CENTRE Jean PERRIN
Centre de Lutte contre le Cancer
58, rue Montalembert
63011 Clermont-Ferrand Cedex 1
France

Manuel qualité

Laboratoire de Biologie Médicale
OncoGènAuvergne
58, rue Montalembert
63011 CLERMONT-FERRAND Cedex 1

Version 3
(Juin 2025)

Page

INTRODUCTION **4**

LE LABORATOIRE *ONCOGENAUVERGNE* **5**
Présentation du laboratoire 5
- L'unité fonctionnelle d'Oncogénétique 7
- L'unité fonctionnelle de Pathologie 8
Notre localisation 9
Notre quotidien 10

LA POLITIQUE QUALITE **11**

L'ORGANISATION DES ACTIVITES **12**
Des responsabilités définies 12
- Organigramme général 12
- Organigramme qualité 13
Une approche par processus 14
La maitrise du système d'information 15
- Maitrise documentaire et des enregistrements 15
- Les différents canaux de communication internes 16
- L'organisation des relations extérieures 17
- Le réseau informatique 17

LE PERSONNEL **18**
Des besoins définis 18
L'habilitation du personnel 18
Une évaluation régulière des compétences 18
Un plan de formation annuel 19
Une gestion des plannings 19

LE MATERIEL **20**
Sélection et identification 20
- Le matériel et les automates 20
- Les réactifs et les consommables 21
L'entretien du matériel 21
Le contrôle métrologique 21

LA FIABILITE DES RESULTATS **22**
La validation, la vérification des méthodes et le suivi des performances 22
La maitrise du processus de réalisation 22
- La phase préanalytique 22
- La phase analytique 23
- La phase post analytique 24
Les éléments de preuve 24
La maitrise des sous-traitants et des fournisseurs 25
- Les sous-traitants 25
- Les fournisseurs 25

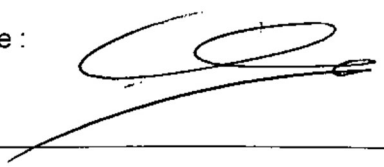
DES REGLES DE SECURITE DEFINIES 26
Les locaux 26
Des moyens de sécurité 26
L'entretien des locaux et l'élimination des déchets 26

ACTIONS MISES EN ŒUVRE FACE AUX RISQUES ET OPPORTUNITES 27

SURVEILLANCE DU FONCTIONNEMENT DU LABORATOIRE 28
L'écoute du patient et du prescripteur 28
Le traitement des non-conformités et des actions correctives 28
La réalisation des audits 29
Le suivi des indicateurs 29
La revue de processus et la revue de direction 29

Historique des mises à jour

Version	Date	Objet	Pages
01	Mars 2013	Création	Toutes
02	Mars 2014	Arrêt de l'activité de l'UF de radioanalyse	6
03	Nov. 2015	Relecture générale et modifications mineures	Toutes
04	Juillet 2017	Relecture générale et modifications mineures	Toutes
05	Nov. 2018	Mises à jour mineures	Toutes
06	Janvier 2020	Mises à jour	Toutes
07	Août 2023	Mises à jour, prise en compte de la nouvelle version de la norme NF EN ISO 15189 V2022, codification Kalilab, changement de Direction	Toutes
08	Juin 2025	Mises à jour de la politique qualité, de l'organigramme, et de nomenclatures des documents	

Rédaction	**Validation**
Titre : Responsable qualité Nom : Yves Communal Date : 05/06/2025 Signature : 	Titre : Directrice du LBM Nom : Dre Mathilde Gay-Bellile Date : 05/06/2025 Signature :

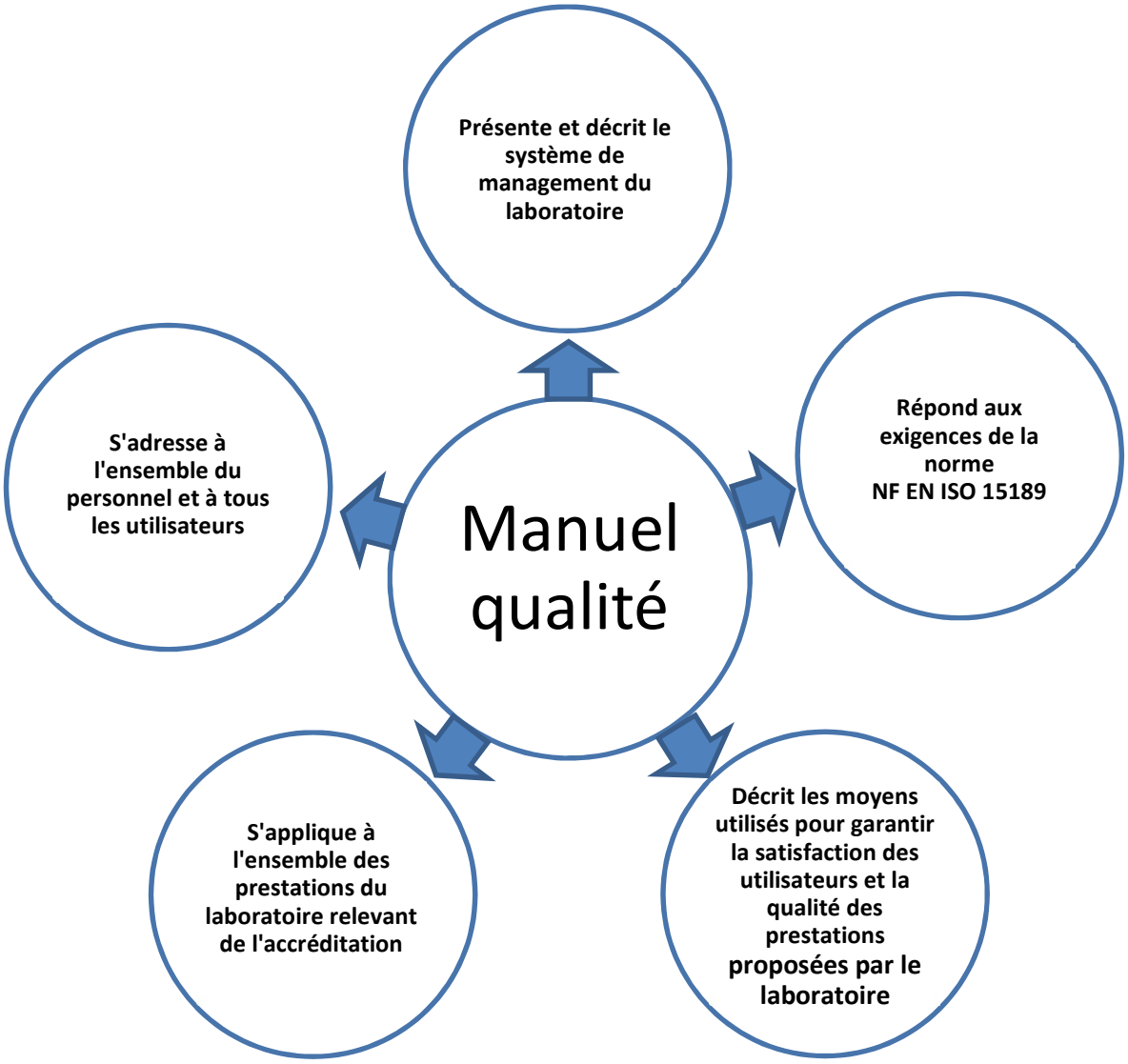
Introduction

Ce Manuel Qualité présente les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le Laboratoire ***OncoGènAuvergne*** pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur et de la norme NF EN ISO 15189. Il sert de référence permanente pour la mise en œuvre, le maintien et l'amélioration de la gestion de la qualité au profit de ses patients et de ses prescripteurs.

