation) ;
- la gestion de l'activité.

	BPAT-EQ-0018 Contrat de service entre le Département de Biopathologie et les Ressources Humaines

L'effectif global du DBP est d'environ 85 personnes. Un organigramme nominatif est maintenu à jour et disponible dans Ennov Doc.

	BPAT-DCO-0001 Organigramme du Département de Biopathologie

8.2.1 Rôles et responsabilités de l'encadrement technique, du responsable qualité et métrologie

La responsable qualité du DBP (RQ) avec le soutien du département Qualité et GDR de l'IB assure la conception, la mise en œuvre, la maintenance et l'amélioration du système de management de la qualité.
La responsabilité technique est assurée par les responsables d'unité du DBP. A ce titre, ils ont pour mission, la supervision des examens pour assurer la qualité requise par le DBP.
La Cadre Médicotechnique, de par sa fonction, assure quant à elle l'affectation des ressources nécessaires à la bonne réalisation des examens.
Le coordonnateur du DBP délègue autorité et responsabilité au RQ, qui, selon les moyens mis à sa disposition, s'assure que les exigences du système de management de la qualité sont satisfaites. Il est aidé par un gestionnaire qualité (GAQ) dans chacune des cinq unités.
Le coordonnateur du DBP délègue autorité et responsabilité au responsable informatique, qui, selon les moyens mis à sa disposition, s'assure que les exigences du système d'information spécifiées sont satisfaites.
Le Coordonnateur du DBP délègue autorité et responsabilité au responsable métrologie, qui, selon les moyens mis à sa disposition, s'assure que les exigences métrologiques spécifiées sont satisfaites.
Les activités précises de ces différentes missions et postes sont décrites dans des documents spécifiques gérés dans Ennov Doc.

	BPAT-FIMI-0001	Responsable Qualité du Département de BioPathologie
	BPAT-FIMI-0002	Gestionnaire Qualité du Département de BioPathologie
	BPAT-FIMI-0003	Responsable informatique du Département de BioPathologie
	BPAT-FIMI-0009	Correspondant informatique du Département de BioPathologie
	BPAT-FIMI-0010	Responsable métrologie du Département de Biopathologie
	BPAT-FIMI-0004	Correspondant métrologie du Département de BioPathologie
	BPAT-FIMI-0007	Responsable technique dans le Département de BioPathologie

8.2.2 Gestion du personnel et des formations

L'organisation des ressources humaines, leur mode de recrutement, la gestion des formations (au management de la qualité et dans les autres domaines), les modalités d'évaluation des compétences, les exigences de confidentialité sont gérées pour chaque personnel conjointement par la direction des Ressources humaines et par le cadre d'unité.
Des documents spécifiques ont été rédigés concernant le fonctionnement au niveau du DBP ou plus spécifiquement des unités :

	BPAT-PROC-0007	Gestion des formations dans le Département de Biopathologie
	BPAT-PROC-0015	Maîtrise de la confidentialité
	BPAT-FQ-0008	Fiche de suivi d'accueil d'un nouvel arrivant
	BPAT-FQ-0009	Matrice des compétences
	BPAT-PROC-0022	Procédure de gestion des habilitations dans le Département de Biopathologie
	ACP-PROC-0011	Gestion des plannings et des absences dans les unités d'ACP, Oncogénétique, Pathologie moléculaire et du CRB
	BIOL-PROC-0056	Gestion des plannings et des absences de Biologie Médicale

Les autres informations relatives à la gestion de l'ensemble du personnel (Procédures Ressources Humaines, Règlement de travail, livret du personnel, convention collective…) sont par ailleurs accessibles à tous sur l'intranet de l'Institut dans les rubriques concernant les Ressources Humaines.

8.2.3 Documents RH liés au personnel

- **Fiche de fonction**

La fiche de fonction identifie un référentiel d'activités et de compétences d'une catégorie d'emplois à même finalité et de même niveau au sein de l'établissement. Elle est découpée en trois volets (missions et activités, relations fonctionnelles et responsabilités et compétences).

- **Fiche de mission**

La fiche de mission décline les rôles et responsabilités des missions spécifiques au SMQ (Responsable qualité, Gestionnaire qualité, Responsable informatique et Responsable métrologie ainsi que des missions spécifiques identifiées dans chaque unité).

