

SOMMAIRE

1. INTRODUCTION	2
2. DOMAINE D'APPLICATION	2
3. ABREVIATIONS.....	3
4. INFORMATIONS	3
5. REFERENCES.....	3
6. PRESENTATION DU DBPT	3
6.1 LE DBPT AU SEIN DU CGFL	4
6.2 ORGANIGRAMME QUALITE	6
6.3 RESPONSABILITES.....	7
6.4 DOCUMENTATION QUALITE DU DBPT.....	7
6.5 REGLES D'UTILISATION DE LA MARQUE COFRAC.....	8
7. POLITIQUE QUALITE DU DBPT	8
8. ENGAGEMENT DE LA DIRECTION	9
8.1 ENGAGEMENT DE LA DIRECTION DU CGFL	9
8.2 ENGAGEMENT DE LA DIRECTION DU DBPT	9
9. CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS	10
10. PROCESSUS ORGANISATION ET MANAGEMENT.....	11
11. PROCESSUS SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE	12
12. PROCESSUS PREANALYTIQUE.....	13
12.1 PREANALYTIQUE BIOLOGIE CLINIQUE	13
12.2 PREANALYTIQUE BIOLOGIE MOLECULAIRE	14
12.3 PREANALYTIQUE ANATOMOPATHOLOGIE	15
13. PROCESSUS ANALYTIQUE.....	16
13.1 ANALYTIQUE BIOLOGIE CLINIQUE	16
13.2 ANALYTIQUE BIOLOGIE MOLECULAIRE	17
13.3 ANALYTIQUE ANATOMOPATHOLOGIE	18
14. PROCESSUS POSTANALYTIQUE	19
14.1 POSTANALYTIQUE BIOLOGIE CLINIQUE	19
14.2 POSTANALYTIQUE BIOLOGIE MOLECULAIRE.....	20
14.3 POSTANALYTIQUE ANATOMOPATHOLOGIE	21
15. PROCESSUS RESSOURCES HUMAINES	22
16. PROCESSUS MATERIEL	23
16.1 SOUS PROCESSUS GESTION DU MATERIEL.....	23
16.2 SOUS PROCESSUS METROLOGIE	24
17. PROCESSUS SERVICES EXTERNES ET APPROVISIONNEMENTS	25
18. PROCESSUS SOUS TRAITANCE.....	26
19. PROCESSUS INFORMATIQUE.....	27
20. PROCESSUS HYGIENE ET SECURITE.....	29
21. SYNTHESE DES MODIFICATIONS.....	30

	MANUEL QUALITE DU DEPARTEMENT DE BIOLOGIE ET DE PATHOLOGIE DES TUMEURS	MQ	GL
		1558	13

1. Introduction

Le manuel Qualité décrit l'ensemble des dispositions générales prises par le Département de Biologie et de Pathologie des Tumeurs (dénommé ci-après DBPT) du Centre Georges-François Leclerc (dénommé ci-après CGFL) pour obtenir et assurer la qualité de ses prestations.

Elaboré selon les exigences de la norme NF EN ISO 15189, il présente entre autres :

- ☞ la position du DBPT dans le CGFL ainsi que son organisation interne,
- ☞ la politique qualité et l'engagement de la Direction dans la démarche d'accréditation,
- ☞ l'étendue du système de management de la qualité,
- ☞ une description des rôles et responsabilités de la direction du DBPT pour garantir la conformité à la norme NF EN ISO 15189,
- ☞ une description de la structure et des relations de la documentation utilisées par le système de management de la qualité,
- ☞ les politiques, processus et procédures documentées comprenant : les activités de la direction, la mise à disposition de ressources humaines, l'approvisionnement en matériels, la réalisation du processus Métier (pré-, per- et post-analytiques), l'évaluation, l'amélioration continue et la communication.

Document interne de référence pour l'ensemble du système de management de la qualité, le manuel qualité est aussi un document de choix pour les prestataires extérieurs en termes de communication.

	<p>Dans la suite du manuel, ce logo fait référence au(x) procédure(s) qui précisent notamment les dispositions de maîtrise de l'activité (politiques, enregistrements, responsabilités)</p>
---	---

2. Domaine d'application

Le manuel qualité s'adresse :

- A l'ensemble du personnel du Département de Biologie et Pathologie des Tumeurs
- Aux clients externes : majoritairement prescripteurs du CGFL, laboratoires partenaires, sous-traitants et prestataires.

Le manuel qualité s'applique :

- Aux examens réalisés au DBPT

 CGFL CENTRE GEORGES FRANÇOIS LECLERC Ensemble, dépassons le cancer	MANUEL QUALITE DU DEPARTEMENT DE BIOLOGIE ET DE PATHOLOGIE DES TUMEURS	MQ	GL
		1558	13

3. Abréviations

ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
AP	Anatomie et cytologie Pathologiques
BC	Biologie Clinique
BM	Biologie Moléculaire
CGFL	Centre Georges-François Leclerc
CLCC	Centre de Lutte Contre le Cancer
CME	Commission Médicale d'Etablissement
CRB	Centre de Ressources Biologiques Ferdinand Cabanne
DBPT	Département de Biologie et de Pathologie des Tumeurs
DMDIV	Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro
GL	GLobal
LBM	Laboratoire de Biologie Médicale
RCP	Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
RIHN	Référentiel des actes Innovants Hors Nomenclature

4. Informations

Forme juridique	Établissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif (ESPIC)
N° SIRET	778 204 271 00010
N° FINESS	2107 80417
N° agrément ARS du laboratoire	21-47 (Préfecture de Côte d'Or - 01/02/1967)
N° accréditation	8-3195

5. Références

[Norme EN NF ISO 15189](#)

[SH REF 02](#) : Exigences pour l'accréditation selon la Norme NF EN ISO 15189

[SH REF 08](#) : Expression et évaluation des portées d'accréditation

[GEN REF 11](#) : Règles générales pour la référence à l'accréditation et aux accords de reconnaissance internationaux

6. Présentation du DBPT

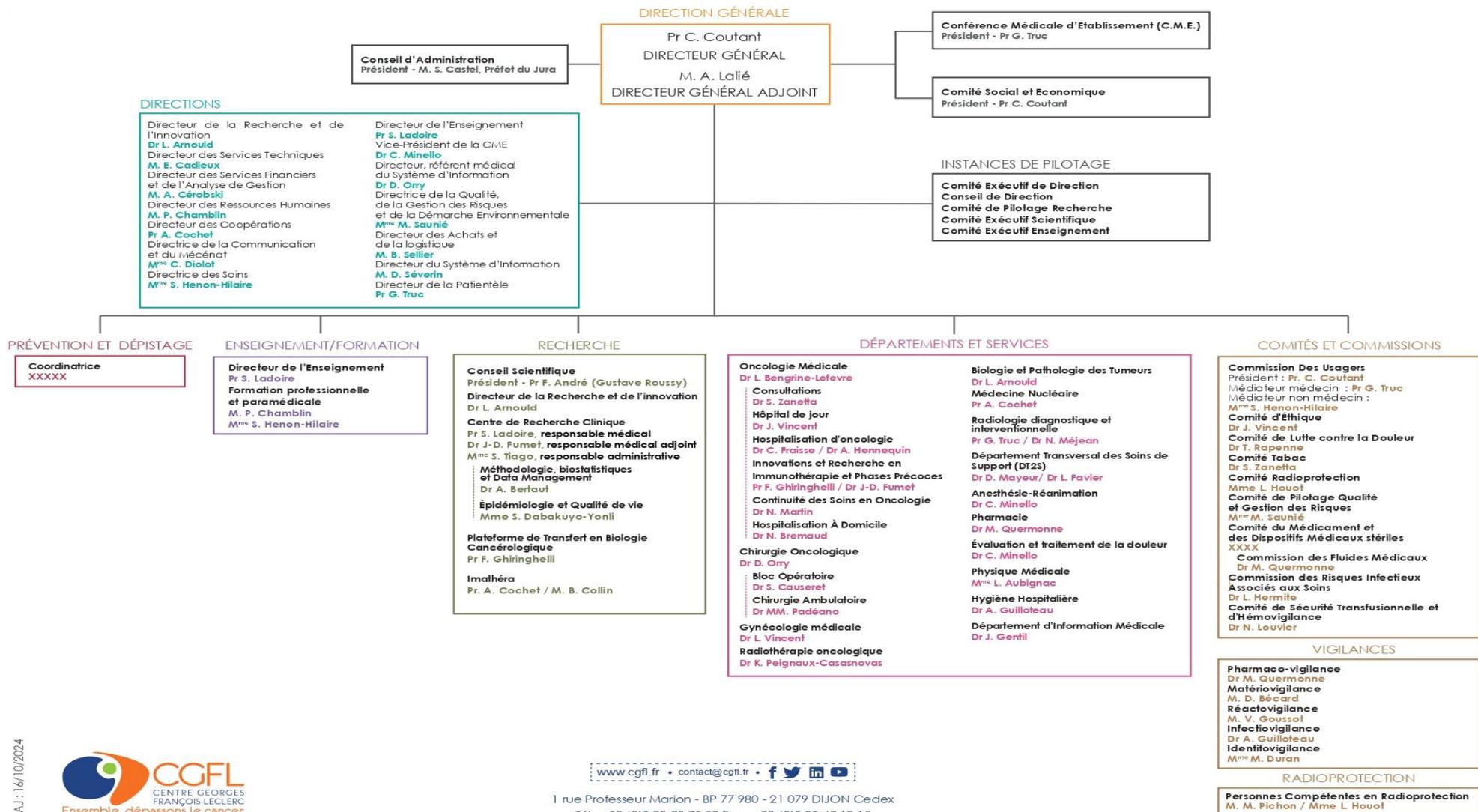
Le Département de Biologie et de Pathologie des Tumeurs est une entité implantée au sein du Centre Georges François Leclerc et regroupant les unités d'Anatomopathologie, de Biologie Clinique et de Biologie Moléculaire :