La rédaction du Manuel Qualité est réalisée par le responsable qualité en collaboration avec la cellule qualité du LBM et la direction du laboratoire. Il est validé par la direction du laboratoire qui s'engagent sur son contenu et son application.

Le manuel est soumis, au minimum une fois tous les deux ans, à une relecture par la direction du laboratoire et par le responsable qualité, afin de juger de la permanence de son adéquation avec les normes en vigueur et avec les attentes et exigences de nos patients et de nos prescripteurs. Il est mis à jour si nécessaire.

La diffusion à l'extérieur du laboratoire de ce présent manuel est assurée par la direction du laboratoire ou par le responsable qualité, cette diffusion, notamment par intranet ou internet, n'est pas maîtrisée (la version électronique fait foi) sauf indication particulière contraire.



Le laboratoire *OncoGènAuvergne*

Présentation du laboratoire

Le laboratoire ***OncoGènAuvergne*** est un laboratoire d'examens spécialisés dirigé par le Dre Mathilde Gay Bellile (directrice, biologiste responsable) et par le Dre Lucie Tixier Deves (directrice adjointe), il comprend deux unités fonctionnelles ;

- l'UF d'Oncogénétique,
- l'UF de Pathologie,

Laboratoire ***OncoGènAuvergne***	
Directrice Directrice adjointe	Dre Mathilde Gay-Bellile Dre Lucie Tixier Deves
Adresse	Laboratoire *OncoGènAuvergne* Centre Jean Perrin 58 rue Montalembert 63011 Clermont-Ferrand Cedex 01
Contact, téléphone, fax, courriel de chaque unité fonctionnelle : voir à la section correspondante	

Le laboratoire ***OncoGènAuvergne*** fait partie du Centre Jean Perrin qui est l'un des 18 Centres français de Lutte Contre le Cancer (CLCC). C'est un Etablissement de Soins Privés d'Intérêt Collectif (ESPIC), reconnu d'utilité publique et financé par l'Etat. Le Centre Jean Perrin fait partie du groupe Unicancer, groupe hospitalier exclusivement dédié à la lutte contre le cancer qui réunit l'ensemble des Centres de Lutte Contre le Cancer. Les CLCC assurent des missions de soins, de recherche et d'enseignement, avec la volonté permanente d'accroître la qualité et l'accessibilité aux soins.

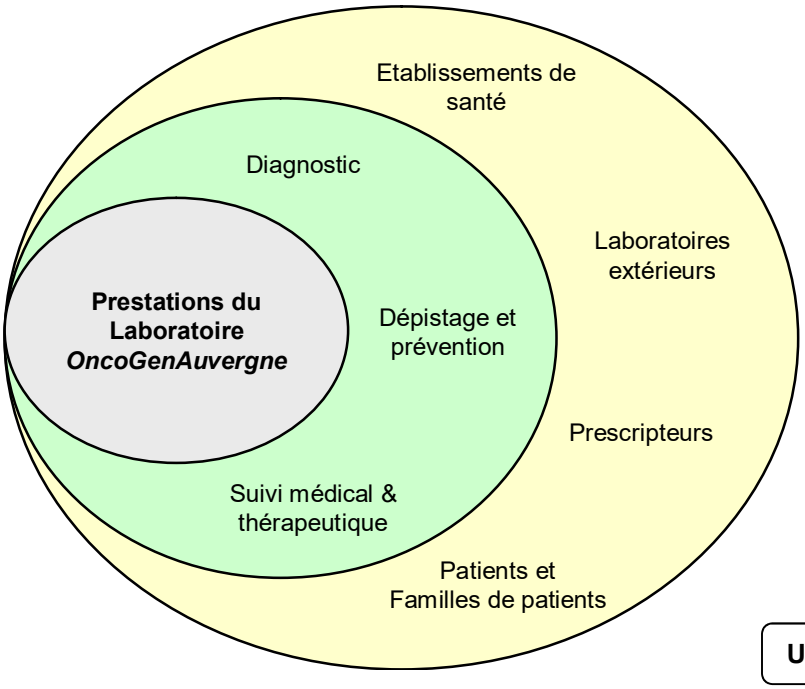
Le Laboratoire ***OncoGènAuvergne*** s'engage pleinement dans la formation des futurs professionnels en les accueillant pour leur apprentissage initial ou leur perfectionnement. Le laboratoire participe aussi aux missions d'enseignement du Centre Jean Perrin et assure des missions de recherche dans le cadre de partenariats publics ou privés. Cette démarche vise à développer des examens spécialisés novateurs ainsi qu'à maîtriser de nouvelles technologies, qui, une fois validées, pourront être appliquées au diagnostic.

Toutes ces initiatives sont orientées vers une double finalité : la satisfaction optimale des patients et des prescripteurs. En mettant en œuvre ces avancées technologiques, le laboratoire aspire à améliorer constamment la qualité des services proposés, en offrant des diagnostics précis, rapides et efficaces. Ce faisant, il contribue activement à l'amélioration globale des soins médicaux, renforçant ainsi la confiance des patients dans les résultats obtenus et la satisfaction des prescripteurs quant aux services reçus.

Le LBM ***OncoGènAuvergne*** est accrédité partiellement selon la norme NF EN ISO 15189

Accréditation n° 8-3541.

Portée d'accréditation disponible sur www.cofrac.fr



Utilisateurs et prestations du laboratoire

Pour encadrer ses relations avec les utilisateurs, le laboratoire ***OncoGènAuvergne*** a défini une organisation prenant en compte les besoins de ces derniers.

- ORG-PRO-001 - Processus Politique et Organisation
- ORG-PR-001 - Procédure de revue de contrats

✓ L'unité fonctionnelle d'Oncogénétique

Unité fonctionnelle d'Oncogénétique	
Biologiste responsable	Dre Mathilde Gay-Bellile
Adresse	Département d'Oncogénétique Centre Jean Perrin 58 rue Montalembert 63011 Clermont-Ferrand Cedex 01
Téléphone (secrétariat) Fax (secrétariat)	04 73 27 80 50 04 73 27 80 42
Courriel	secretariat.oncogenetique@clermont.unicancer.fr
Biologistes - Dre Mathilde Gay-Bellile - Mme Nancy Uhrhammer	(33) 04 73 27 80 50
Cadres techniques - Mme Nancy Uhrhammer - Dre Mathilde Gay-Bellile - Mme Maud Privat - Dr Mathis Lepage	 (33) 04 73 27 80 03 (33) 04 73 27 81 36 (33) 04 73 27 56 28 (33) 04 73 27 89 40

L'unité d'Oncogénétique assure l'intégralité de la filière oncogénétique en Auvergne, de la consultation (+ de 2000 consultations annuelles) jusqu'à l'analyse génétique à la recherche d'une prédisposition héréditaire au cancer et/ou aux maladies endocriniennes. L'unité d'oncogénétique est agréée par l'Institut National du Cancer (INCa) depuis 2002 pour exercer la recherche de caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales.

