

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	LES RELATIONS ENTRE LE DBPT ET LE CGFL	5
6.3	LES PRESTATIONS PROPOSEES AU DBPT	5
6.4	ENGAGEMENT DE LA DIRECTION DU CGFL	6
6.5	ENGAGEMENT DE LA DIRECTION DU DBPT	8
6.6	POLITIQUE QUALITE DU DBPT	9
7.	CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS	10
8.	PROCESSUS MANAGEMENT DE LA QUALITE	11
8.1	AMELIORER ET SUIVRE LES ACTIVITES	11
8.2	REALISER UNE DOCUMENTATION	13
8.3	MANAGER LES RESSOURCES HUMAINES	14
8.4	MAITRISE DE L'ENVIRONNEMENT, DES LOCAUX ET DE LA SECURITE	14
8.5	GERER LES INTERFACES ET LES RESSOURCES EXTERNES	15
8.6	MANAGER LES RESSOURCES MATERIELLES	15
9.	PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE	17
9.1	LE PRE-ANALYTIQUE EN ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES	17
9.2	LE PRE-ANALYTIQUE EN BIOLOGIE CLINIQUE	17
9.3	LE PRE-ANALYTIQUE EN BIOLOGIE MOLECULAIRE	17
9.4	LA GESTION DES MANUELS DE PRELEVEMENT	17
9.5	PRESCRIPTION DES ANALYSES PAR ORAL	17
9.6	EN BIOLOGIE CLINIQUE	17
9.7	EN BIOLOGIE MOLECULAIRE ET EN ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES	17
9.8	LA PRESTATION DE CONSEIL	17
10.	PROCESSUS ANALYTIQUE	18
10.1	LES PROCESSUS ANALYTIQUES EN BIOLOGIE CLINIQUE	18
10.2	LES PROCESSUS ANALYTIQUES EN BIOLOGIE MOLECULAIRE	18
11.	PROCESSUS POST-ANALYTIQUE	19
11.1	LA PHASE POST-ANALYTIQUE EN BIOLOGIE CLINIQUE	19
11.2	LA PHASE POST-ANALYTIQUE EN ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES	19
11.3	LA PHASE POST-ANALYTIQUE EN BIOLOGIE MOLECULAIRE	19
12.	SYNTHESE DES MODIFICATIONS	20

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

Le manuel qualité est géré selon les dispositions de maîtrise des documents du DBPT en termes d'approbation, de diffusion, de mise à jour et d'archivage, exception faite de la diffusion à un auditeur.



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)

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 à visée diagnostique réalisés sous la responsabilité du DBPT, ayant des conséquences pratiques dans la prise en charge des patients (pronostic et détermination des cibles thérapeutiques).

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

6. Présentation du DBPT

Le CGFL, centre régional référent en cancérologie de la région Bourgogne, appartient à la fédération UNICANCER et a pour missions en cancérologie :

- Prévention
- Dépistage
- Soins
- Enseignement
- Recherche
- Accompagnement

6.1 Le DBPT au sein du CGFL

ORGANIGRAMME

MAJ : 03.04.2018

MISSIONS

DIAGNOSTIC ET TRAITEMENT SOINS PARAMÉDICAUX

Département d'Oncologie Médicale

Responsable : **Dr L. Bengrine-Lefevre**
Responsable universitaire : **Pr F. Ghiringhelli**

Département de Chirurgie Oncologique

Responsable : **Dr D. Orty**
Responsable universitaire : **Pr C. Coutant**
Bloc Opératoire : **Dr S. Causeret**

Département d'Oncologie Radiothérapie

Responsable : **Dr K. Peignaux-Casasnovas**
Responsable universitaire : **Pr G. Créhange**
Soins dentaires : **Dr C. Desandes**

Unité de radiothérapie de la plateforme d'imagerie préclinique :

Pr G. Créhange

M^{me} M. Aubert

Département de Biologie et de Pathologie des tumeurs

Responsable : **Dr L. Arnould**
Unité d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques : **Dr L. Arnould**
Unité de Biologie Clinique : **M. J.-M. Riedinger**
Unité d'Oncogénétique Somatique et Constitutionnelle : **M. R. Boidot**
Plateforme de Transfert en Biologie Cancérologique : **Pr F. Ghiringhelli**
Unité d'Histologie : **Pr S. Ladoire**

Département de Médecine Nucléaire

Responsable : **Pr A. Cochet**
Plateforme d'imagerie et radiothérapie précliniques :
M. B. Collin

Département de Radiologie diagnostique et interventionnelle

Responsable : **Dr F. Guy**

Département Transversal des Soins de Support

Responsable : **Dr G. Truc**
Responsable Adjoint : **Dr L. Favier**
Equipe mobile de Soins Palliatifs : **Dr N. Brémaud**
Toxicologie - Dermatologie : **Dr A. Hervieu**
Douleur Oncologique : **Dr C. Minello/Dr M. Perrot-Pyot**
Lymphœdème : **Dr C. Perreaux**
Addictologie - tabacologie : **Dr A. Humbert**
Education thérapeutique : **M. C. Di Martino/Dr A. Lagrange**
Auriculothérapie : **Dr E. Viel-Truong**
Unité de Psycho-Oncologie : **M^{me} M. Aubert**
Service Social : **M^{me} E. Billot**
Kinésithérapie : **M^{me} G. Massillon/M^{me} L. Masson**
Diététique : **M^{me} S. Betting**
Stomatologie et cicatrisation complexe :
M. H. Marchal / M^{me} M. Gardien
Socio esthétique : **M^{me} B. Géry**

Centre de Recherche Clinique

Responsable : **Dr I. Desmoullins**
Responsable administrative : **M^{me} S. Tiago**
Phases Précoces, CLIP2 : **Dr N. Isambert**
Unité de data management, biostatistique, cellule d'appui
à la publication scientifique : **Dr A. Bertaut**
Unité Promotion : **M^{me} E. Rederstorff**

Département d'Anesthésie-Réanimation

Responsable : **Dr C. Minello**

Pharmacie

Responsable : **M^{me} M. Duban**
Unité de radiopharmacie : **M^{me} M. Quemonne**
Centre d'évaluation et de traitement de la douleur
Responsable : **Dr C. Minello**