	Prestations	Contacts
Anatomie et cytologie pathologiques	<ul style="list-style-type: none"> • Histologie diagnostique • Cytologie diagnostique et de dépistage • Immunohistochimie diagnostique • Immunohistochimie prédictive (<i>HER2</i>, <i>RE</i>, <i>RP</i>, <i>EGFR</i>, <i>cKIT</i>, ...) • FISH diagnostique (ex. sarcome) et prédictive (<i>HER2</i>, <i>ALK/EML4</i>,...) • Préparation tissulaire pour biologie moléculaire somatique 	Pathologistes : Dr. Laurent ARNOULD Dr. Céline CHARON BARRA Dr. Françoise BELTJENS Dr. Anthony BERGERON Dr. Marie-Hélène BIZOLLON Dr. Charles VINSON
Biologie Clinique	<ul style="list-style-type: none"> • Biochimie • Immunologie • Hémostase • Cytologie hématologique • Immunohématologie • Sérologie infectieuse 	Biologistes : Dr. Vincent GOUSSOT Dr. Anthony COMTE
Biologie Moléculaire	<p style="text-align: center;">GENETIQUES CONSTITUTIONNELLE ET SOMATIQUE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Extraction et dosage ADN /ARN • PCR en point final et temps réel • Séquençage et Analyse de fragments • MLPA • Séquençage Haut Débit 	Biologistes/Médecins : Dr. Romain BOIDOT Dr. Vincent GOUSSOT Dr. Valentin DERANGERE Dr. Juliette ALBUISSON Dr. Anthony COMTE

 CGFL CENTRE GEORGES FRANÇOIS LECLERC Ensemble, dépassons le cancer	MANUEL QUALITE DU DEPARTEMENT DE BIOLOGIE ET DE PATHOLOGIE DES TUMEURS		MQ	GL
			1558	13

6.1 Le DBPT au sein du CGFL

6.1.1 Organigramme du CGFL



6.1.2

Les relations entre le DBPT et le CGFL

DIRECTION GENERALE

Pr. Charles COUTANT
DIRECTEUR GENERAL

M. Alain LALIE
DIRECTEUR GENERAL ADJOINT

SERVICES SUPPORTS

M. Patrice CHAMBLIN
Directeur du Service des ressources

M^{me} Sophie HENON-HILAIRE
Directrice des Soins

M. David SEVERIN
Directeur des Système d'Information

M^{me} Maria SAUNIE
Directrice du Service Qualité, Gestion
des Risques et Environnement

M. Eric CADIEUX
Responsable des Services Techniques

M. Boris SELLIER
Responsable des Achats et Logistique

M. David BECARD
Responsable du Service Biomédical

M^{me} Myriam QUERMONNE
Responsable du Service de Pharmacie

**DEPARTEMENT DE BIOLOGIE ET DE
PATHOLOGIE DES TUMEURS**

Dr. Laurent ARNOULD
Responsable du DBPT

Dr. Laurent ARNOULD
Responsable Anatomopathologie

Dr. Vincent GOUSSOT
Responsable Biologie clinique

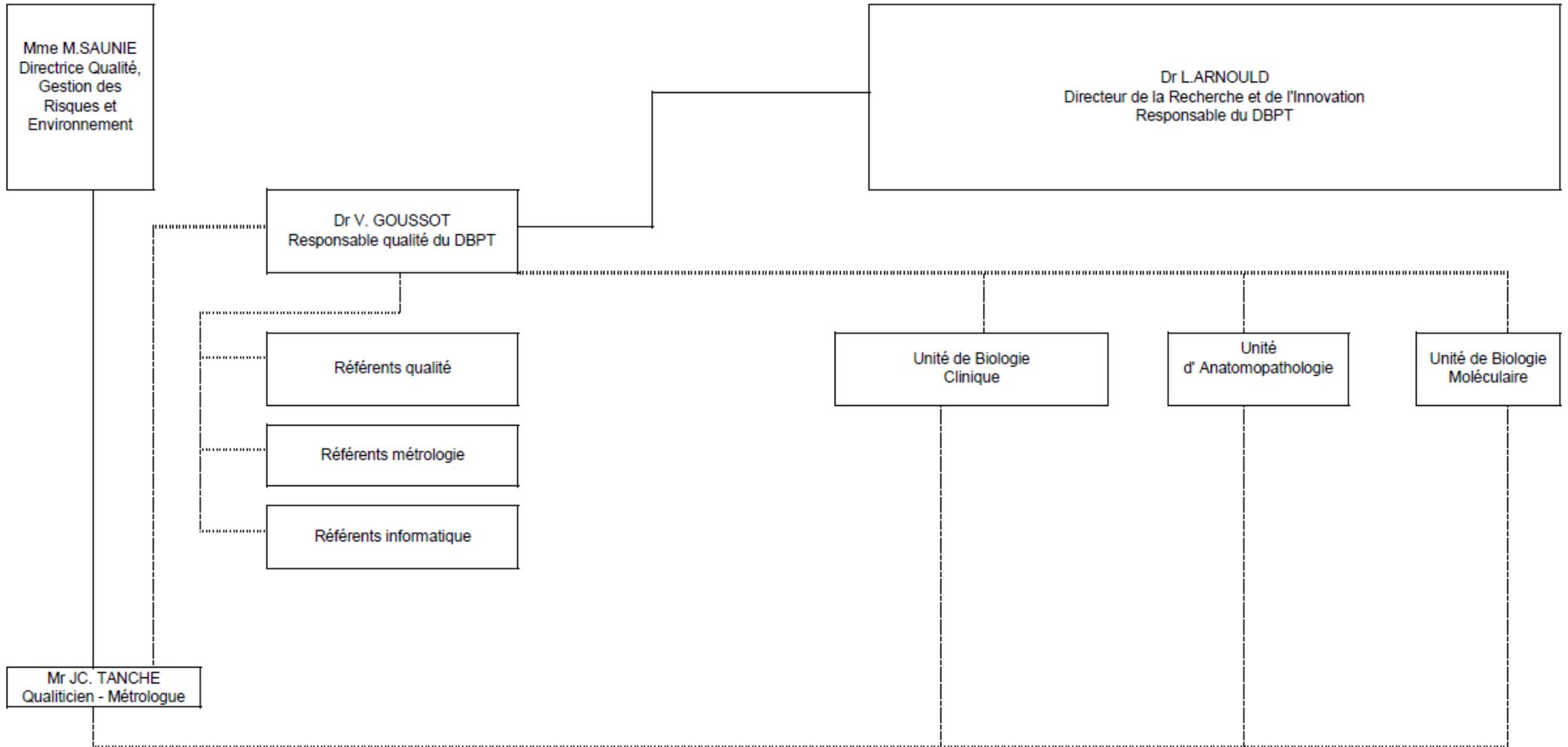
Dr. Romain BOIDOT
Responsable Biologie Moléculaire

Pr. GHIRINGHELLI
Responsable Plateforme de Transfert
en Biologie Cancérologique



MQ	GL
1558	13

6.2 Organigramme Qualité



Lien Hiérachique _____

Lien fonctionnel
.....