Le laboratoire prend en charge plus de 90 % des analyses prescrites en consultation et propose une dizaine de panels selon les indications d'analyse. La liste des panels disponibles est consultable dans le manuel de prélèvements disponible à l'adresse https://cjp.manuelprelevement.fr/.

Les principaux diagnostics recherchés sont les suivants :

- Prédispositions héréditaires aux cancers du sein et/ou de l'ovaire
- Prédispositions héréditaires aux cancers du tube digestif (Syndrome de Lynch, Polyposes, Cancers de l'estomac, etc.)
- Prédispositions héréditaires aux cancers du pancréas
- Prédispositions héréditaires aux cancers de la prostate
- Prédispositions héréditaires aux mélanomes
- Prédispositions héréditaires aux cancers du rein
- Prédispositions héréditaires aux maladies endocriniennes (Phéochromocytome/Paragangliome héréditaire, Néoplasie endocrinienne multiples 1 et 2, Hyperparathyroïdie

L'ensemble de ces gènes est analysé par capture Roche et séquençage haut-débit Illumina, ce qui permet d'analyser à la fois les mutations ponctuelles et les variations du nombre de copies. Toute mutation identifiée est vérifiée sur un deuxième prélèvement indépendant par séquençage Sanger (mutation ponctuelle) ou QMPSF (CNV).

L'unité d'Oncogénétique réalise également la recherche de mutations tumorales :

-Des gènes BRCA1 et BRCA2 à visée théranostique (indication thérapeutique des inhibiteurs de PARP1)

-D'autres gènes (panel HRR) dont la liste est disponible sur https://cjp.manuelprelevement.fr/.

✓ L'unité fonctionnelle de Pathologie

Unité fonctionnelle de Pathologie	
Responsable Universitaire **Responsable Hospitalière**	Pre Frédérique Penault Llorca Dre Lucie Tixier Deves
Adresse	Service de Pathologie Centre Jean Perrin 58 rue Montalembert 63011 Clermont-Ferrand Cedex 01
Téléphone (secrétariat) Fax (secrétariat)	(33) 04 73 27 81 67 (33) 04 73 27 81 80
Courriel	pathologie@clermont.unicancer.fr
Médecins Pathologistes - Pre Frédérique Penault-Llorca - Dre Florence Mishellany - Dre Geneviève Fouilhoux - Dre Lucie Tixier Deves - Dre Nina Robin - Dre Myriam Kossaï - Dre Béryl Bayol	 (33) 04 73 27 81 67 (33) 04 73 27 81 67 (poste 8636) (33) 04 73 27 81 67 (poste 8434) (33) 04 73 27 81 67 (poste 5322) (33) 04 73 27 81 67 (poste 8766) (33) 04 73 27 81 67 (poste 5067) (33) 04 73 27 81 67 (poste 5429)
Cadres techniques - Mme Anne Cayre - Mme Marie Céleste Ferreira	 (33) 04 73 27 81 67 (poste 8664) (33) 04 73 27 81 67 (poste 8871)

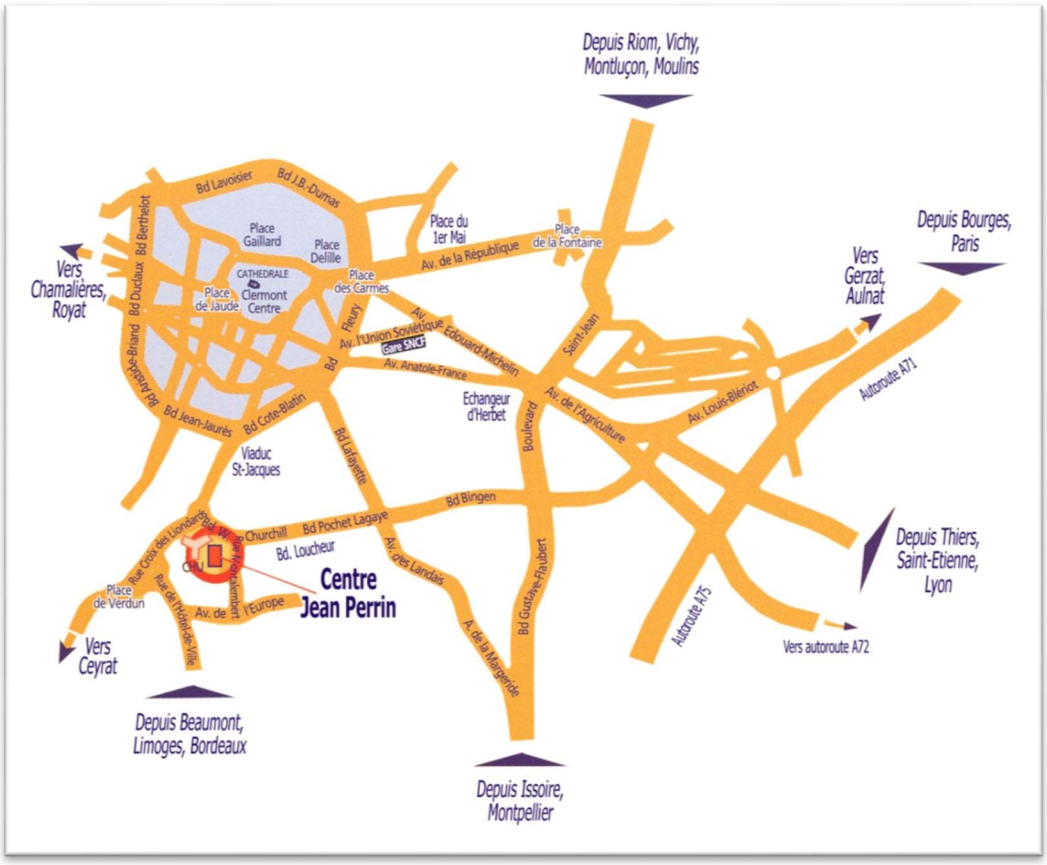
L'unité de Pathologie, dirigée par la Pre F. Penault-Llorca et le Dr. L. Tixier-Deves, a pour mission de rendre des diagnostics, d'évaluer le pronostic et de donner des facteurs prédictifs pour la prise en charge thérapeutique des patients, non seulement du Centre Jean Perrin (environ 6 500 examens annuels) mais aussi d'autres structures (environ 3 500 examens annuels).

L'unité de Pathologie a également une activité de recours pour les seconds avis diagnostiques en pathologie gynécologique et mammaire. Elle est centre expert référent pour les réseaux sarcomes, tumeurs rares de l'ovaire et tumeurs du péritoine.