- **Fiche de poste ou sous processus**

La fiche de poste ou sous-processus correspond à la déclinaison de chaque tâche sur un poste spécifique. Elle liste donc par grands domaines (sécurité, préparation du poste, production, qualité et maintenance) toutes les étapes et exigences liées au poste. De plus elle rattache les documents de références, les dangers, les phrases de risques, les pictogrammes et les Equipements de Protection Collectifs ou Individuels à utiliser).

- **Fiche d'habilitation**

La fiche d'habilitation reprend chaque tâche du poste pour lesquelles il est question d'une habilitation hiérarchique (par le cadre du service ou le médecin référent) et permet, pour chaque personne de connaître son niveau de compétences dans le poste.

- **Matrice des compétences** (à disposition mais non imposée)

La matrice des compétences est une synthèse de toutes les grilles d'évaluation des compétences et permet une vision de type « macro » de l'organisation des compétences au sein de l'unité ou du service. Elle est une cartographie des compétences et est utile pour pallier des absences de longues durées ou d'urgence par exemple ou pour identifier des axes de progression.

8.3 Locaux / Environnement

Le DBP situé dans les bâtiments Marly et URF, dispose de locaux techniques et administratifs aménagés pour que les unités exercent leurs activités dans des conditions techniques optimales tout en assurant la sécurité du personnel, et en respectant la confidentialité.
Chaque activité est identifiée par une signalisation. Elles sont toutes réparties sur des zones délimitées et sécurisées. L'accès aux pièces techniques et aux pièces contenant des informations sur les patients est réservé au personnel du laboratoire. L'accès à ces mêmes pièces par des visiteurs extérieurs est réglementé. Les zones de stockage sont également identifiées.
Le DBP au même titre que les autres unités de l'IB, est producteur de déchets dont la filière d'élimination est développée dans le mode opératoire.
Le DBP participe à la démarche de développement durable initiée par l'IB : traitement des effluents et diminution des impressions papier.
Le DBP s'assure enfin que les conditions environnementales n'impactent pas la réalisation des analyses.

	HYG-PROC-0003 Circuit d'évacuation du linge sale et des déchets de l'Institut Bergonié **BPAT-EQ-0072** Contrat de service entre le DBP et les services techniques

8.4 Hygiène et Sécurité

Les mesures d'Hygiène et de Sécurité sont définies par la direction de l'établissement, conformément aux textes réglementaires en vigueur. Le Service de Santé au Travail, l'unité d'Hygiène Hospitalière et le Préventeur sont délégués à ce rôle de veille et de respect des procédures et recommandations sur ces thèmes.
La Direction de l'Institut est responsable de la diffusion de l'information et de la formation du personnel sur ces points. Les cadres d'unité sont les responsables de l'application de ces réglementations et des procédures émises par les services en charge de ces questions et du traitement des non-conformités qui pourraient survenir.

	BPAT-PROC-0004 Entretien des locaux dans le Département **BPAT-PROC-0005** Hygiène et Sécurité dans le Département **BPAT-EQ-0045** Contrat de service entre le Service Général et le Département de Biopathologie

8.5 Système d'information / archivage

La mise en œuvre de ce processus permet de garantir la sécurité d'accès, l'intégrité et la pérennité des données informatisées en lien avec le patient. Les responsabilités sont définies.
Le DBP dispose d'un système informatique et de plusieurs applications et logiciels permettant ses diverses activités, ayant fait l'objet d'une qualification et utilisés en respectant l'environnement préconisé par le fournisseur.
La documentation est accessible pour les utilisateurs dans la GED ou dans les différents logiciels.
La confidentialité des données contenues dans le SIL est assurée par un système d'accès sécurisé (accès nominatif à durée limitée, traçabilité des connexions et liste du personnel ayant accès aux diverses fonctionnalités).
La maintenance et les sauvegardes régulières du SIL sont assurées par la DSI.

	BPAT-PROC-0026 Gestion des systèmes d'information **BPAT-EQ-0019** Contrat de service entre la DSI et le DBP

8.6 Ressources Matérielles

La maîtrise de ce processus garantit :

- un approvisionnement fiable et répétable,
- la maîtrise de la qualité des matériels reçus,
- l'aptitude des automates à délivrer des résultats d'examens,
- la maîtrise des opérations de mesurage,
- la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un DMDIV (réactovigilance).