Département d'Information Médicale

Responsable : **Dr J. Gentil**

Service de recherche en épidémiologie, registre et qualité de vie

Responsable : **Dr P. Arveux**

Service de Physique médicale

Responsable : **M^{me} L. Aubignac**

Service d'Hygiène Hospitalière

Responsable : **Dr M. Tiv**

CONSEIL D'ADMINISTRATION

Président

M. R. Vignon, Préfet du Jura

DIRECTION GÉNÉRALE

Pr Charles Coutant
DIRECTEUR GÉNÉRAL

M. Alain Lalié
DIRECTEUR GÉNÉRAL
ADJOINT

COMITÉ EXÉCUTIF DE DIRECTION

- ♦ **Dr L. Arnould**
Directeur de la Recherche et de l'innovation
- ♦ **M. A. Cérowski**
Directeur des Services Financiers et de l'analyse de gestion
- ♦ **M. P. Chamblin**
Directeur des Ressources Humaines
- ♦ **Pr A. Cochet**
Directeur des Coopérations
- ♦ **Dr B. Couderf**
Directeur, référent médical du Système d'Information
- ♦ **Pr C. Coutant**
Directeur Général
- ♦ **M^{me} C. Diolot**
Directrice de la Communication et du Mécénat
- ♦ **M^{me} C. Dorléan**
Directrice des soins
- ♦ **Dr J. Fraisse**
Président de la Conférence Médicale d'Etablissement
- ♦ **M. D. Lacroix**
Directeur des Systèmes d'Information
- ♦ **Pr S. Ladoire**
Directeur de l'Enseignement
- ♦ **M. A. Lalié**
Directeur Général Adjoint
- ♦ **M^{me} K. Lecoine**
Assistante de Direction Principale
- ♦ **Dr G. Truc**
Directeur de la patientèle

RESSOURCES

COMITÉS ET COMMISSIONS

- Commission Des Usagers (C.D.U)
Président : **Pr. C. Coutant**
Médiateur médecin : **Dr G. Truc**
Médiateur non médecin : **M^{me} C. Dorléan**
- Comité d'éthique
Dr N. Brémaud
- Comité de Lutte contre la Douleur (C.L.U.D.)
Dr C. Minello
- Commission des fluides médicaux
M^{me} M. Duban
- Comité de Coordination des vigilances
Coordination de la gestion
des risques associés aux soins
- Comité d'identification
M. B. Steyer
- Comité de sécurité transfusionnelle et
d'hémovigilance
Dr N. Louvier
- Comité Radioprotection
M^{me} S. Prévot
- Comité du Médicament et
des Dispositifs Médicaux stériles
M^{me} M. Duban
- Commission des risques infectieux
associés aux soins
Dr J. Gentil
- Matérovigilance
M. D. Bécard
- Réactovigilance
M. J.-M. Riedinger
- Infectiovigilance
Dr V. Goussot
- Comité Tabac
Dr S. Zanetta

ADMINISTRATION/ LOGISTIQUE

- Directeur des Services Financiers
et de l'analyse de gestion
M. A. Cérowski
- Directeur des Ressources Humaines
M. P. Chamblin
- Directrice des Soins
M^{me} C. Dorléan
- Directrice de la Communication
et du Mécénat
M^{me} C. Diolot
- Directeur du Système d'Information
Mr D. Lacroix
- Directeur de la Qualité
et de la Gestion des Risques
M. B. Steyer
- Responsable des Services
Techniques et Sécurité
M. E. Cadieux
- Responsable des achats et de la logistique
M. M. Zender
- Responsable du service biomédical
M. D. Bécard
- Responsable de la restauration
M. P. Peltre
- Responsable documentation
et « culture à l'hôpital »
M. B. Fromentin
- Personne Compétente en Radioprotection
M^{me} S. Prévot

RECHERCHE

Conseil Scientifique - Président
Dr D. Lacombe
Directeur de la Recherche et de l'innovation
Dr L. Arnould

ENSEIGNEMENT/FORMATION

Directeur de l'Enseignement : **Pr S. Ladoire**
Formation professionnelle
et paramédicale
M. P. Chamblin
M^{me} C. Dorléan