L'unité est un centre référent national pour la FISH HER2.
Le service abrite également une partie de la plateforme de diagnostic moléculaire somatique (NGS ADN et ARN/fusions) labellisée INCa pour un panel de 45 gènes dont RAS, EGFR, BRAF, EML4/ALK, NTRK.

L'unité de Pathologie réalise également, depuis 2014, des tests de signatures moléculaires pour les cancers du sein. Ces signatures moléculaires sont notamment les tests Endopredict® et Prosigna®. Elles sont effectuées pour aider la prise de décision thérapeutique pour les patientes dont un cancer du sein invasif, récepteurs hormonaux positifs, est diagnostiqué.

Notre localisation



Centre Jean Perrin, Clermont-Ferrand

Notre quotidien

Les prélèvements	Des prélèvements réalisés conformément aux préconisations du manuel de prélèvement informatisé du laboratoire https://cjp.manuelprelevement.fr/
Des examens spécialisés	Réalisés à l'aide de technologies et de matériels innovants Réalisés par du personnel compétent et habilité
L'interprétation des résultats	Une analyse contextuelle systématique des résultats par un biologiste médical ou un pathologiste. Une communication explicite adaptée en fonction des résultats et de l'état des connaissances
Des examens sous traités	Réalisés auprès de laboratoires sélectionnés et évalués annuellement
Une activité de conseil	En matière de choix d'examens pour les prescripteurs Des conseils de prévention ou d'orientation thérapeutique adaptés, des programmes personnalisés de suivi Des rencontres régulières avec les prescripteurs et les professionnels de la santé

La politique qualité

La déclaration de politique qualité du laboratoire ***OncoGènAuvergne*** s'inscrit dans la démarche qualité globale du Centre Jean Perrin en cohérence avec le projet médical et scientifique de l'établissement.

LBM *OncoGènAuvergne*
Directrice : Dr Mathilde Gay-Bellile
58, Rue Montalembert – 63011 Clermont-Ferrand Cedex 1
Tel : (33) 04 73 27 80 50 – Fax : (33) 04 73 27 80 42
Courriel : secretariat.Labo-onccogenetique@clermont.unicancer.fr

Centre Jean PERRIN
unicancer Clermont Auvergne Métropole

DECLARATION DE POLITIQUE DE LA QUALITE

Le Laboratoire de Biologie Médicale OncoGènAuvergne s'engage à fournir aux patients et aux prescripteurs des diagnostics biologiques fiables et de haute qualité en biologie moléculaire et en anatomie et cytologie pathologiques. Intégrée au projet d'établissement du Centre Jean Perrin, notre politique qualité repose sur la satisfaction des patients et des prescripteurs, la sécurité, la performance, la traçabilité, le respect des exigences réglementaires et normatives ainsi que la compétence du personnel.

Nos objectifs

1. Assurer la satisfaction des patients et prescripteurs
   - Rendre les résultats dans des délais compatibles avec la prise en charge des patients.
   - Garantir la fiabilité et la qualité des examens réalisés.
   - Offrir une prestation de conseil adaptée aux besoins de nos correspondants.
2. Maintenir et développer notre expertise
   - Participer activement à des sociétés savantes, formations et congrès.
   - Intégrer les technologies les plus innovantes pour optimiser nos analyses.
   - Maintenir notre conformité aux exigences de la Norme NF EN ISO 15189 pour l'ensemble des activités de diagnostic du laboratoire et renforcer nos activités couvertes par l'accréditation.
3. Favoriser une amélioration continue de la qualité
   - Définir des objectifs mesurables et suivre des indicateurs pertinents.
   - Renforcer les compétences de chacun à travers des actions de formation et d'évaluation.
   - Encourager une culture de l'engagement et de l'initiative en matière de qualité.

Notre engagement institutionnel

Avec le soutien de la Direction générale du Centre Jean Perrin, la Direction du LBM s'engage à :
- Déployer les ressources nécessaires pour atteindre nos objectifs.
- Garantir l'indépendance, l'impartialité et l'intégrité de nos prestations.
- Renforcer nos interactions avec prescripteurs, sous-traitants et partenaires.
- Veiller à la bonne application des dispositions qualité par l'ensemble du personnel du LBM.
- Assurer la responsabilité et gérer la biologie sous-traitée en garantissant son bon fonctionnement et la conformité des prestations pour répondre aux exigences des services de soins de l'établissement.

Nous comptons sur l'engagement et la contribution de chacun pour faire du système qualité un levier d'excellence, garantissant une prise en charge optimale des patients dans le respect des exigences réglementaires et normatives

Clermont-Ferrand le : 15 avril 2025

Dr Mathilde Gay-Bellile	Dr Lucie Tixier-Deves	M. Yves Communal	Pre Frederique Penault-Llorca
Directrice du LBM	Directrice adjointe du LBM	Responsable qualité du LBM	Directrice générale du CJP

Cette déclaration de la politique qualité est déclinée en objectifs et en indicateurs pour le laboratoire.