6.3 Responsabilités

6.3.1 Responsable du DBPT

- Fournit la preuve de son engagement au développement, à la mise en œuvre et l'amélioration continue du Système de Management de la Qualité du DBPT
- Définit en collaboration avec la cellule Qualité la politique Qualité et ses objectifs lors de la Revue de Direction
- Définit les responsabilités, autorités et interrelation pour l'ensemble du personnel (Cf. Organigramme Qualité)
- S'assure de la communication et de la compréhension de la Politique Qualité à l'ensemble du personnel

6.3.2 Responsable Qualité du DBPT/Qualiticien

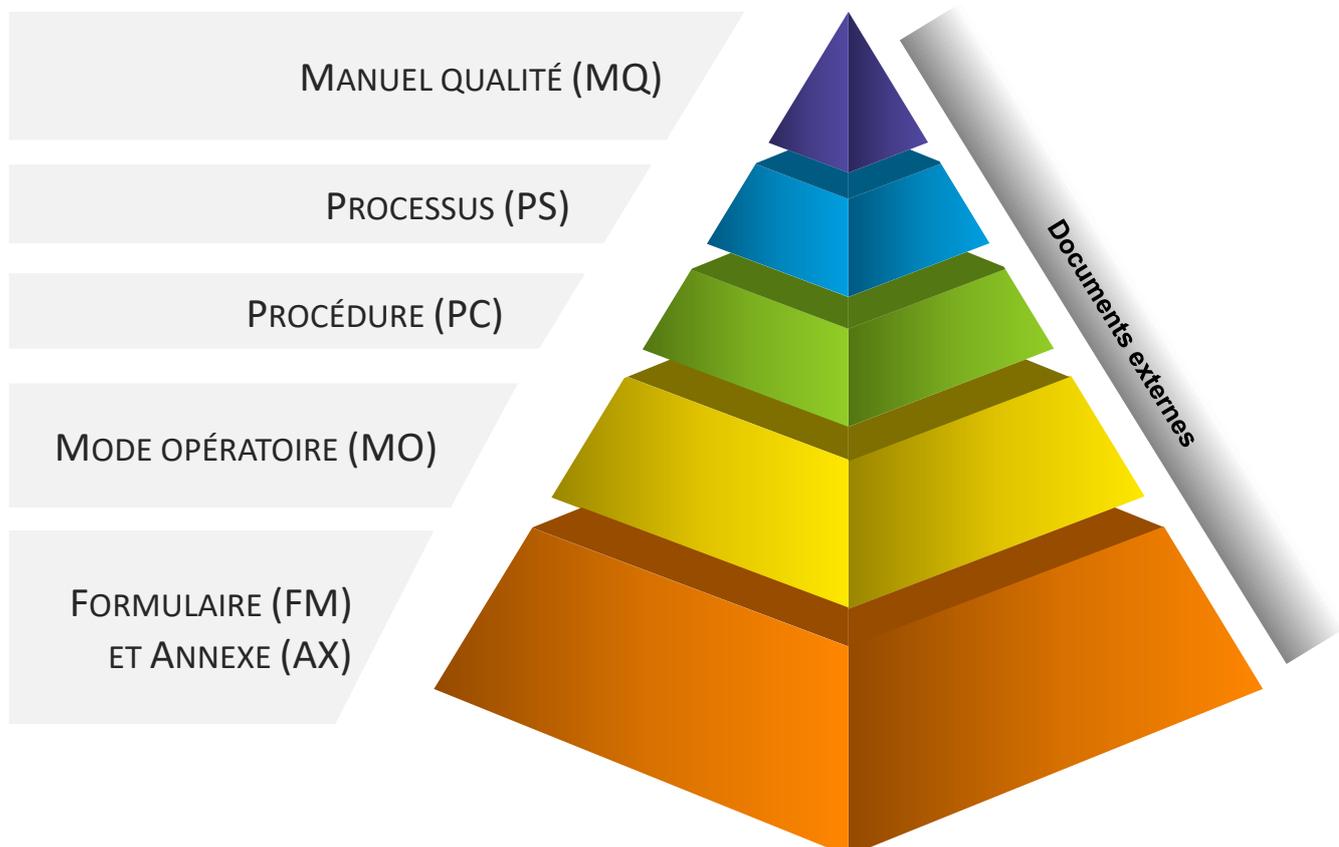
- Suivent les indicateurs Qualité du DBPT
- Mettent à jour et révisent la documentation
- Organisent la Revue de Direction
- Organisent les CREx et Point Qualité
- Planifient et gère les Audits internes et externes
- Gèrent les enquêtes de satisfaction
- Etablissent et surveillent le plan d'action du DBPT
- Evaluent les risques conjointement avec la cellule qualité

6.3.3 Référents Qualité et/ou Cadre-Adjointes

- Participent aux CREx et Points Qualité
- Suivent les non conformités de leur unité
- Suivent l'état d'avancement des actions correctives et préventives au sein de leur unité
- Suivent le indicateurs qualité de leur unité respective
- Participent à la Revue de Direction

6.4 Documentation qualité du DBPT

Aidée par un logiciel, 'BlueMedi Santé', la gestion documentaire s'articule de la manière suivante :



[PC/MQ/GL/1271](#) : Maîtrise des documents et des enregistrements.

[AX/MQ/GL/1522](#) : Registre des durées de conservation des documents au DBPT.

6.5 Règles d'utilisation de la marque COFRAC

Le DBPT utilise la marque COFRAC selon les modalités décrites dans le GEN REF 11. Il fait référence à son accréditation sur 4 types de supports différents :

- les comptes-rendus d'examens
- le site internet du CGFL (<https://www.cgfl.fr/>)
- le manuel qualité
- les manuels de prélèvements

La marque (logo) est uniquement présente sur les rapports d'examens. Seuls les examens présents dans la portée d'accréditation sont associés à cette mention.

Les clients du laboratoire ne sont pas autorisés à utiliser la marque d'accréditation du DBPT pour leur propre compte. En cas d'usage inadapté de la référence à son accréditation, le DBPT s'engage à ouvrir une non-conformité et à en informer le COFRAC.

7. Politique Qualité du DBPT

Le laboratoire se conforme donc à la norme ISO 15189 en vigueur afin d'être accrédité selon les exigences réglementaires et normatives actuelles.

La politique qualité du Département de Biologie et Pathologie des Tumeurs constitue la base de son Système de Management de Qualité, dont le principal objectif est la satisfaction de ses utilisateurs (prescripteurs internes et externes notamment) et le respect des droits de ses patients.

Afin de définir une stratégie d'amélioration et les objectifs associés, 4 axes ont été définis :

1- Disposer de processus métiers fiables et innovants afin de garantir la qualité des examens proposés

- Maintenir un taux de demandes conformes à réception au laboratoire d'au moins 80 %
- Garder un taux de conformité des EEQ défini selon les objectifs de chaque unité
- Conserver des délais d'exécution des analyses compatibles avec les besoins exprimés
- Maintenir un délai de validation biologique des résultats optimum

2- Améliorer l'efficacité du système de management de la qualité et des processus support

- Maintenir le niveau de performance des moyens informatiques
- Maintenir l'adéquation des ressources par rapport à l'activité.
- Assurer de manière efficiente le suivi de la formation du personnel
- Assurer et suivre le traitement des réclamations
- Exploiter les suggestions du personnel.
- Surveiller la performance du matériel et le suivi métrologique.
- Maitriser les risques d'accident de travail
- Disposer de fournisseurs fiables

3- Satisfaire les différents clients et prendre en compte leurs attentes

- Obtenir une satisfaction générale des patients et des prescripteurs conformes aux objectifs fixés.
- Maintenir le niveau de déclaration des prestations de conseil.
- Développer de nouvelles technologies ou de nouveaux types d'examens permettant de répondre aux besoins des patients et des cliniciens.
- Agir de manière impartiale dans l'ensemble des activités liées aux processus du DBPT
- Respecter la confidentialité des données des patients

4- Maintenir le niveau d'accréditation

- Maintenir un niveau d'accréditation selon les exigences de la norme NF EN ISO 15189 et la liste des examens représentatifs (Arrêté du 8 Mai 2021)
- Suivre les exigences réglementaires et normatives

Pour atteindre ces objectifs, une planification d'actions et/ou un suivi d'indicateur a été mis en place. Ils sont évalués et revus annuellement lors de la revue de Direction.