SANTÉ PUBLIQUE

Déptstage
Dr F. Guy

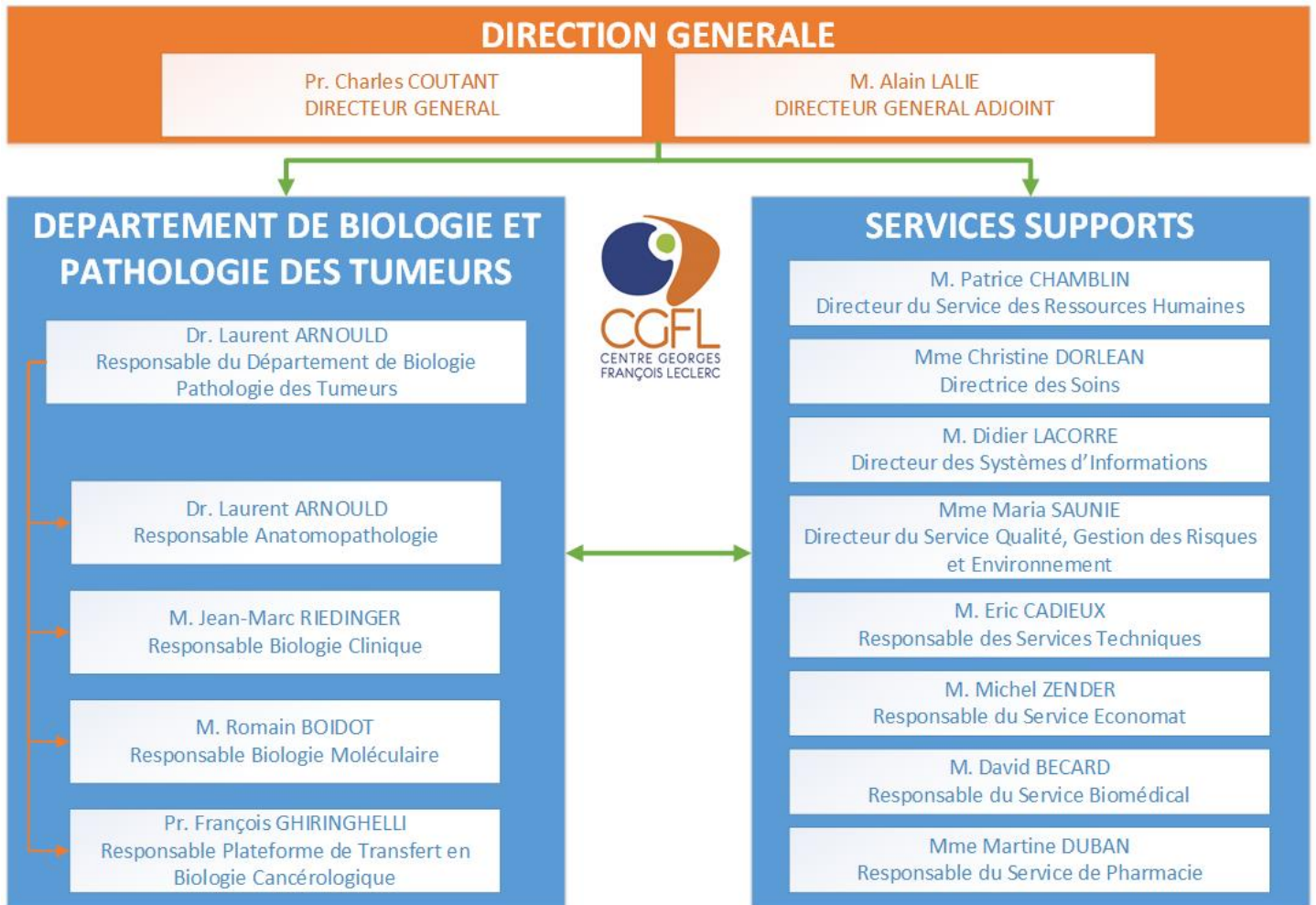
INSTANCES

- Conseil de Direction
- Conférence Médicale d'Etablissement (C.M.E.)
- Comité Exécutif Scientifique
- Comité Exécutif Enseignement
- Conseil Social et Economique

www.cgfl.fr • contact@cgfl.fr • [f](#) [t](#) [in](#) [v](#)


1 rue Professeur Marion - BP 77 980 - 21 079 DIJON Cedex
Tél : +33 (0)3 80 73 75 00 Fax : +33 (0)3 80 67 19 15

6.2 Les relations entre le DBPT et le CGFL

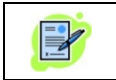


6.3 Les prestations proposées au DBPT

	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 diagnostic (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. Emilie COURCET
Biologie Clinique	<ul style="list-style-type: none"> • Biochimie • Immunologie • Hémostase • Marqueurs tumoraux • Cytologie hématologique • Immunohématologie • Sérologie infectieuse • Parasitologie-mycologie • Auto-immunité 	Biologistes : Jean-Marc RIEDINGER Dr. Vincent GOUSSOT Dr. Anthony COMTE
Biologie Moléculaire	<p align="center">GENETIQUES CONSTITUTIONNELLE ET SOMATIQUE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Extraction et dosage ADN • PCR en point final et temps réel • Séquençage et Analyse de fragments • MLPA • Séquençage Haut Débit 	Biologistes/Médecins : Romain BOIDOT, PhD Dr. Vincent GOUSSOT Valentin DERANGERE, PharmD, PhD Dr. Juliette ALBUSSON Pr. François GHIRINGHELLI Dr. Anthony COMTE

	MANUEL QUALITE DU DEPARTEMENT DE BIOLOGIE ET DE PATHOLOGIE DES TUMEURS	MQ	GL
		1558	6

6.4 Engagement de la direction du CGFL



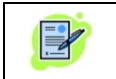
[AX/AN/GL/1777](#) : Liste détaillée des examens/analyses couverts par l'accréditation.

La direction du CGFL, par l'intermédiaire du Professeur Charles COUTANT, directeur général, démontre son engagement dans la démarche d'accréditation du DBPT par la signature du présent manuel qualité.

Mr ARNOULD, Directeur de la Recherche et de l'Innovation et Responsable du DBPT est délégué à la signature du Manuel Qualité au nom de la Direction du CGFL.

L'engagement de la direction du CGFL garantit aussi :

- le respect des exigences d'accréditation (allocation des ressources et moyens nécessaires au maintien du système de management de la qualité du DBPT, utilisation par le DBPT des services supports du CGFL)
- qu'il n'existe aucun engagement dans toute activité qui réduirait la confiance et la compétence du DBPT, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle ;
- que la direction du DBPT et son personnel ne subissent aucune pression ou influence commerciale indue, financière ou autre, susceptible de mettre en cause la qualité de ses travaux ;
- que les conflits d'intérêt éventuels sont ouvertement et correctement déclarés ;
- que des procédures appropriées permettent de garantir que le personnel du DBPT manipule les échantillons humains, les tissus ou les résidus conformément aux exigences légales applicables ;
- que la confidentialité des informations est garantie.
- son engagement dans une politique qualité commune avec les autres Centres de Lutte Contre le Cancer (CLCC) détaillée ci-après :



[Politique qualité du Centre Georges François Leclerc](#)

1. DOMAINE DE PRESTATIONS

Le groupe UNICANCER réunit les 18 Centres de lutte contre le cancer (CLCC). Les Centres sont des établissements privés, à but non lucratif, assurant une triple mission de santé publique de soins, recherche et formation dans le domaine de la cancérologie.

Une Mission BioPathologie UNICANCER, constituée d'un COPIL et de groupes de travail composés des professionnels de centres, a été créée au niveau du groupe. Un de ces objectifs est d'initier une dynamique commune inter-centre d'amélioration de la qualité dans le domaine de la BioPathologie du cancer c'est-à-dire pour les activités de biologie, de pathologie et d'oncogénétique des CLCC.

2. POLITIQUE QUALITE

Soutenus par le groupe UNICANCER et dans le cadre d'une volonté d'accréditation, les laboratoires de Biologie médicale et/ou les services d'Anatomie et Cytologie Pathologiques des CLCC, désignés ci-après en départements de BioPathologie, sont entrés dans une démarche de progrès et de travail d'équipe. C'est la raison pour laquelle ils ont adhéré à une politique qualité commune.

Produire et communiquer de façon sécurisée à l'issue de la réalisation d'analyses fiables, une information, un diagnostic et un conseil thérapeutique, indispensables à la prise en charge du patient en adéquation avec les exigences réglementaires, la norme NF EN ISO 15189 et les bonnes pratiques professionnelles.

3. ENGAGEMENT DE LA DIRECTION ET DES DEPARTEMENTS DE BIOPATHOLOGIE


Les départements de BioPathologie des CLCC confortent leur volonté de définir, mettre en place, évaluer et améliorer un système de management de la qualité ayant un socle commun et répondant aux exigences de la norme NF EN ISO 15189. Cette démarche qualité commune nécessite l'engagement de chaque directeur général de CLCC assurant ainsi :

- L'adéquation de la politique qualité et gestion des risques de chaque centre à la politique qualité commune.
- La mise à disposition de ressources humaines et matérielles nécessaires.
- La délégation des responsabilités aux personnes qualifiées et habilitées.
- La communication de la politique qualité commune et spécifique des centres à l'ensemble des personnels des départements de BioPathologie.
- La promotion des dynamiques du changement et de l'amélioration continue.