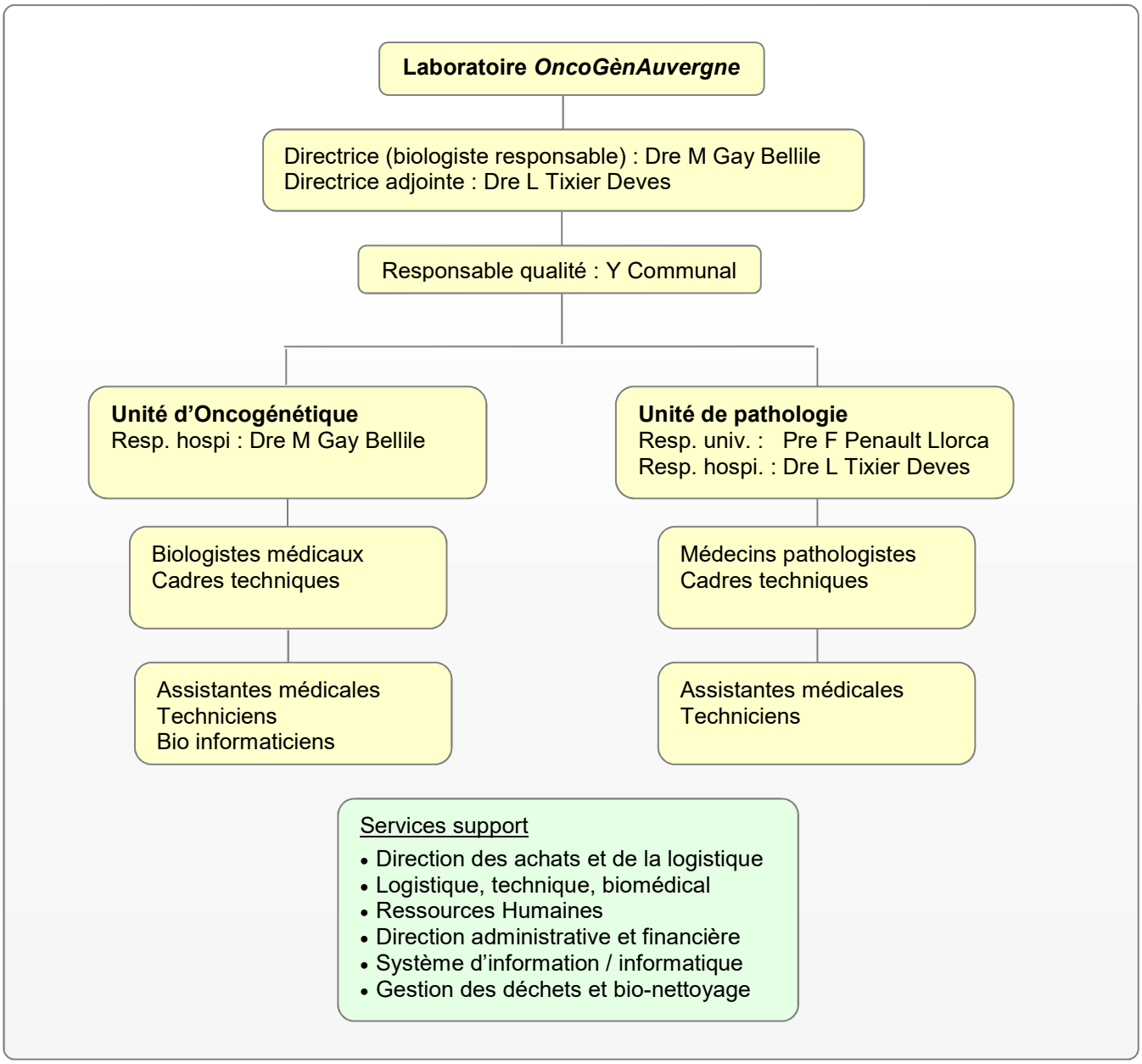
📖 ORG-FO-006 - Tableau des indicateurs

L’organisation des activités

Des responsabilités définies

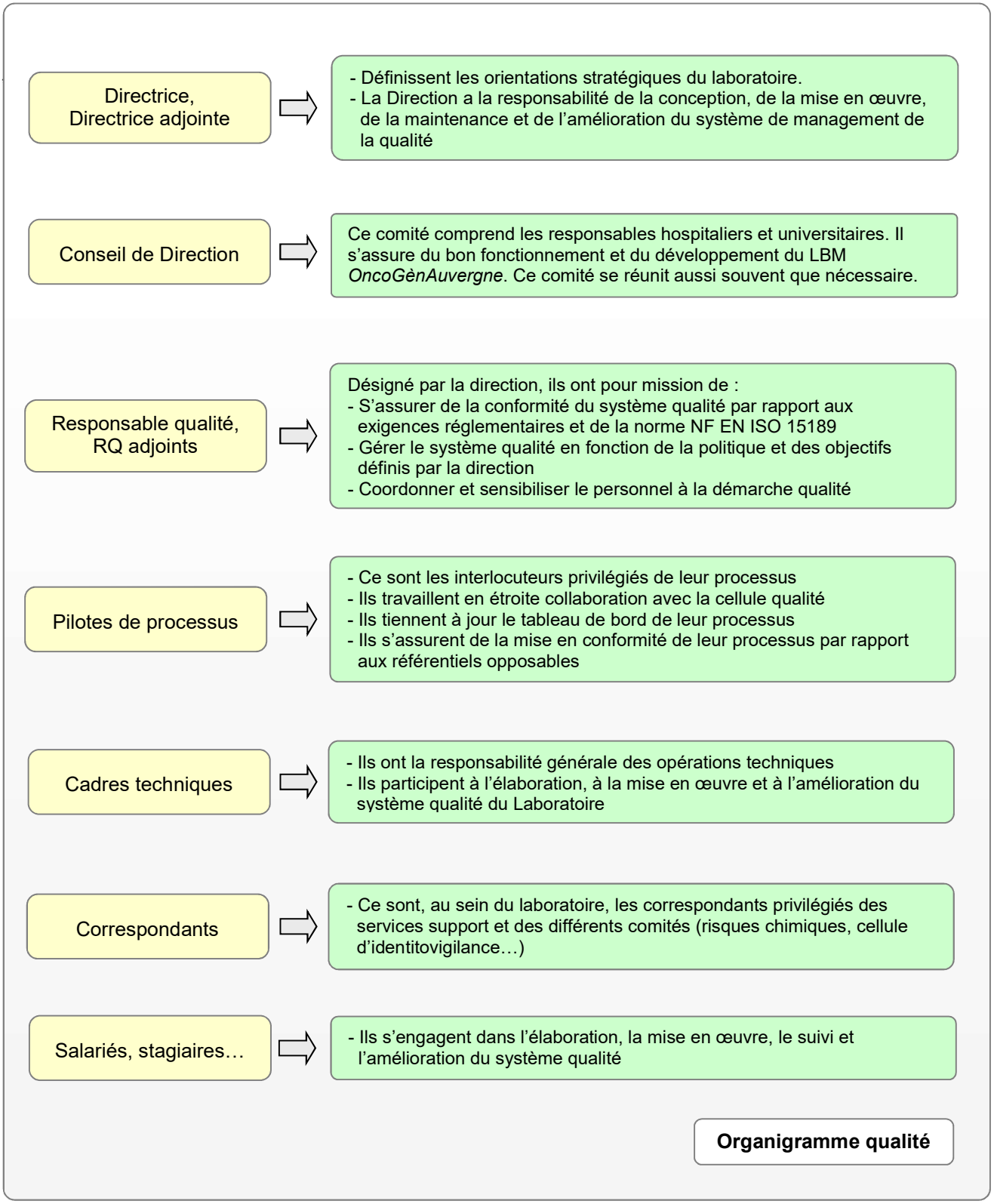
Des responsabilités définies, un management organisé par processus et une information maitrisée sont les bases de l’organisation des activités de notre laboratoire.

Un organigramme nominatif définissant l’organisation de chaque unité fonctionnelle est disponible, les fonctions clefs sont identifiées et les suppléances organisées. Les relations avec les services supports de l’établissement ont été définies à travers la signature de conventions avec chaque service support.



Organigramme général

Un organigramme qualité est aussi disponible, il s'articule autour des Pilotes de processus qui ont pour fonction de faire vivre la qualité au sein du LBM.