8. Engagement de la direction

8.1 Engagement de la Direction du CGFL

Du fait de l'appartenance du DBPT au Centre Georges François LECLERC, celui-ci s'inscrit dans le projet d'établissement 2025-2029 avec les engagements suivants de la Direction du CGFL sur le projet qualité :

- Soutenir la culture qualité et sécurité des soins
- Maitriser les risques hospitaliers
- Développer la dynamique d'évaluation des pratiques professionnelles

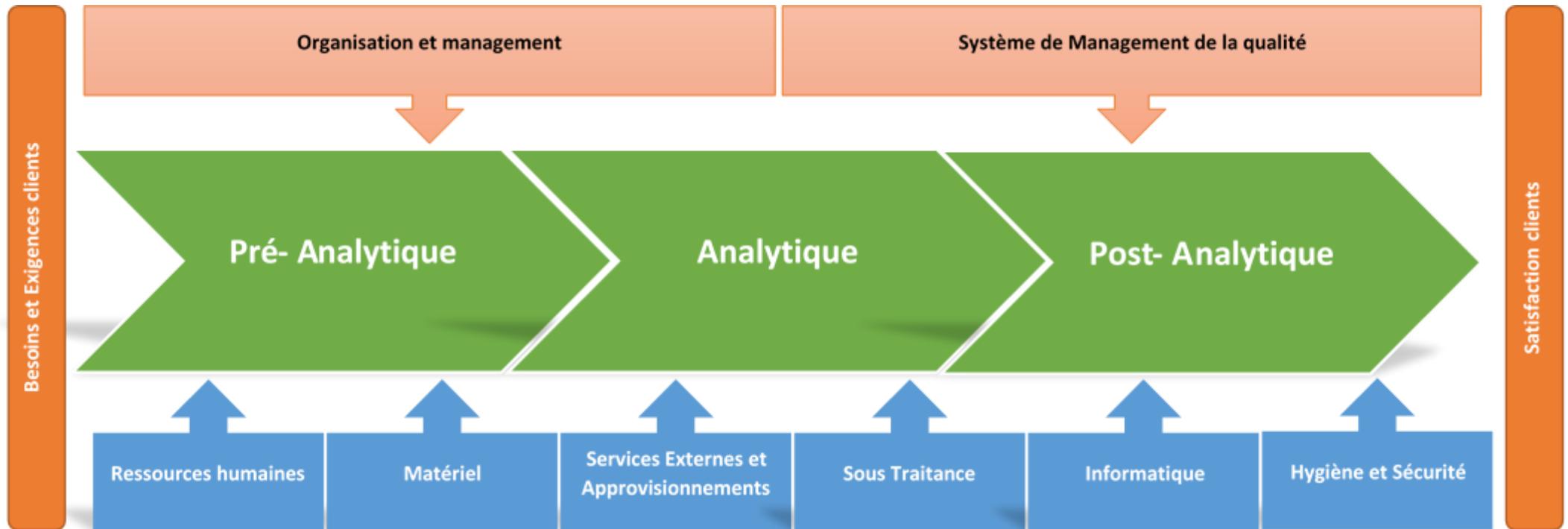
8.2 Engagement de la direction du DBPT

La direction du DBPT, par l'intermédiaire du Docteur Laurent ARNOULD responsable du DBPT, démontre son engagement dans la démarche qualité du DBPT par la signature du présent manuel qualité,

La direction du DBPT garantit :

- La sensibilisation de tout le personnel aux exigences des clients ; cette sensibilisation est quotidienne. La présence de son responsable au côté du personnel constitue la meilleure sensibilisation qui puisse être envisagée,
- La mise en œuvre de la politique qualité, en termes d'objectifs qualité et de suivi de planification,
- Sa volonté d'appliquer la politique qualité, de se conformer aux bonnes pratiques professionnelles et aux exigences de la norme NF EN ISO 15189,
- La communication sur l'activité et tout événement impactant les processus et le DBPT,
- La définition des responsabilités, pouvoirs et interrelations pour l'ensemble du personnel,
- La nomination d'un responsable qualité DBPT : Vincent GOUSSOT, biologiste, qui a la responsabilité et l'autorité déléguée pour maintenir le système de management de la qualité et la relation avec l'entité d'accréditation COFRAC,
- La mise en place d'une cellule qualité sous la responsabilité du responsable qualité animant les référents qualité: Nadège TRANCHANT, technicienne d'anatomie et de cytologie pathologiques, Isabelle KUBIACZYK, cadre adjointe de biologie clinique, Sandy CHEVRIER, cadre adjointe de biologie moléculaire, Anne GIBEAUD, technicienne de biologie moléculaire – Jean Charles TANCHE, qualitatif et métrologue
- Que les activités du DBPT, y compris les prestations de conseil et d'interprétations appropriées, répondent aux besoins des patients et des prescripteurs,
- Le respect des droits des patients en s'assurant notamment que les activités du DBPT sont réalisées de manière impartiale et en respectant la confidentialité de ses données.
- La gestion des relations entre le DBPT et les institutions et sociétés savantes
- La tenue d'une revue de direction annuelle, de « points qualité » planifiés, de retours d'expérience conduits par des comités (CREX) en cas de survenue d'événements critiques.
- La contractualisation avec les supports du CGFL afin de définir les responsabilités associées,
- L'adéquation entre les moyens (locaux, équipements ...) et les ressources (humaines, financières ...) nécessaires à l'activité du DBPT sur les processus pré-analytique, analytique et post-analytique.

9. Cartographie des processus



10. PROCESSUS ORGANISATION ET MANAGEMENT

Activité	Acteurs	Moyens de maîtrise	Livrables	Points de vigilance (si requis)
Définir les responsabilités	Responsable du DBPT Responsable Qualité	<ul style="list-style-type: none"> Organigramme Fiche de poste et/ou de mission 	<ul style="list-style-type: none"> Organigramme hiérarchique, fonctionnel et qualité du DBPT (AX/MQ/GL/1979) Fiches de mission des différentes fonctions 	
Etablir et évaluer les contrats avec les différents partenaires (patients, prescripteurs, sous-traitants, services CGFL)	Responsable du DBPT Responsable Qualité, biologistes/pathologistes	<ul style="list-style-type: none"> Les prestations : contrats, sous-traitance, conseils (PC/MQ/GL/1904) Gestion des fournisseurs (PC/MQ/GL/1926) 	<ul style="list-style-type: none"> Contrats de sous-traitance et de prestation Chartes d'interface CGFL Fiche d'évaluation des contrats et des chartes d'interfaces (FM/MQ/GL/2613) Grille d'évaluation des fournisseurs (FM/MQ/GL/1941) 	
Définir les objectifs stratégiques et organisationnels	Responsable du DBPT Responsable Qualité, biologistes/pathologistes Cadre(s) – Adjoint(e)s	<ul style="list-style-type: none"> Revue de Direction Indicateurs organisationnels Politique Qualité Manuel Qualité du Département de Biologie et de Pathologie des Tumeurs (MQ/GL/1558) Réunions d'encadrement DBPT Gestion du plan de continuité des activités du Département de Biologie et de Pathologie des Tumeurs (PC/MQ/GL/6477) 	<ul style="list-style-type: none"> CR de revue de Direction Indicateur du DBPT (AX/MQ/GL/2704) Plan de continuité des activités du Département de Biologie et de Pathologie des Tumeurs (AX/MQ/GL/6479) 	
Assurer la veille réglementaire et normative	Responsable du DBPT Responsable Qualité,	<ul style="list-style-type: none"> Maitrise des documents et des enregistrements (PC/MQ/GL/1271) 	<ul style="list-style-type: none"> Veille réglementaire et normative 	
Assurer la confidentialité et l'impartialité	Responsable du DBPT Responsable Qualité,	<ul style="list-style-type: none"> Déclaration de confidentialité (contrat CGLF) et fiche de déclaration de conflit d'intérêt Limitation des accès informatiques Gestion de l'impartialité au Département de Biologie et de Pathologie des Tumeurs (PC/MQ/GL/6185) Charte d'impartialité du Département de Biologie et de Pathologie des tumeurs (AX/MQ/GL/6186) 	<ul style="list-style-type: none"> Fiche de déclaration d'absence de conflit d'intérêt (FM/MQ/GL/3692) Contrat de travail de chaque salarié Charte d'impartialité du Département de Biologie et de Pathologie des tumeurs (AX/MQ/GL/6186) Droits des patients (AX/MQ/GL/6828) 	

11. PROCESSUS SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Activité	Acteurs	Moyens de maîtrise	Livrables	Points de vigilance (si requis)
Définir les objectifs du système qualité en adéquation avec celle du CGFL	Responsable qualité, responsable du DBPT, biologistes pathologistes	<ul style="list-style-type: none"> - Politique qualité du DBPT - Revue de Direction - Engagement de la Direction DBPT - Projet d'établissement 	<ul style="list-style-type: none"> • Manuel Qualité du DBPT (MQ/GL/1558) • Compte – Rendu de revue de Direction 	
Maîtriser la documentation et les enregistrements	Ensemble du personnel concerné	<ul style="list-style-type: none"> - Maîtrise des documents et des enregistrements (PC/MQ/GL/1271) - BMS 	<ul style="list-style-type: none"> • Bases documentaires internes et externes gérées • Maîtrise des enregistrements 	
Mesurer la satisfaction des parties intéressées	Responsable qualité, responsable du DBPT, biologistes pathologistes	<ul style="list-style-type: none"> - Gestion de l'amélioration continue (PC/MQ/GL/1500) - Enquêtes de satisfaction - Réclamation patients/prescripteurs 	<ul style="list-style-type: none"> • BlueApp « Réclamation » • Enquêtes de satisfaction annuelles 	
Améliorer en continue le SMQ et les activités	Responsable qualité, responsable du DBPT, biologistes pathologistes	<ul style="list-style-type: none"> - Gestion de l'amélioration continue (PC/MQ/GL/1500) - Suggestion d'amélioration du personnel - Actions d'amélioration correctives et préventives - CREx - Points Qualités - Réunions techniques 	<ul style="list-style-type: none"> • BlueApps « Suggestions » • BlueApps « Actions » • Comptes Rendus de CREx • Comptes Rendus de Points Qualités • Comptes Rendus des Réunions techniques 	
Suivre les activités du SMQ	Responsable qualité, responsable du DBPT, biologistes pathologistes	<ul style="list-style-type: none"> - Gestion de l'amélioration continue (PC/MQ/GL/1500) - Revue de Direction - Tableau des indicateurs du DBPT (AX/MQ/GL/2704) - AMDEC - Points qualité 	<ul style="list-style-type: none"> • CR RDD • CR Points qualités • Indicateurs DBPT (AX/MQ/GL/2704) • Revue des processus 	
Réaliser des audits internes	Responsable qualité, responsable du DBPT, biologistes pathologistes	<ul style="list-style-type: none"> - Management du programme d'audit au DBPT (PC/MQ/GL/1451) - Programme d'audit annuel 	<ul style="list-style-type: none"> • Rapports d'audits internes et externes • Plan d'actions d'audits • Planning prévisionnel des audits internes du DBPT (FM/MQ/GL/500) 	