4. LES OBJECTIFS COMMUNS DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

L'ensemble des CLCC concrétisent cette politique de qualité commune en 4 axes d'amélioration:

- I. Mettre en œuvre des moyens nécessaires au soutien à l'accréditation des départements de BioPathologie des CLCC.
- II. Définir et mettre en place progressivement des références communes tendant vers l'harmonisation de la démarche qualité des départements de BioPathologie.
- III. Engager une démarche commune d'évaluation et d'amélioration de la qualité.
- IV. Favoriser les relations inter CLCC

	MANUEL QUALITE DU DEPARTEMENT DE BIOLOGIE ET DE PATHOLOGIE DES TUMEURS	MQ	GL
		1558	6

6.5 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 évènement 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: Daniel BOURNAZEL, cadre de santé du DBPT - Nadège TRANCHANT, technicienne d'anatomie et de cytologie pathologiques, Isabelle KUBIACZYK, cadre adjointe de biologie clinique, Anne GIBEAUD, technicienne de biologie moléculaire - Mickael PENN, qualificateur 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,
- 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 et de retours d'expérience conduits par des comités (CREX) dans chaque unité planifiés eux aussi.
- 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,

6.6 Politique qualité du DBPT

Orientations stratégiques

En accord avec le projet d'établissement (2019 – 2023) et en tenant compte de ses enjeux externes et internes, la politique qualité du DBPT vise :

- l'optimisation de la qualité des examens proposés en termes de fiabilité et de délai de rendu dans le respect des bonnes pratiques professionnelles
- le développement de nouvelles technologie ou de nouveaux types d'examens permettant de répondre aux besoins des patients et des cliniciens
- la satisfaction de l'ensemble de ses clients
- l'accréditation progressive des activités de Biologie Médicale et d'Anatomie et Cytologie Pathologique selon la norme ISO 15189 v2012

Engagement de la Direction du DBPT

La Direction du DBPT assume la responsabilité de l'efficacité du système de management de la qualité et promeut l'amélioration continue sur l'ensemble des processus de l'activité.

A ce titre, elle s'engage à :

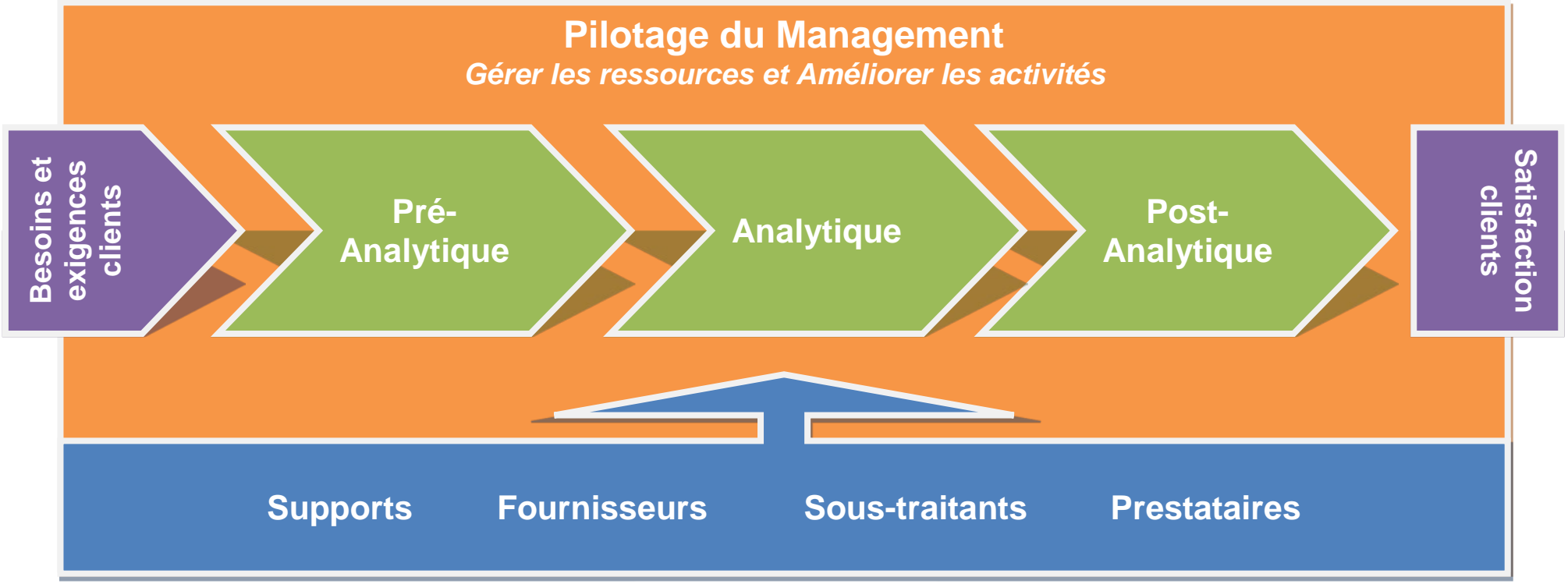
- mettre en œuvre la politique qualité et les objectifs qualités planifiés et s'assurer de leur communication à l'ensemble du personnel du DBPT
- mettre à disposition les ressources nécessaires
- soutenir l'ensemble des professionnels dans leur contribution à l'atteinte des objectifs définis.

Objectifs qualité

Axes d'amélioration	Objectifs
Optimiser la qualité des examens proposés	⇒ Obtenir un taux de demandes conformes à réception au laboratoire d'au moins 90 %
	⇒ Obtenir un taux de conformité des EEQ d'au moins 90%
Améliorer l'efficacité du système de management de la qualité	⇒ Gérer 100% des équipements dans un logiciel unique
	⇒ Optimiser les déclarations et l'informatisation du SMQ (suppression du papier, regroupement avec le projet d'Etablissement sur la dématérialisation)
	⇒ Evaluer 100% des contrats établis entre le DBPT et les interfaces, sous-traitants, prestataires et fournisseurs
Satisfaire les différents clients et prendre en compte leurs attentes	⇒ Obtenir une satisfaction générale des prescripteurs d'au moins 85% pour le Département
	⇒ Obtenir une satisfaction générale des patients d'au moins 90% en Biologie Clinique
	⇒ Intégration des comptes rendus d'examens dans le SIH
Etendre le volume d'examens accrédités	⇒ Déposer une demande d'accréditation couvrant toutes les lignes de portée

Pour atteindre ces objectifs, une planification d'actions a été mise en place au niveau du plan d'action. Ces objectifs seront évalués avant la revue de direction 2019-2020.