8.6.1 Achats et approvisionnements

Une politique d'achat à l'échelle de l'établissement est en vigueur, elle a valeur d'engagement et garantit la qualité, le stockage et la traçabilité des produits et matériels achetés (notamment : date de réception et de mise en service, N° lot…) et la fiabilité des prestations achetées, qui peuvent avoir une influence sur la satisfaction des patients ou sur la performance des analyses.
La sélection des fournisseurs est gérée conjointement avec la direction des achats et de la logistique selon des procédures définies. Le DBP a signé un contrat avec cette direction.

	AEE-DCO-0002 Politique d'achat à l'IB **AEE-PROC-0004** Procédure d'achats **BPAT-EQ-0004** Contrat de service entre le DBP et la Direction des achats et de la logistique **QGRH-FQ-0023** Fiche d'évaluation des fournisseurs

8.6.2 Gestion des matériels /Maintenance

Ce processus est géré conjointement avec l'ingénieur biomédical de l'établissement via un logiciel spécifique (Gestion Maintenance Assistance par Ordinateur). L'ensemble du matériel disponible dans le DBP est répertorié.

Le matériel du laboratoire est maintenu selon les recommandations des fournisseurs. On distingue deux types de maintenance : préventives et curatives. Certaines maintenances sont réalisées par les techniciens selon les instructions du fournisseur, d'autres sont réalisées par le fournisseur lui-même. Certaines interventions ne relèvent pas du fournisseur mais du service biomédical avec lequel le DBP a signé un contrat.

	BPAT-EQ-0007 Contrat de service entre le Département et la Direction de l'Ingénierie **BPAT-EQ-0020** Maintenance et criticité des équipements **BMED-PROC-0003** Maintenance préventive et curative biomédicale **BMED-PROC-0002** Processus d'achat des dispositifs médicaux techniques **BMED-FITC-0001** Réception / mise en service d'un équipement médico-technique **BMED-FQ-0002** Installation et mise en service d'un équipement **BMED-FQ-0005** Fiche de remise en service d'un équipement **BPAT-EQ-0004** Contrat de service entre le DBP et la Direction des Achats et de la logistique

8.6.3 Suivi métrologique

Le DBP a nommé un Responsable métrologique ayant la responsabilité de tous les raccordements métrologiques nécessaires au bon fonctionnement des appareils présents dans le DBP.
Une procédure de gestion de la métrologie dans le DBP est diffusée sur le logiciel Ennov.
Afin d'assurer le raccordement de ses équipements au Système International, le DBP ne fait appel qu'à des prestataires accrédités COFRAC (s'ils en existent sur la prestation demandée). Les contrôles métrologiques et les étalonnages sont tracés.

	BPAT-PROC-0019 Gestion et suivi métrologique dans le Département

8.7 Gestion administrative / facturation

La gestion administrative du dossier patient avant et après la réalisation de l'analyse ainsi que les modalités de gestion des règlements et de télétransmission vers les organismes payeurs relèvent du Service Accueil-facturation.

En Biologie Médicale, les informations concernant le patient sont transférées directement dans le SIL depuis le SIH et inversement pour la facturation. L'activité hors nomenclature est relevée périodiquement et transmise au contrôleur de gestion.

Pour l'ACP et la Pathologie Moléculaire (Fish), le numéro de prélèvement anapath est créé dans le dossier patient institutionnel. Les techniciens cotent les actes tarifés directement sur l'application HM/WEBSANTE et sont télétransmis à la CCAM.

Pour l'ACP, la Pathologie Moléculaire, la Génétique Constitutionnelle, les examens hors nomenclature sont rentrés pas les techniciens sur le logiciel interne puis récupérés et transmis au contrôleur de gestion de l'établissement chaque mois.

8.8 Logistique / transports

Afin d'assurer un transport garantissant les critères de conservation des échantillons et des prélèvements, des moyens sont mis en œuvre en interne et en externe.

	ACP-DCO-0007	Manuel de prélèvements des unités d'Anathomocytopathologie et de Pathologie Moléculaire
	ACP-FICO-0010	Modalités de transport des prélèvements vers le laboratoire d'anatomopathologie
	BIOL-DCO-0020	Le prélèvement en Biologie Médicale : informations pratiques
	GEC-FITC-0004	Transmission des prélèvements reçus de l'extérieur pour l'unité d'Oncogénétique
	GEC-DCO-0003	Manuel de prélèvement en Génétique Constitutionnelle
	BPAT-EQ-0004	Contrat de service entre le DBP et la Direction des Achats et de la logistique