📖 ORG-FO-003 - Organigramme hiérarchique du LBM OncoGènAuvergne
📖 ORG-FO-007- Organigramme qualité du LBM

Une approche par processus

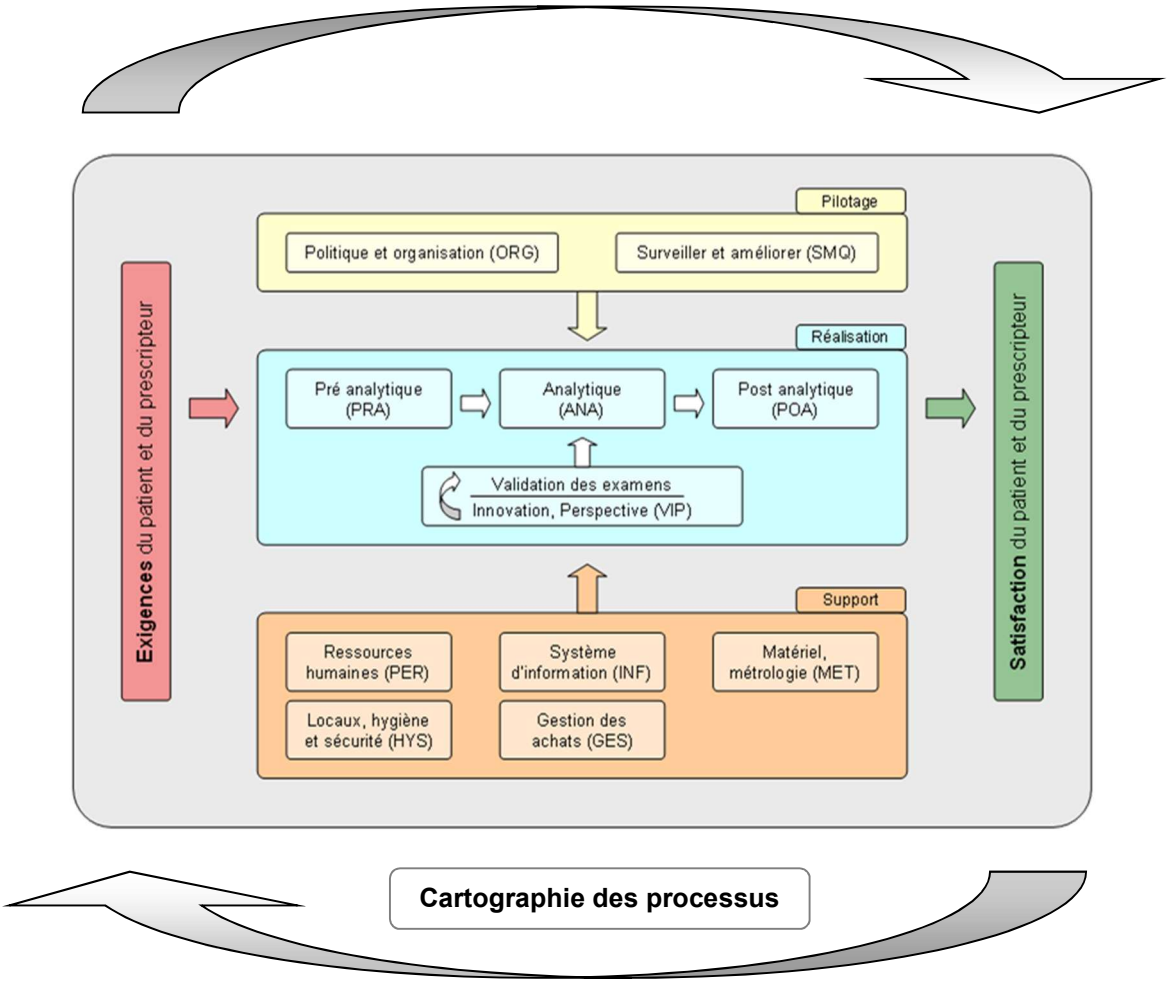
Pour répondre aux exigences de l'accréditation et assurer son développement, le laboratoire s'appuie sur un management par les processus.

3 types de processus ;

- Les processus de pilotage qui définissent la politique, l'organisation ainsi que la surveillance et l'amélioration.
- Les processus de réalisation qui regroupent les prestations du laboratoire, soutenus par le processus VIP (Validation, Innovation et Perspectives) qui assure la mise au point et la validation des nouvelles technologies ou de nouveaux examens qui alimenteront le cœur de métier.
- Les processus supports qui regroupent les processus participant au bon fonctionnement du cœur de métier en apportant l'ensemble des ressources nécessaires.

La cartographie des processus reprend l'ensemble des processus du laboratoire. Chaque processus est confié à, au moins, un pilote de processus et possède une fiche d'identité qui reprend la finalité du processus, les activités, les risques et moyens de prévention liés aux activités, les acteurs concernés et les interactions avec les autres processus.

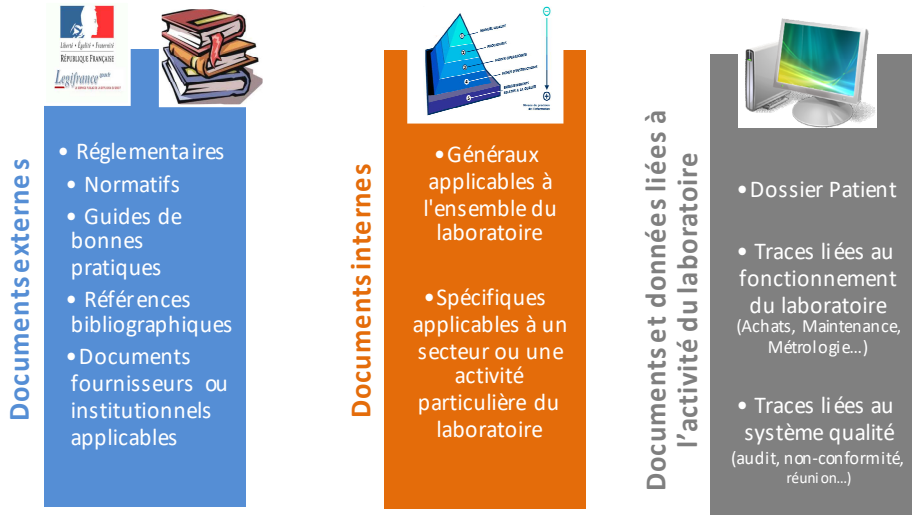
Chaque processus est analysé régulièrement en fonction de son impact sur les objectifs et les performances du laboratoire. Chaque pilote dispose d'un tableau de bord pour le suivi des indicateurs rattachés à son processus.



La maitrise du système d'information

✓ Maitrise documentaire et des enregistrements

Le système d'information du laboratoire est mis en place pour garantir la qualité des prestations. Il se compose des catégories d'information suivantes :



Les documents externes

Ce sont les documents non écrits par le laboratoire mais utiles à son fonctionnement : textes réglementaires, manuels ou documents fournisseurs, références bibliographiques, documents du Cofrac…

La responsabilité de la veille normative est confiée au responsable qualité. La responsabilité des veilles réglementaire, scientifique et technique, en lien avec l'activité du laboratoire, sont confiées à la direction du laboratoire ainsi qu'aux biologistes, pathologistes et aux cadres techniques.

Les documents fournisseurs sont disponibles par unité fonctionnelle. Leur veille et leur mise en application sont sous la responsabilité des cadres techniques des unités fonctionnelles en lien avec le pilote du processus et les acteurs de terrain concernés.