7. Cartographie des processus



8. PROCESSUS MANAGEMENT DE LA QUALITE

8.1 Améliorer et suivre les activités

L'amélioration continue au DBPT comprend la mise en œuvre des actions suite :

- Aux réclamations
- Aux suggestions du personnel
- Aux enquêtes de satisfactions
- Aux non-conformités
- Aux audits internes
- Aux évaluations externes
- Aux points qualités
- Aux actions préventives
- Aux audits
- Aux résultats des indicateurs qualité
- Aux revues de processus
- Aux revues de direction

L'efficacité des actions menées est aussi évaluée.



[PC/MQ/GL/1500](#) : Gestion de l'amélioration continue au DBPT
[FM/MQ/GL/1910](#) : Charte d'interface : DBPT / Service qualité CGFL

8.1.1 Gestion des réclamations, suggestions du personnel et enquêtes clients

Une réclamation peut être reçue, soit de la part des patients, des cliniciens mais aussi de la part du personnel même du DBPT.

Généralement émise par oral, la réclamation est retranscrite sur le logiciel qualité ; l'enregistrement permet :

- De s'assurer de son suivi
- De tracer qu'une réponse a été donnée au réclamant ainsi qu'à la personne ayant reçu la réclamation
- D'ouvrir des actions préventives.

Les réunions techniques ou les CREX permettent aussi de recueillir les suggestions du personnel.

Le laboratoire réalise également une étude de la satisfaction de ses clients par la réalisation d'une enquête où les remarques sont étudiées en point qualité et dont les actions sont inscrites dans le plan d'action du laboratoire.



[PC/MQ/GL/1500](#) : Gestion de l'amélioration continue au DBPT

8.1.2 Le Comité de Retour d'Expérience (CREx)

Organisée par le référent qualité de l'unité, cette réunion permet le traitement des non-conformités et une transmission d'information à l'ensemble de l'unité.

Elle accueille les techniciens, les biologistes et médecins pathologistes, le cadre de santé et le qualicien du DBPT.

Chaque réunion fait l'objet d'un compte-rendu diffusé, élargé et archivé ; ce dernier est présenté oralement par le référent qualité aux techniciens absents le jour de la réunion avant élargement.

8.1.3 Maîtrise des non-conformités


Une non-conformité est une insatisfaction d'une exigence relative à tous les processus mis en œuvre dans le système de management de la qualité du DBPT.

La gestion, organisée autour du logiciel de qualité, 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'information du prescripteur si besoin,
- de validation partielle et de diffusion des résultats d'examens en cas de non-conformités (des réserves apparaissent clairement sur le compte-rendu),
- d'analyse des causes pour déclencher si nécessaire les actions correctives,
- d'évaluation des actions correctives.




[PC/MQ/GL/1500](#) : Gestion de l'amélioration continue au DBPT

	MANUEL QUALITE DU DEPARTEMENT DE BIOLOGIE ET DE PATHOLOGIE DES TUMEURS	MQ	GL
		1558	6

8.1.4 Identitovigilance

L'identitovigilance au DBPT est gérée par le Service Qualité et Gestion des Risques du CGFL. Les déclarations d'évènements indésirables s'effectuent via le système documentaire du CGFL, 'Blue Medi Santé'. Un rapport annuel, de gestion des évènements indésirables associés aux soins, est édité par le service qualité du CGFL et diffusé au cadre de santé du DBPT ; ce rapport inclut les non-conformités d'identitovigilance.

	PS/QUAL/QPR/12 : Processus d'identitovigilance
---	--

8.1.5 La cellule qualité

Elle est composée du responsable qualité du DBPT, d'un référent de chaque unité, du cadre de santé et du qualicien du DBPT.

Passerelle entre le responsable qualité et les techniciens, elle est un élément privilégié de l'amélioration continue du système de management de la qualité.

Chaque référent :

- Informe et déploie la qualité dans son unité
- Recueille les préoccupations de chacun lors du déploiement des outils mis en place au plus près du poste de travail,
- Communique les exigences de par sa participation aux réunions qualité et aux revues de direction.
- Organise des groupes de travail ou des réunions techniques

8.1.6 Le point qualité

Cette réunion consiste en la mise en place de la démarche qualité de façon homogène dans toutes les unités du DBPT. Elle contribue aussi dans le suivi des actions du plan qualité. Le point qualité a une fréquence bimensuelle.

Ce point qualité accueille :

- Le responsable du DBPT,
- Le responsable qualité du CGFL
- Les responsables d'unités
- Les biologistes et médecins pathologistes
- Le cadre de santé
- Les référents qualité
- Et le qualicien du DBPT

En fonction de l'ordre du jour, d'autres acteurs peuvent participer sur invitation : référents métrologie et/ou responsable des services support du CGFL.

Chaque réunion fait l'objet d'un ordre du jour et d'un compte-rendu diffusé par messagerie électronique.

8.1.7 Les audits


Les lignes directrices pour le management du programme d'audit ont été élaborées en suivant la norme NF EN ISO 19011 : 2012.

A chaque Revue de Direction, un programme d'audit est planifié. Ce plan est réalisé par :

- des auditeurs internes CGFL,
- des auditeurs UNICANCER (Audits croisés entre CLCC),


Ce programme couvre l'ensemble du management de la qualité ; il permet de vérifier la mise en application et l'efficacité du système qualité et de faire remonter des pistes d'amélioration. Le management de la qualité est évalué dans son intégralité sous 12 mois entre chaque audit.

Les résultats de ces audits sont analysés en point qualité afin de déterminer et planifier les actions.

	Rapport de la dernière Revue de Direction : Calendrier prévisionnel des audits au DBPT PC/QUAL/QPR/02 : Procédure audit qualité interne CGFL (document CGFL) PC/MQ/GL/1451 : Management du programme d'audit
---	--

8.1.8 Indicateurs qualité

Pour assurer l'amélioration continue de nos processus, des indicateurs sont mis en place et analysés en revue de direction.

	AX/MQ/GL/2704 : Indicateurs DBPT
---	--

8.1.9 Revue de direction

La revue de direction, organisée annuellement par le responsable qualité, permet de s'assurer que le management de la qualité demeure pertinent, adéquat et efficace et qu'il concourt aux soins prodigués aux patients.

Les éléments de sortie de la revue de direction comprennent les décisions et actions relatives :


- à l'amélioration de l'efficacité du management de la qualité et de ses processus
- à l'amélioration des activités offertes aux utilisateurs (activités pré- per- et post-analytiques)
- à l'adéquation entre les besoins et les ressources

Chaque revue fait l'objet d'un compte rendu communiqué à l'ensemble du personnel par l'intermédiaire du système de gestion documentaire.