Activité	Acteurs	Moyens de maîtrise	Livrables	Points de vigilance (si requis)
Gérer les réclamations	Ensemble du personnel	<ul style="list-style-type: none"> - Gestion de l'amélioration continue (PC/MQ/GL/1500) - Service communication (Site CGFL, avis GOOGLE) 	<ul style="list-style-type: none"> • BlueApps Non-conformité/Réclamations 	Déclaration des réclamations

12. PROCESSUS PREANALYTIQUE

12.1 Préanalytique Biologie Clinique

Activité	Acteurs	Moyens de maîtrise	Livrables	Points de vigilance (si requis)
Prélever des échantillons	Personnel préleveur	<ul style="list-style-type: none"> • Habilitation du personnel au prélèvement (FM/MQ/BC/1681) • Manuel de prélèvement (MO/PA/BC/1875) 	<ul style="list-style-type: none"> • Personnel compétent au prélèvement • Prélèvement 	Identité du patient au prélèvement
Acheminer des échantillons	Personnel préleveur	<ul style="list-style-type: none"> • Manuel de prélèvement (MO/PA/BC/1875) 	<ul style="list-style-type: none"> • Echantillon conforme aux exigences métier 	Non-conformité des échantillons à réception
Réceptionner, enregistrer et étiqueter des échantillons	Techniciens Biologistes	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrement d'une demande d'examen (MO/MQ/BC/1883) • Etiquetage par une deuxième personne (MO/PA/BC/1884) • Habilitation du personnel au poste (FM/MQ/BC/1680) 	<ul style="list-style-type: none"> • Dossier SIL conforme à l'identité du patient et à la demande d'examen • Echantillons étiquetés conformément 	Identité du patient Nature des examens demandés
Trier et prétraiter des échantillons	Techniciens	<ul style="list-style-type: none"> • Habilitation du personnel au poste (FM/MQ/BC/1680) • Gestion du secteur Pré-analytique en Biologie Clinique (PC/PA/BC/1798) 	<ul style="list-style-type: none"> • Echantillon conforme à la bonne paillasse d'analyse 	Retard de prise en charge
Sous-traiter des échantillons	Techniciens Biologistes Laboratoire sous-traitant	<ul style="list-style-type: none"> • Manuel de prélèvement (MO/PA/BC/1875) • Contrats de sous-traitance • Evaluation du sous-traitant PC/MQ/GL/1904 	<ul style="list-style-type: none"> • Echantillon conforme pour une sous-traitance • Sous-traitant compétent pour réalisation de l'examen demandé 	Transmission d'un échantillon non-conforme

12.2 Préanalytique Biologie moléculaire

Activité	Acteurs	Moyens de maîtrise	Livrables	Points de vigilance (si requis)
Prélever des échantillons	Personnel préleveur	<ul style="list-style-type: none"> Diffusion du manuel de prélèvement MO/PA/BM/2031 	<ul style="list-style-type: none"> Prélèvement 	Identité du patient au prélèvement (sang) Conditions de fixation et inclusion (bloc)
Acheminer des échantillons	Personnel préleveur Assistants médicales	<ul style="list-style-type: none"> Diffusion du manuel de prélèvement MO/PA/BM/2031 	<ul style="list-style-type: none"> Echantillon conforme aux exigences métier 	Non-conformité des échantillons à réception
Réceptionner et enregistrer	Techniciens Assistante médicale Biologiste	<ul style="list-style-type: none"> Gestion pré analytique en Biologie Moléculaire PC/PA/BM/2025 	<ul style="list-style-type: none"> Dossier SIL conforme à l'identité du patient et à la demande d'examen Echantillons étiquetés conformément 	Identité du patient Nature des examens demandés
Prétraitement des échantillons	Techniciens	<ul style="list-style-type: none"> Gestion pré analytique en Biologie Moléculaire PC/PA/BM/2025 	<ul style="list-style-type: none"> Echantillon d'ADN conforme. 	Erreur d'aliquotage (sang) Flux des échantillons entre les unités de génétique moléculaire et d'ACP

12.3 Préanalytique Anatomopathologie

Activité	Acteurs	Moyens de maîtrise	Livrables	Points de vigilance (si requis)
Prescrire les examens	Médecins internes	<ul style="list-style-type: none"> Formulaires AP (P:\FORMULAIRES\Formulaires) 	<ul style="list-style-type: none"> Prescription conforme 	Identitovigilance
Prélever les échantillons	Médecins (+internes) internes et externes	<ul style="list-style-type: none"> Diffusion MO/PA/AP/1483 : Manuel de prélèvement en ACP 	<ul style="list-style-type: none"> Prélèvement 	
Acheminer l'échantillon	Brancardier CGFL Transport Extérieur Personnel externe	<ul style="list-style-type: none"> PC/PEC/094 : Acheminement des PO du bloc op vers ACP PC/PA/GL/5030 : Gestion des transports d'échantillons biologiques au DBPT 	<ul style="list-style-type: none"> Echantillon conforme aux exigences métier 	A voir conditions de transport en fonction du MP (Conservation)
Réceptionner, enregistrer et étiqueter les échantillons	Assistants médicales Technicien(n)es	<ul style="list-style-type: none"> Procédure d'enregistrement Organisation du préana en ACP (non rédigé) 	<ul style="list-style-type: none"> Echantillon conforme et étiqueté 	Procédure enregistrement en cours de rédaction
Trier et prétraiter les échantillons	Technicien(n)es Assistants médicales	<ul style="list-style-type: none"> Organisation du préana en ACP (non rédigé) 	<ul style="list-style-type: none"> Lame blanche conforme 	

	MANUEL QUALITE DU DEPARTEMENT DE BIOLOGIE ET DE PATHOLOGIE DES TUMEURS	MQ	GL
		1558	13

13. PROCESSUS ANALYTIQUE

13.1 Analytique Biologie Clinique

Activité	Acteurs	Moyens de maîtrise	Livrables	Points de vigilance (si requis)
Traiter une demande d'ajout oral d'examen(s)	Prescripteur Techniciens Biologistes Internes	<ul style="list-style-type: none"> Politique de rajout d'examen formulé oralement (PC/PA/GL/1525) Catalogue des examens du laboratoire (MO/PA/BC/1875) 	<ul style="list-style-type: none"> Conditions de rajouts validées 	Traçabilité du rajout
Contrôler l'aptitude du système	Techniciens Biologistes Internes	<ul style="list-style-type: none"> Gestion des maintenances internes et externes (PC/MQ/GL/1696) Référents désignés à chaque poste (fiches d'habilitations) Contrats de maintenance (PC/MQ/GL/1696) Gestion des EEQ (PC/AN/GL/1615) Gestion des CIQ quantitatif (PC/AN/BC/1623) Gestion des CIQ qualitatif (PC/AN/GL/2105) Dossiers de validation de méthode 	<ul style="list-style-type: none"> Appareils conformes Méthodes conformes 	Maintenance d'un automate Interprétation EEQ/CIQ
Réaliser les analyses	Techniciens Biologistes Internes	<ul style="list-style-type: none"> Gestion et élaboration du système documentaire (PC/MQGL/1271) Habilitation du personnel (fiches d'habilitations) 	<ul style="list-style-type: none"> Analyse conforme 	Documentation au poste
Valider analytiquement les résultats	Techniciens	<ul style="list-style-type: none"> Habilitation du personnel (fiches d'habilitations) Protocole de validation analytique par paillasse 	<ul style="list-style-type: none"> Documentation au poste à jour Personnel compétent à la réalisation des analyses 	Documentation au poste
Communiquer les valeurs critiques	Biologistes Internes Techniciens	<ul style="list-style-type: none"> Valeurs à téléphoner au prescripteur (AX/PO/BC/1911) Valeurs à téléphoner en hémostase (AX/PO/BC/1701) Habilitation du personnel (fiches d'habilitations) 	<ul style="list-style-type: none"> Valeurs critiques communiquées en urgence 	Traçabilité de la communication