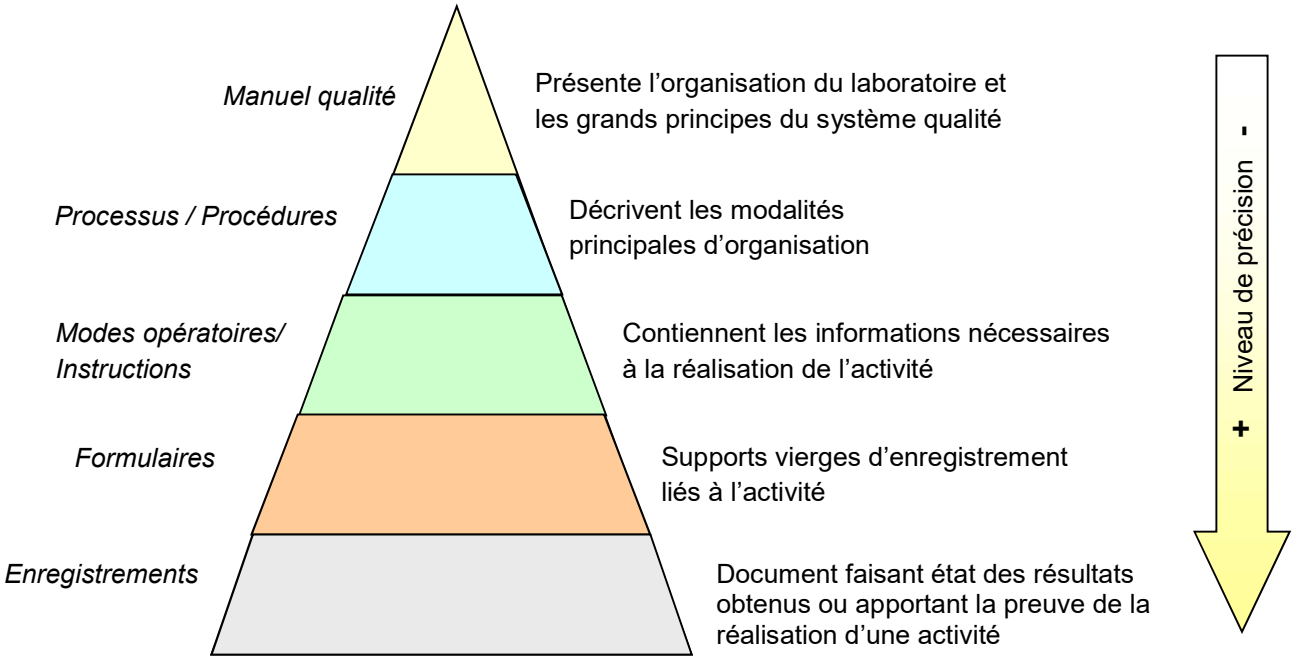
📖 ORG-PR-003 - Procédure de veille

Les documents internes

Ils sont rédigés par le personnel du laboratoire et font l'objet d'une révision régulière (tous les 2 ans sauf nécessité préalable).

La liste des documents internes en vigueur est consultable au niveau de chaque poste informatique via le logiciel Kalilab. Cette liste est mise à jour en temps réel. Certains documents sont présents sous forme papier aux postes de travail le nécessitant.

La diffusion interne des documents est contrôlée. Certains documents peuvent être diffusés en externe sans être nécessairement contrôlés (manuel qualité, politique qualité, manuel de prélèvement informatisé).



Structure de la documentation qualité

- INF-PRO-001 - Processus gérer le système d'information
- INF-PR-004 - Procédure de gestion et de maitrise documentaire

Les enregistrements

Le laboratoire maîtrise l'ensemble des enregistrements liés à son activité, les règles de maîtrise des enregistrements sont définies au sein du laboratoire.

- INF-PR-003 - Procédure de maitrise des enregistrements et archivage

✓ Les différents canaux de communication internes

La communication interne vise à bien faire circuler l'information au sein du laboratoire pour renforcer la compréhension des enjeux du diagnostic et favoriser l'adoption de la démarche qualité par le personnel. Cette communication interne est basée sur :

- des réunions, a minima hebdomadaires, avec compte-rendu
- des formations internes,
- une messagerie interne,
- un affichage régulièrement mis à jour dans chaque unité fonctionnelle.

- ORG-PR-002 - Procédure de communication

✓ L'organisation des relations extérieures

Pour fonctionner, le laboratoire est en communication avec de nombreux interlocuteurs : prescripteurs, autres professionnels de santé, patients, sous-traitants, fournisseurs, sociétés savantes, tutelles... Les moyens de communication utilisés sont choisis en fonction des besoins et des attentes du laboratoire et des interlocuteurs concernés.

Le laboratoire participe à de nombreux groupes de travail, sociétés savantes, congrès, RCP... afin de développer ses compétences et améliorer ses prestations auprès de ses prescripteurs et patients.

📖 ORG-PR-002 - Procédure de communication

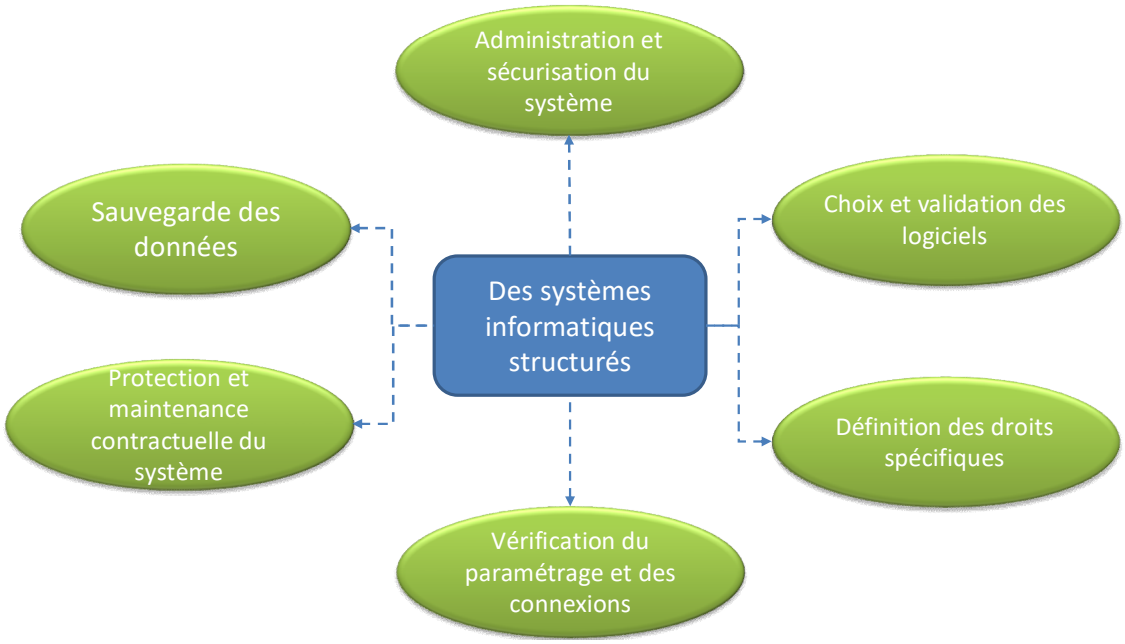
✓ Le réseau informatique

Pour la maîtrise de ses systèmes informatiques, le laboratoire fait appel au service informatique du Centre Jean Perrin. Les règles de fonctionnement et d'organisation entre le laboratoire et ce service support sont définies dans une convention.