	<u>Rapport de la dernière Revue de Direction</u>
---	--

8.1.10 Gestion des risques

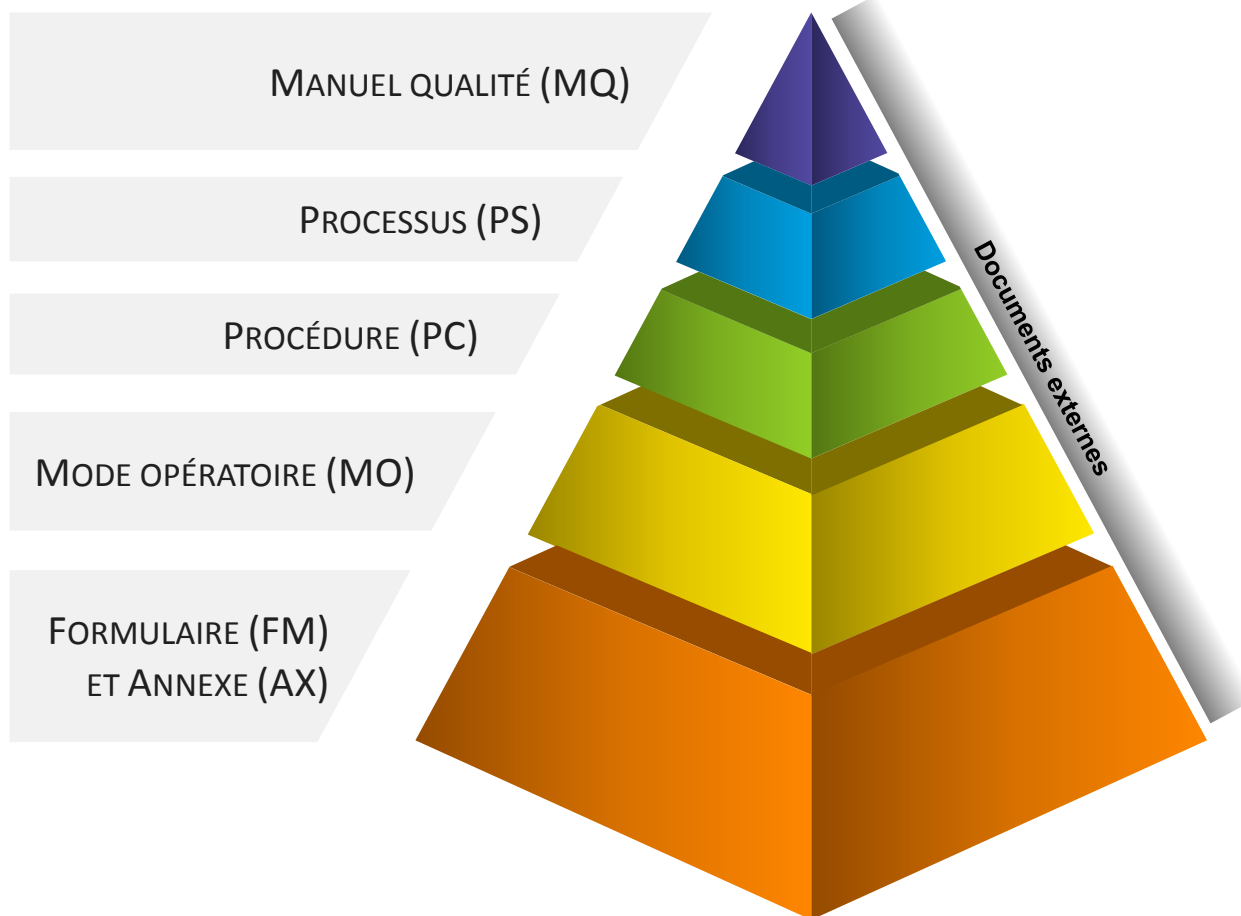
La gestion des risques au laboratoire est gérée par le responsable du Service Qualité et Gestion des Risques du CGFL et certaines études sont aussi pilotées par le responsable qualité du DBPT.


	<u>RI/QUAL/11</u> : Règlement intérieur : comité de gestion des risques (document CGFL)
---	---

8.2 Réaliser une documentation

Aidée par un logiciel, 'BlueMedi Santé', la gestion documentaire est en interface avec l'ensemble des autres processus.

La maîtrise de la gestion documentaire s'articule de la manière suivante :




	<u>PC/MQ/GL/1271</u> : Maîtrise des documents et des enregistrements. <u>AX/MQ/GL/1522</u> : Registre des durées de conservation des documents au DBPT.
---	--

8.3 Manager les ressources humaines

La mise en œuvre de ce processus au DBPT 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, l'attribution des droits informatiques ;
- la maîtrise des compétences du personnel du DBPT (description de poste, fiche de mission, évaluation des formations, habilitation) ;
- la gestion de l'activité.
- la gestion du lien contractuel entre le CGFL et le DBPT

	<p>PS/GRHU/GRH/01 : Gestion du lien contractuel PC/MQ/GL/1593 : Gestion du personnel du DBPT</p>
---	---

8.3.1 L'organisation hiérarchique et fonctionnelle et qualité

L'effectif global de l'équipe du DBPT est représenté par environ 45 personnes*

* Le nombre de personnes peut varier entre la révision du document et sa diffusion.

	<p>AX/MQ/GL/1979 : Organigrammes hiérarchique/fonctionnel et qualité du DBPT</p>
---	--

8.3.2 Les rôles et responsabilités

Le responsable du DBPT assure la conception, la mise en œuvre, la maintenance et l'amélioration du système de management de la qualité.

Le cadre de santé, de par sa fonction, assure quant à lui l'affectation des ressources nécessaires à la bonne réalisation des examens.

Le responsable du DBPT délègue autorité et responsabilité au responsable qualité, 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 le qualicien et par un référent qualité dans chacune des quatre unités pour chacun des domaines.

Les activités précises de ces différentes missions et postes sont décrites dans des documents signés par leur titulaire.

8.3.3 L'éthique


La finalité même de la communication n'est possible que si des exigences déontologiques inhérentes aux activités du DBPT 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 ;
- Lors du prélèvement d'échantillons primaires, le consentement du patient est recueilli ;
- 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.

8.4 Maitrise de l'environnement, des locaux et de la sécurité

La mise en œuvre de cette activité permet notamment :


- L'établissement et le suivi des mesures de sécurité,
- Le respect des règles d'hygiène et de sécurité pour le personnel, les patients et les personnes extérieures susceptibles d'intervenir dans les locaux,
- La limitation de l'accès aux aires techniques d'analyses aux membres du personnel et aux personnes ayant signé un engagement de confidentialité,
- La surveillance, le contrôle et l'enregistrement des conditions, notamment environnementales, susceptibles d'influencer la qualité des résultats,
- Le tri et l'élimination des déchets,
- L'entretien et le nettoyage des locaux.