13.2

Analytique Biologie Moléculaire

Activité	Acteurs	Moyens de maîtrise	Livrables	Points de vigilance (si requis)
Contrôler l'aptitude du système	Techniciens Cadre adjoint Biologistes	<ul style="list-style-type: none"> Gestion des équipements PC/LOG/EQU/GL/1696 Gestion des réactifs PC/LOG/EQU/GL/1867 Gestion des CIQ PC/AN/BM/2016 Gestion des EEQ PC/AN/GL/1615 	<ul style="list-style-type: none"> Equipements et réactifs conformes Méthodes conformes 	Maintenance d'un équipement Interprétation CIQ/EEQ
Réaliser les analyses	Techniciens Cadre adjoint	<ul style="list-style-type: none"> Procédures par poste technique Habilitation du personnel (Fiches d'habilitation) 	<ul style="list-style-type: none"> Analyse conforme 	Documentation au poste
Valider analytiquement les résultats	Techniciens Cadre adjoint	<ul style="list-style-type: none"> Procédures par poste technique Habilitation du personnel (Fiches d'habilitation) 	<ul style="list-style-type: none"> Validation de la conformité de la technique 	Documentation au poste
Analyser les résultats en bio-informatique	Bio-informaticiens	<ul style="list-style-type: none"> Accords de fonctionnement avec la PTBC Analyse systématique d'un témoin PC/AN/BM/2016 	<ul style="list-style-type: none"> Résultats de séquençage prêts à être interprétés 	Non régression du pipeline bio-informatique

13.3 Analytique Anatomopathologie

Activité	Acteurs	Moyens de maîtrise	Livrables	Points de vigilance (si requis)
Contrôler l'aptitude du système	Technicien(ne)s Cadres Pathologistes	<ul style="list-style-type: none"> Gestion des équipements PC/LOG/EQU/GL/1696 Gestion des réactifs PC/LOG/EQU/GL/1867 Gestion des CIQ à rédiger Gestion des EEQ PC/AN/GL/1615 (ACP à intégrer) 	<ul style="list-style-type: none"> Equipements et réactifs conformes Méthodes conformes 	Dispositions de gestion des CIQ/EEQ Maintenances d'équipements
Traiter les lames	Technicien(ne)s Cadres	<ul style="list-style-type: none"> Procédures par poste technique Habilitation du personnel (Fiches d'habilitation) 	<ul style="list-style-type: none"> Lame prête à l'interprétation 	

	MANUEL QUALITE DU DEPARTEMENT DE BIOLOGIE ET DE PATHOLOGIE DES TUMEURS	MQ	GL
		1558	13

14. PROCESSUS POSTANALYTIQUE

14.1 Postanalytique Biologie Clinique

Activité	Acteurs	Moyens de maîtrise	Livrables	Points de vigilance (si requis)
Valider biologiquement les résultats	Biologistes Internes	<ul style="list-style-type: none"> Habilitation du biologiste (FM/MQ/BC/1600) Habilitation de l'interne (FM/MQ/GL/2141) Planning de présence des biologistes Validation biologique (PC/PO/BC/1943) 	<ul style="list-style-type: none"> Dossier validé et interprété par le biologiste 	Disponibilité du biologiste
Communiquer les résultats / réaliser des prestations de conseil	Biologistes Internes	<ul style="list-style-type: none"> Gestion des CR. Diffusion des résultats (PC/PO/BC/1949) Prestation de conseil (PC/MQ/GL/1904) 	<ul style="list-style-type: none"> Compte rendu diffusé au prescripteur Amélioration de la prise en charge du patient 	Traçabilité prestation de conseil
Conserver les échantillons / Archiver les résultats	Biologistes Techniciennes	<ul style="list-style-type: none"> Gestion de la sérothèque (PC/PO/BC/2073) Conservation des échantillons (PC/PO/BC/1949) Conservation des documents (PC/MQ/GL/1271) (AX/MQ/GL/1522) 	<ul style="list-style-type: none"> Echantillons conservés conformément aux directives en vigueur Documents archivés conformément aux directives en vigueur 	Intégrité de l'échantillon / documents conservés

14.2

Postanalytique Biologie Moléculaire

Activité	Acteurs	Moyens de maîtrise	Livrables	Points de vigilance (si requis)
Interprétation des variants	Biologiste	<ul style="list-style-type: none"> • Habilitation du biologiste FM/MQ/BM/1878 • Double interprétation à l'aveugle et confrontation • Discussion des cas difficiles en RCP • Recours aux laboratoires experts pour certains gènes • Formation continue • Evaluation Externe de la Qualité : Interprétation des variants (HRR) 	<ul style="list-style-type: none"> • Variants correctement classés 	Harmonisation de l'interprétation
Valider biologiquement les résultats	Biologiste	<ul style="list-style-type: none"> • Habilitation du biologiste FM/MQ/BM/1878 • Validation biologique PC/PO/BM/2214 	<ul style="list-style-type: none"> • Dossier global correctement interprété 	Harmonisation de l'interprétation des points de contrôle avant validation
Communiquer les résultats / réaliser des prestations de conseil	Biologiste	<ul style="list-style-type: none"> • Gestion des comptes rendus / Diffusion des résultats PC/PO/BM/2214 • Prestation de conseil PC/SMQ/COM/GL/1904 	<ul style="list-style-type: none"> • Compte-rendu diffusé au prescripteur • Amélioration de la prise en charge du patient 	Traçabilité de la prestation de conseil
Conserver les échantillons / Archiver les résultats	Technicien Biologiste	<ul style="list-style-type: none"> • Conservation des échantillons PC/PO/BM/2214 • Conservation des documents AX/MQ/GL/1522 	<ul style="list-style-type: none"> • Echantillons conservés conformément aux directives en vigueur • Documents archivés conformément aux directives en vigueur 	Intégrité de l'échantillon / document conservé

14.3 Postanalytique Anatomopathologie

Activité	Acteurs	Moyens de maîtrise	Livrables	Points de vigilance (si requis)
Lecture et interprétation des lames colorées/marquées	Pathologistes Internes Assistants	<ul style="list-style-type: none"> Habilitation des pathologistes Participation aux EEQ Formation continue Recours aux laboratoires experts Procédures dédiées 	<ul style="list-style-type: none"> Résultat lu et interprété 	
Etablir le compte-rendu	Pathologistes Internes Assistants Assistants médicales Techniciennes	<ul style="list-style-type: none"> Habilitations tech, AM, patho, internes Procédures dédiées 	<ul style="list-style-type: none"> Compte rendu saisi en attente de validation 	
Valider médicalement le compte-rendu	Pathologistes Assistants	<ul style="list-style-type: none"> Habilitation pathologistes Procédure de validation 	<ul style="list-style-type: none"> CR validé médicalement 	
Communiquer les résultats / réaliser des prestations de conseil	Pathologistes Assistants Assistants médicales	<ul style="list-style-type: none"> Procédure de communication des résultats Prestation de conseil PC/MQ/GL/1904 	<ul style="list-style-type: none"> Compte-rendu diffusé au prescripteur 	
Conserver les échantillons / Archiver les résultats	Techniciennes Assistants médicales	<ul style="list-style-type: none"> Conservation des documents (AX/MQ/GL/1522) Procédure de conservation des échantillons en ACP 	<ul style="list-style-type: none"> Echantillons conservés conformément aux directives en vigueur Documents archivés conformément aux directives en vigueur 	

15. PROCESSUS RESSOURCES HUMAINES

Activité	Acteurs	Moyens de maîtrise	Livrables	Points de vigilance (si requis)
Recruter le personnel	Responsable DBPT, Responsable qualité, Cadre(e)s-Adjoint(e)s Biologistes/Pathologistes Service RH CGFL	Demande de recrutement à la Direction et au service RH du CGFL Revue des besoins en ressources humaines en RDD	Gestion du personnel (PC/MQ/GL/1593) Charte d'interface service RH (FM/MQ/GL/1519)	
Accueillir un nouvel arrivant	Responsable DBPT, Responsable qualité, Cadre(e)s-Adjoint(e)s Biologistes/Pathologistes Service RH CGFL	Description des actions à réaliser pour l'accueil d'un nouvel arrivant.	Gestion du personnel (PC/MQ/GL/1593) Check-list d'accueil d'une nouvelle personne au DBPT (FM/MQ/GL/2618)	
Habiliter le personnel	Responsable DBPT, Responsable qualité, Cadre(e)s-Adjoint(e)s Biologistes/Pathologistes Technicien(ne)s	Fiche de poste et/ou de mission Fiche d'habilitation	Gestion du personnel (PC/MQ/GL/1593) Fiches d'habilitation spécifiques au poste et/ou aux missions	
Former le personnel	Responsable DBPT, Responsable qualité, Cadre(e)s-Adjoint(e)s Biologistes/Pathologistes Service RH CGFL	Etude de demandes de formation (DBPT/CGFL) Entretien Annuel d'Evaluation (EAA) Plan de formation revu en RDD Evaluation des formations	Gestion du personnel (PC/MQ/GL/1593) BlueApp « Demande/Evaluation des formations »	Evaluation des formations
Gérer les plannings	Responsable DBPT, Responsable qualité, Cadre(e)s-Adjoint(e)s Biologistes/Pathologistes	Horoquartz	AX/MQ/GL/2974 : Légendes du logiciel HOROQUARTZ	