	<p>Règlement intérieur du CGFL (document CGFL) Document unique d'évaluation des risques professionnels au CGFL (document CGFL) Plan de prévention des entreprises extérieures au CGFL (document CGFL) PC/MQ/GL/1581 : Bonnes pratiques au DBPT: hygiène, sécurité, confidentialité AX/MQ/GL/2044 : Plan et conditions environnementales des locaux du DBPT</p>
---	--

8.5 Gérer les interfaces et les ressources externes

8.5.1 La revue de contrat

Au sein du CGFL, les feuilles de prescription font acte de contrat.


	PC/MQ/GL/1904 : Les prestations au DBPT : contrats, sous-traitance, conseils
---	--

8.5.2 Sous-traitance

La gestion de la sous-traitance est assurée pour les examens non pris en charge par le DBPT.

- Au pôle de Biologie du CHU de Dijon qui satisfait aux exigences de la norme NF EN/ISO 15189
- Aux laboratoires BIOMNIS et CERBA qui satisfont aux exigences de la norme NF EN/ISO 15189
- Aux laboratoires spécialisés pour examens ponctuels hautement spécialisés

Les modalités d'organisation de la sous-traitance sont décrites dans les manuels de prélèvement du DBPT :

	PC/MQ/GL/1904 : Les prestations au DBPT : contrats, sous-traitance, conseils MO/PA/BC/1875 : Manuel de prélèvement de l'unité de Biologie Clinique du CGFL MO/PA/BM/2031 : Manuel de prélèvement de l'unité de Biologie Moléculaire du CGFL
---	---


8.6 Manager les ressources matérielles

La maîtrise des ressources 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 et du système d'information,
- la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un DMDIV (réactovigilance).


8.6.1 L'achat

Le laboratoire sélectionne et évalue les fournisseurs avec lequel il travaille.

	PC/MQ/GL/1926 : Gestion des fournisseurs du DBPT
---	--


8.6.2 Le parc d'instruments


Le laboratoire s'assure du bon fonctionnement de ses équipements par les contrats de maintenance et le raccordement métrologique des appareils le nécessitant.

	PC/MQ/GL/1696 : Gestion des équipements au DBPT
---	---

8.6.3 Les réactifs et consommables


Le laboratoire s'assure d'avoir un stock toujours suffisant et conforme aux recommandations en vigueur (fournisseurs d'automates, réglementations, organismes sanitaires, ...) pour assurer ses prestations.

	PC/MQ/GL/1867 : Gestion des réactifs et consommables au DBPT MO/MQ/GL/1597 : Gestion des alertes fournisseurs ou fabricant en rapport avec la vigilance
---	--

	MANUEL QUALITE DU DEPARTEMENT DE BIOLOGIE ET DE PATHOLOGIE DES TUMEURS	MQ	GL
		1558	6

8.6.4 Le système d'information

La maîtrise du Système d'Information, en relation avec le Service d'Information du CGFL, permet de garantir la sécurité d'accès, l'intégrité et la pérennité des données informatisées en lien avec le patient.


	<p>PC/MQ/GL/2801 : Maîtrise des systèmes d'information au DBPT PC/GRHU/GRH/03 : Procédure d'attribution des droits informatiques (document CGFL)</p>
---	---

(1) Le Système d'information de biologie clinique

Maintenu par le service informatique du CGFL et relié à Clinicom (Fournisseur d'identité des patients du CGFL), le SIL assure :

- la transmission des données administratives du patient depuis Clinicom,
- la validation analytique des examens,
- la validation biologique des examens,
- la transmission du compte-rendu d'examen dans un serveur de résultats interfacé avec Clinicom

Les autorisations et périmètres d'accès avec les différentes fonctions, selon la nature du profil, sont attribués, au moment de l'accueil d'un nouvel arrivant.

	<p>AX/MQ/BC/1783 : Recensement des échanges de données en biologie clinique MO/MQ/GL/1547 : Procédure dégradée en cas de panne ou indisponibilité de l'automate et/ou du SIL</p>
---	---

(2) Le Système d'Information de Laboratoire (SIL) d'ACP

Maintenu par le service informatique du CGFL et relié à Clinicom (Fournisseur d'identité des patients du CGFL), le SIL assure :

- la transmission des données administratives du patient depuis Clinicom,
- l'édition du compte-rendu d'examen.
- la transmission du compte-rendu d'examen dans Clinicom

(3) Le Système d'Information de biologie moléculaire

Maintenu par le service informatique du CGFL et relié à Clinicom (Fournisseur d'identité des patients du CGFL), le SIL assure :


- la transmission des données administratives du patient depuis Clinicom,
- l'édition du compte-rendu d'examen.
- la transmission du compte-rendu d'examen dans Clinicom

9. Processus pré-analytique


Cette phase garantit :

- la bonne réalisation et/ou la bonne maîtrise de l'acheminement (délai, température, sécurité) des prélèvements,
- la maîtrise du circuit concernant l'identité patient/échantillon/prescription,
- 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,
- des règles d'acceptation des examens formulés oralement,
- un circuit adapté pour les examens urgents,
- un stockage et un traitement des échantillons avant examen selon des règles formalisées,
- la prestation de conseil.


9.1 Le pré-analytique en anatomie et cytologie pathologiques

	<u>MO/PA/AP/1483</u> : Prélèvement et acheminement des échantillons pour étude histologique ou cytologique au laboratoire d'anatomie et de cytologie pathologique
---	--

9.2 Le pré-analytique en biologie clinique

	<u>MO/PA/BC/1875</u> : Manuel de Prélèvement de l'unité de biologie clinique (DBPT) <u>PC/PA/BC/1798</u> : Gestion du secteur pré-analytique en biologie clinique
---	--

9.3 Le pré-analytique en biologie moléculaire

	<u>PC/PA/BM/2025</u> : Organisation du pré-analytique en Biologie Moléculaire <u>MO/PA/BM/2031</u> : Manuel de Prélèvement de l'unité de biologie moléculaire (DBPT)
--	---


9.4 La gestion des manuels de prélèvement

Chaque unité possède son propre manuel de prélèvement : un pour la biologie clinique, un pour l'anatomie et cytologie pathologique et un pour la biologie moléculaire.

En interne, l'ensemble de ces manuels de prélèvement sont diffusés à travers l'Intranet du CGFL par visualisation du document.

La diffusion externe est sur le site internet du CGFL à l'adresse www.cgfl.fr.

9.5 Prescription des analyses par oral

	<u>PC/PA/GL/1525</u> : Politique concernant les prescriptions d'examens formulés oralement
---	---

9.6 En biologie clinique

N'est concerné par la prescription orale que le rajout d'examens sur une prescription initiale qui elle, ne se fait que par écrit par l'utilisation d'un bon de demande d'examen fourni par le CGFL

Les critères d'acceptation de rajout sont :

- La quantité disponible d'échantillon,
- Le délai entre le prélèvement et la prescription complémentaire,

9.7 En biologie moléculaire et en anatomie et cytologie pathologiques


Tous les examens sont demandés par écrit par l'utilisation d'un bon de demande d'examen fourni par le CGFL

9.8 La prestation de conseil

Biologistes et pathologistes sont seuls habilités à :

- Apporter un conseil aux prescripteurs en matière de choix et de fréquence des examens ;
- Interpréter les résultats d'examens.


Si besoin des réunions d'informations sont réalisées afin de sensibiliser à la qualité et de répondre à leurs besoins.

	<u>PC/MQ/GL/1904</u> : Les prestations au DBPT : contrats, sous-traitance, conseils
---	--


10. Processus analytique


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

- de la sélection (portée A ou B) et vérification / validation des méthodes
- des intervalles de références biologiques ou valeur de décision clinique
- de la documentation des méthodes
- de la qualité des résultats (Contrôle Interne de la Qualité, Comparaisons Inter Laboratoires, Evaluation Externe de la Qualité)
- des critères de ré-analyse ;


	<p>PC/AN/GL/1517 : Procédure générale de validation / vérification des méthodes analytiques</p> <p>PC/AN/GL/1776 : Gestion de la portée d'accréditation au DBPT</p> <p>PC/AN/GL/1615 : Gestion de l'évaluation externe de la qualité au DBPT</p> <p>MO/AN/BC/2105 : Gestion des CIQ pour les méthodes qualitatives</p>
---	--

10.1 Les processus analytiques en biologie clinique

	<p><i>Sont communs à tous les examens</i></p> <p>MO/MQ/GL/1547 : Procédure dégradée en cas de panne d'automate ou de système informatique</p> <p>PC/AN/BC/1623 : Gestion des CIQ pour les méthodes quantitatives en biologie clinique</p> <p>PC/AN/BC/1612 : Evaluation des incertitudes de mesure au laboratoire de biologie clinique</p>
---	--

	<p>PC/AN/BC/1539 : Gestion du secteur hémostase</p> <p>PC/AN/BC/2020 : Gestion du secteur COBAS</p> <p>PC/AN/BC/1678 : Gestion du secteur ExL</p> <p>PC/AN/BC/2103 : Gestion du secteur immuno-hématologie</p> <p>PC/AN/BC/2356 : Gestion du secteur Hématologie Cytologie</p> <p>PC/AN/BC/2810 : Gestion du secteur des marqueurs tumoraux</p>
--	---

10.2 Les processus analytiques en biologie moléculaire


	<p>PC/AN/BM/2005 : Organisation du diagnostic somatique</p> <p>PC/AN/BM/2016 : Gestion des CIQ en Biologie Moléculaire</p>
---	--

11. Processus post-analytique

Cette phase garantit :


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

11.1 La phase post-analytique en biologie clinique


	<p>PC/PO/BC/1949 : Gestion des comptes rendus d'examens. Diffusion des résultats.</p> <p>PC/MET/POA/BC/1943 : Gestion de la validation biologique des résultats</p>
---	---

11.2 La phase post-analytique en anatomie et cytologie pathologiques

Cette phase est incluse dans le périmètre de certification du CRB.

	<p>PT/PO/AP/1485 : Gestion des Ressources Biologiques au DBPT</p> <p>MO/PO/AP/1494 : Congélation des échantillons de tumeurs et tissus sains pour cryoconservation</p> <p>PT/MET/POA/AP/1607 : Spécificités d'enregistrement des échantillons avant envoi au CRB</p>
---	--

11.3 La phase post-analytique en biologie moléculaire

	<p>PC/PO/BM/2214 : Gestion du post-analytique en Biologie Moléculaire</p>
--	---

12. Synthèse des modifications

Version	§	Modifications	Motif
5	Tout	Mise à jour des liens hypertextes et références	En application du document PC/MQ/GL/1271 Gestion documentaire
	3	Retrait de l'abréviation PG pour Pharmacogénétique	Nouvelle organisation du DBPT au CGFL
	6.1	Intégration du nouvel organigramme du CGFL	Mise à jour des Instances et de l'Organisation par la nomination du Pr COUTANT, directeur général du CGFL.
	6.2	Ajout d'Emilie COURCET en Anatomopathologie Ajout de Juliette ALBUISSON en Biologie moléculaire Ajout de François GHIRINGHELLI en Biologie Moléculaire	Mise à jour des Biologistes / Pathologistes / Médecins
	6.3	Mise à jour de l'Engagement de la Direction du CGFL	Intermédiaire par le Dr Laurent ARNOULD faisant parti de la Direction du CGFL et étant le Responsable du DBPT
	6.4	Mise à jour de la compétence du Qualiticien	Formation du Qualiticien à la métrologie en Mars 2017
	6.5	Mise à jour de la politique qualité du DBPT	Politique issue de la dernière Revue de Direction
	8.6.4	Ajout d'une précision sur la relation avec la DSI du CGFL	Relation entre le DBPT et la DSI par le renforcement des projets informatiques par le Projet d'Etablissement 2018-2022 du CGFL.
	9.4	Modification de la diffusion du manuel de prélèvement à l'extérieur	Disponibilité sur le site internet du CGFL
6	Tout	Mise à jour des liens hypertextes	Nomenclature évolutive selon PC/MQ/GL/1271
	2	Modification du périmètre d'application du manuel qualité du DBPT	Ajout des prestataires
	6.2	Ajout d'un organigramme sur les relations entre le DBPT et le CGFL	Clarification selon Ecart NPR1 (Action 276)
	6.3	Rajout du Dr. Anthony COMTE	Mise à jour des praticiens
	6.5	Ajout des responsabilités et des obligations de la Direction du CGFL envers l'accréditation	Selon Audit interne du 13/11/2018 (Action 270)
	6.6	Modification de la politique qualité	Selon Revue de Direction du 13/03/2019
	7	Mise à jour de la cartographie des processus du DBPT	Intégration des prestataires du DBPT
	8.6.4	Mise à jour des interfaces des logiciels	Evolution interne