16. PROCESSUS MATERIEL

16.1 Sous processus Gestion du matériel

Activité	Acteurs	Moyens de maîtrise	Livrables	Points de vigilance (si requis)
Sélectionner le matériel	Cf. Processus « Services externes et approvisionnements »			
Sélectionner/ Réceptionner le matériel	Service Biomédical et technique Biologistes/Pathologistes Cadres-Adjointes Technicien(ne)s	<ul style="list-style-type: none"> Installation fournisseurs + dossier de qualification Vérification à réception GMAO 	<ul style="list-style-type: none"> Gestion des équipements (PC/MQ/GL/1696) Utilisation de la GMAO (MO/MQ/GL/3567) Charte d'interface : Service technique et biomédical (FM/MQ/GL/2146) 	
Identifier le matériel	Service Biomédical et technique Cadres-Adjointes Technicien(ne)s Qualiticien/Métrologue	<ul style="list-style-type: none"> GMAO Etiquetage du matériel 	<ul style="list-style-type: none"> Gestion des équipements (PC/MQ/GL/1696) Utilisation de la GMAO (MO/MQ/GL/3567) Charte d'interface : Service technique et biomédical (FM/MQ/GL/2146) 	
Qualifier le matériel	Biologistes/Pathologistes Cadres-Adjointes Technicien(ne)s Qualiticien/Métrologue	<ul style="list-style-type: none"> Dossier de validation de méthode (Cf. Processus analytiques) Service de métrologie + Prestataires 	<ul style="list-style-type: none"> Gestion des équipements (PC/MQ/GL/1696) Analytique – Biologie Clinique (PS/AN/BC/1238) Analytique – Biologie Moléculaire (PS/AN/BM/1787) 	
Entretenir le matériel	Cadres-Adjointes Technicien(ne)s Qualiticien/Métrologue	<ul style="list-style-type: none"> Procédures spécifiques de maintenances des automates (Cf. processus Analytique) Procédures spécifiques des équipements hors automates Traçabilité des opérations dans la GMAO 	<ul style="list-style-type: none"> Analytique – Biologie Clinique (PS/AN/BC/1238) Analytique – Biologie Moléculaire (PS/AN/BM/1787) Entretien et décontamination des centrifugeuses (MO/MQ/GL/1936) Configuration, Surveillance et Entretien des enceintes (MO/MQ/GL/1864) Utilisation et entretien du microscope (MO/MQ/BC/2571) 	
Signaler les dysfonctionnements	Biologistes/Pathologistes Cadres-Adjointes Technicien(ne)s Qualiticien/Métrologue	<ul style="list-style-type: none"> Déclaration des dysfonctionnements dans BMS Traçabilité des opérations dans la GMAO 	<ul style="list-style-type: none"> Gestion des équipements (PC/MQ/GL/1696) Utilisation de la GMAO (MO/MQ/GL/3567) 	

16.2 Sous processus Métrologie

Activité	Acteurs	Moyens de maîtrise	Livrables	Points de vigilance (si requis)
Définir les besoins métrologiques	Métrologue Biologistes/Pathologistes Cadres Référénts Métrologie	<ul style="list-style-type: none"> Déclaration des besoins avec le service de métrologie 	<ul style="list-style-type: none"> AX/MQ/GL/5075 : Charte d'interface : Service de métrologie FO/SPT/045 : Cahier des charges des prestations métrologiques DO/SPT/001 : Confirmation métrologique d'un instrument de mesure et étalon 	
Réaliser les prestations métrologiques	Métrologue Référénts métrologie	<ul style="list-style-type: none"> Prestations réalisées en externe ou en interne par les référénts métrologie et/ou le métrologue Protocoles spécifiques Procédures d'envoi du matériel 	<ul style="list-style-type: none"> PT/SPT/006 : Etalonnage des sondes de température PT/SPT/007 : Vérification des enceintes PT/SPT/008 : Vérification des centrifugeuses PT/SPT/009 : Etalonnage/Vérification des IVAP PT/SPT/010 : Vérification des minuteurs PT/SPT/073 : Gestion des envois pour les prestations externes de métrologie 	
Former le personnel à la métrologie	Métrologue/Référénts métrologie	<ul style="list-style-type: none"> Parcours de formation en métrologie 	<ul style="list-style-type: none"> Pt/MNG/006 : Parcours d'habilitation en métrologie FM/MQ/GL/1716 : Fiche d'habilitation : Métrologie 	
Tracer les prestations métrologiques	Métrologue/Référénts métrologie	<ul style="list-style-type: none"> GMAO Rapports spécifiques à chaque prestation Rapports des prestataires externes 	<ul style="list-style-type: none"> Utilisation de la GMAO (MO/MQ/GL/3567) FO/SPT/003 : Rapport de vérification d'une centrifugeuse FO/SPT/078 : Certificat d'étalonnage/Vérification des IVAP FO/SPT/004 : Rapport de vérification d'un minuteur 	

17. PROCESSUS SERVICES EXTERNES ET APPROVISIONNEMENTS

Activité	Acteurs	Moyens de maîtrise	Livrables	Points de vigilance (si requis)
Sélectionner et évaluer les fournisseurs	Cellule Qualité	<ul style="list-style-type: none"> Modalités/Critères de sélections et d'évaluation des fournisseurs 	<ul style="list-style-type: none"> Gestion des fournisseurs (PC/MQ/GL/1926) 	
Passer/Réceptionner les commandes	Service Economat Cadres-Adjointes Technicien(ne)s	<ul style="list-style-type: none"> Economat du CGFL Description des modalités de commande 	<ul style="list-style-type: none"> Charte d'interface : Economat (FM/MQ/GL/2807) Gestion des consommables et des réactifs au DBPT (PC/MQ/GL/1867) 	
Gérer les stocks	Cadres-Adjointes Technicien(ne)s	<ul style="list-style-type: none"> Description des modalités de mise en stock et de déstockage 	<ul style="list-style-type: none"> Gestion des consommables et des réactifs au DBPT (PC/MQ/GL/1867) 	
Gérer les péremptions et des produits non conformes	Biologistes/Pathologistes Cadres-Adjointes Technicien(ne)s	<ul style="list-style-type: none"> Modalités de gestion des produits périmés Dispositions concernant la réactovigilance 	<ul style="list-style-type: none"> Gestion des consommables et des réactifs au DBPT (PC/MQ/GL/1867) Procédure spécifiques à chaque paillasse Gestion des alertes fournisseur/ANSM en rapport avec la vigilance (MO/MQ/GL/1597) 	
Surveiller/Respecter les conditions de conservation	Cf. Processus Matériel (Métrologie)			

18. PROCESSUS SOUS TRAITANCE

Activité	Acteurs	Moyens de maîtrise	Livrables	Points de vigilance (si requis)
Enregistrer les examens sous-traités	Technicien(ne)s	<ul style="list-style-type: none"> Procédure d'enregistrement des unités concernées 	<ul style="list-style-type: none"> Enregistrement des demandes d'examens dans ADLAB (MO/MQ/BC/1883) Gestion pré-analytique en biologie moléculaire (PC/PA/BM/2025) 	
Informier le patient en cas de sous-traitance d'examens	Technicien(ne)s	<ul style="list-style-type: none"> Signalement à la réalisation du prélèvement et sur les Comptes Rendus 	-	
Préparer/Conserver et transmettre les échantillons sous-traités	Technicien(ne)s	<ul style="list-style-type: none"> Cf. Processus PA en BC 	<ul style="list-style-type: none"> Gestion des examens sous-traités par le laboratoire de Biologie Clinique (MO/PA/BC/1887) 	
Recevoir les résultats de sous-traitance	Technicien(ne)s	<ul style="list-style-type: none"> Cf. Processus ORG 	<ul style="list-style-type: none"> Les prestations : contrats, sous-traitance, conseils (PC/MQ/GL/1904) 	
Valider et transmettre les résultats	Biologistes Technicien(ne)s	<ul style="list-style-type: none"> Cf. Processus PO BC 	<ul style="list-style-type: none"> Les prestations : contrats, sous-traitance, conseils (PC/MQ/GL/1904) 	
Evaluer les laboratoires sous-traitants	Cellule qualité	<ul style="list-style-type: none"> Cf. Processus ORG 	<ul style="list-style-type: none"> Les prestations : contrats, sous-traitance, conseils (PC/MQ/GL/1904) 	

19. PROCESSUS INFORMATIQUE

Activité	Acteurs	Moyens de maîtrise	Livrables	Points de vigilance (si requis)
Gérer l'infrastructure du réseau	DSI	<ul style="list-style-type: none"> • Réseau sécurisé CGFL • Service informatique interne (DSI) 	<ul style="list-style-type: none"> • Maîtrise des systèmes d'information (PC/MQ/GL/2801) • Charte d'interface : DSI (FM/MQ/GL/2247) • Charte informatique CGFL • Politique de Sécurité des Systèmes d'Information (DO/SPT/011) 	
Gérer les sauvegardes	DSI Référénts SIL DBPT	<ul style="list-style-type: none"> • Service informatique interne (DSI) • Inventaires des flux de données 	<ul style="list-style-type: none"> • Charte d'interface : DSI (FM/MQ/GL/2247) • Recensement des échanges de données en Biologie Clinique (AX/MQ/BC/1783) • Recensement des échanges de données en Biologie Moléculaire (AX/MQ/BM/2239) • Politique de Sécurité des Systèmes d'Information (DO/SPT/011) 	
Maintenir le matériel à jour et en état de marche	DSI	<ul style="list-style-type: none"> • Gestion par le Service informatique interne (DSI) 	<ul style="list-style-type: none"> • Charte d'interface : DSI (FM/MQ/GL/2247) • Politique de Sécurité des Systèmes d'Information (DO/SPT/011) 	
Gérer les droits d'accès des utilisateurs	DSI Référénts SIL DBPT, Biologistes/Pathologistes Responsable Qualité/Qualificien, Métrologue	<ul style="list-style-type: none"> • Création avec droits spécifiques par la DSI • Recensement des droits d'accès au sein du DBPT 	<ul style="list-style-type: none"> • Maîtrise des systèmes d'information (PC/MQ/GL/2801) • Charte d'interface : DSI (FM/MQ/GL/2247) • Gestion des accès (AX/MQ/GL/1863) • Politique de Sécurité des Systèmes d'Information (DO/SPT/011) 	
Assurer l'intégrité des données	DSI Référénts SIL DBPT, Biologistes/Pathologistes Responsable Qualité/Qualificien, Métrologue	<ul style="list-style-type: none"> • Inventaire des flux de données • Vérification des systèmes informatiques du DBPT • Conventions de preuves 	<ul style="list-style-type: none"> • Recensement des échanges de données en Biologie Clinique (AX/MQ/BC/1783) • Recensement des échanges de données en Biologie Moléculaire (AX/MQ/BM/2239) • Check-list de qualification du système d'information (FM/MQ/GL/2252) • Politique de Sécurité des Systèmes d'Information (DO/SPT/011) 	

Activité	Acteurs	Moyens de maîtrise	Livrables	Points de vigilance (si requis)
Assurer la continuité des moyens informatiques	DSI, Ensemble du personnel du DBPT	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure dégradée • Assistance DSI • Contrats de maintenance avec les fournisseurs d'applications informatiques 	<ul style="list-style-type: none"> • Charte d'interface : DSI (FM/MQ/GL/2247) • Support informatique (GLPI) • Mode dégradée en cas de panne ou indisponibilité de l'automate et/ou du SIL (MO/MQ/GL/1547) • Contrats de maintenance signés • Politique de Sécurité des Systèmes d'Information (DO/SPT/011) 	
Signaler les dysfonctionnements	Ensemble du personnel	<ul style="list-style-type: none"> • BMS • Assistance DSI 	<ul style="list-style-type: none"> • BlueApps « Non-conformité » • Support informatique (GLPI) • Politique de Sécurité des Systèmes d'Information (DO/SPT/011) 	
Assurer la sécurité des données	DSI	<ul style="list-style-type: none"> • Application du Règlement Général de Protection des Données (RGPD) 	<ul style="list-style-type: none"> • Charte d'interface : DSI (FM/MQ/GL/2247) • Politique de Sécurité des Systèmes d'Information (DO/SPT/011) 	

20. PROCESSUS HYGIENE ET SECURITE

Activité	Acteurs	Moyens de maîtrise	Livrables	Points de vigilance (si requis)
Former et informer sur les règles d'hygiène et de sécurité	Préventeur Réfèrent Hygiène DBPT	<ul style="list-style-type: none"> Dispositions applicables aux DBPT Nomination d'un référent hygiène au DBPT 	<ul style="list-style-type: none"> Bonnes pratiques au DBPT : hygiène, sécurité, confidentialité (PC/MQ/GL/1581) 	
Mettre à disposition les fiches de sécurité des produits dangereux	Cadres Adjointes Technicien(ne)s	<ul style="list-style-type: none"> Gestion des fiches de données de sécurité sur chaque secteur analytique 	<ul style="list-style-type: none"> Fiches sauvegardées pour chaque réactif transmises au préventeur 	
Evaluer et gérer les risques sur la santé et la sécurité du personnel	Préventeur	<ul style="list-style-type: none"> Document Unique d'Evaluation des Risques (DUER) 	<ul style="list-style-type: none"> Charte d'interface : DRH et DBPT (FM/MQ/GL/1519) 	
Assurer l'entretien des locaux	Agents des services généraux	<ul style="list-style-type: none"> Charte d'interface avec les services généraux Traçabilité de nettoyage 	-	
Gérer les déchets à risques	Ensemble du personnel	<ul style="list-style-type: none"> Description des dispositions Mise à disposition/Achat du matériel adapté 	<ul style="list-style-type: none"> Bonnes pratiques au DBPT : hygiène, sécurité, confidentialité (PC/MQ/GL/1581) + Procédure CGFL 	

21. Synthèse des modifications

Version	§	Modifications	Motif
8	Tous	Mises à jour mineures dans l'ensemble du document	
	6.6	Evolution de la politique qualité et des objectifs opérationnels	Revue de Direction 2020-2021
	8.7	Ajout du paragraphe concernant la gestion de la marque COFRAC	GEN REF 11 Révision 08
9	Tout	Restructuration du Manuel	Modification des pratiques
	6	Intégration des prestations proposées	-
		Suppression Emilie COURCET, ajout Anthony BERGERON	Mouvement de personnel
	6.1.1	Mise à jour de l'organigramme	-
	6.1.2	Mises à jour nominatives	-
	6.3	Rajout du chapitre	-
	7	Révision de la politique qualité	Revue de Direction 2021-2022
	8.1	Mise à jour de l'engagement de la Direction CGFL	Mise en rapport avec le projet d'établissement 2019-2023
	9	Révision de la cartographie des processus	Ajout des processus support et de management
	10 à 20		Modification et revue des activités des processus
			Revue des processus
10	6	Suppression Jean Marc RIEDINGER	Départ du collaborateur
	7	Mise à jour de la politique Qualité	Revue de Direction 2022-2023
	19	Mise à jour de la fiche processus informatique	Revue de Direction 2022-2023
11	6.1.1	Mise à jour de l'organigramme CGFL	-
	6.1.2	Modification de responsabilité de la pharmacie du CGFL	-
	7	Revue de la politique qualité	Exigences 15189 V2022
	8.2	Revue de l'engagement de la Direction	Exigences 15189 V2022
12	6	Rajout de Charles VINSON	-
	7	Mise à jour de la politique Qualité	Revue de Direction 2023-2324
	10	Modification des activités liées à la confidentialité, l'impartialité et à la gestion du plan de continuité des activités	Exigences 15189 V2022
	11	Rajout de la gestion des réclamations	Exigences 15189 V2022
	16	Différenciation du processus en sous processus gestion du matériel et gestion de la métrologie	Exigences 15189 V2022
13	6.1.1	Mise à jour de l'organigramme du CGFL.	-
	6.1.2	Mise à jour du Directeur des services informatiques et du service achats et logistique.	-
	7	Mise à jour de la Politique Qualité du DBPT	Revue de Direction 2024-2025
	8.1	Mise à jour de l'engagement de la Direction du CGFL	Nouveau projet d'établissement 2025-2029
	12.3	Ajout des activités préanalytiques en anatomopathologie	Rédaction de la fiche descriptive du processus préanalytique en anatomopathologie
	13.3	Ajout des activités analytiques en anatomopathologie	Rédaction de la fiche descriptive du processus analytique en anatomopathologie
	14.3	Ajout des activités postanalytiques en anatomopathologie	Rédaction de la fiche descriptive du processus postanalytique en anatomopathologie