La performance du système informatique s'appuie sur des procédures qui définissent la structure et les règles de sécurisation pour le matériel et les logiciels. L'accès aux données est limité aux personnes autorisées à l'aide d'un identifiant et d'un mot de passe individuels. Des profils utilisateurs sont définis selon les fonctions de chacun.

Les serveurs hébergeant les systèmes d'information sont regroupés dans un local informatique climatisé d'accès contrôlé. Les serveurs sont isolés du réseau électrique par un onduleur.

Les données des patients sont stockées sur des serveurs utilisant la technologie "RAID". Les données sont sauvegardées sur bande de type LTO de façon journalière avec une rotation mensuelle des bandes et conservation trimestrielle.



📖 INF-PRO-001 - Processus Gérer le système d'information
📖 INF-PR-002 - Procédure de maitrise des systèmes informatiques
📖 INF-FO-012 - Convention LBM - Service informatique

Le personnel

La gestion des ressources humaines permet au laboratoire de garantir à ses patients et à ses prescripteurs que toutes les activités du laboratoire sont réalisées par du personnel compétent et en nombre suffisant pour assurer la charge de travail.

Cette gestion fonctionne en collaboration étroite avec le service des ressources humaines du Centre Jean Perrin. Les règles de fonctionnement et d'organisation entre le laboratoire et ce service support sont définies dans une convention.

Toute l'activité du laboratoire est régie par le secret médical. Le personnel est tenu d'assurer la stricte confidentialité des informations qu'il détient de par son activité au sein du laboratoire. Le laboratoire et son personnel ne sont soumis à aucune pression commerciale ou conflit d'intérêt susceptible de compromettre la qualité et l'objectivité des examens effectués

- PER-PRO-001 - Processus ressources humaines
- PER-PR-002 - Procédure de recrutement
- PER-FO-001 - Convention LBM – Service RH / Direction des soins
- PER-FO-029 - Charte éthique du LBM
- PER-FO-002 - Livret d'accueil des stagiaires et des nouveaux embauchés

Des besoins définis

Des fiches de fonctions définissent les missions générales, les activités, et les compétences liées à l'emploi. Les fonctions clés du laboratoire sont doublées ou disposent au minimum d'un titulaire et d'un suppléant.

Lors de la revue de direction, l'adéquation entre les moyens humains et les objectifs définis est étudiée. Les ajustements nécessaires en nombre et en compétences sont analysés et les demandes transmises aux services supports concernés (Direction générale, Directions des soins, Direction des ressources humaines).

Les activités liées à un poste sont décrites dans des fiches de poste, ces dernières sont nominatives et servent de base à l'habilitation des personnes.

L'habilitation du personnel

Elle s'appuie sur un dossier administratif conforme, des compétences initiales, un parcours de formation par un tuteur disposant des connaissances adéquates, une validation du tutorat avant toute prise de poste en pleine autonomie. Les habilitations sont suivies et mises à jour régulièrement notamment lors des entretiens individuels d'appréciation.

- PER-PR-004 - Procédure de gestion des habilitations

Une évaluation régulière des compétences

Des entretiens individuels d'appréciation sont réalisés annuellement. Ils permettent de faire le point sur la période écoulée et de définir les objectifs individuels pour l'année à venir et les moyens nécessaires pour y parvenir. La synthèse des entretiens et le recueil des besoins en formation permettent d'alimenter le plan de formation de l'année à venir. Un entretien annuel de service est aussi organisé par la Direction générale de l'établissement afin de présenter le bilan d'activité du Laboratoire et d'orienter les activités du Laboratoire en cohérence avec le projet médical et scientifique de l'établissement

Un plan de formation annuel

Le plan de formation est réalisé au regard des objectifs du laboratoire, des besoins identifiés lors des entretiens des salariés, des dysfonctionnements éventuels, des souhaits du personnel. L'ensemble des personnels et des fonctions du laboratoire est concerné par le plan de formation qui comporte des formations liées au cœur de métier, à la qualité et à la sécurité. Des formations en interne et des participations à des réunions professionnelles complètent ce plan de formation. Les formations suivies sont évaluées.

📖 PER-PR-001 - Procédure de formation

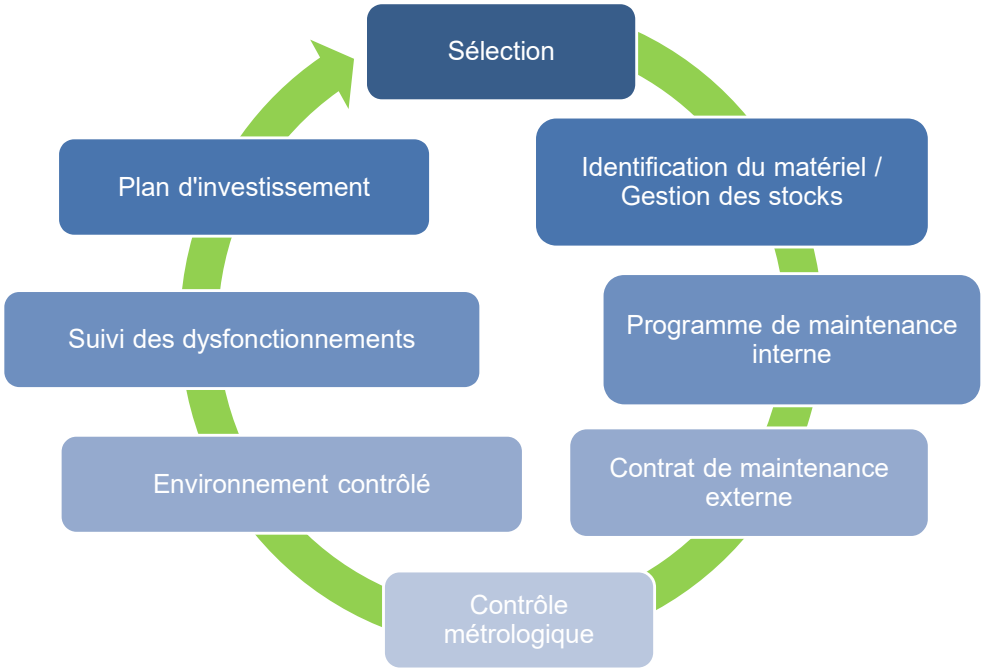
Une gestion des plannings

Des plannings prévisionnels permettent de s'assurer que le laboratoire dispose du personnel nécessaire pour assurer la charge de travail.

📖 PER-PR-003 - Procédure de gestion des plannings

Le matériel

Le laboratoire met tout en œuvre pour disposer de matériels performants à la pointe de la technologie pour répondre efficacement aux besoins de ses utilisateurs. La direction du laboratoire, pour chaque achat de matériel, définit les besoins à travers des spécifications et des performances attendues.



📖 MET-PRO-001 - Processus matériel, métrologie

Sélection et identification

✓ Le matériel et les automates

L'ensemble du matériel du laboratoire est sélectionné en étroite collaboration avec le service Achat du Centre Jean Perrin *via* un cahier des charges répondant aux besoins du laboratoire. Chaque moyen technique (automate, matériel) est identifié et intégré à l'inventaire du laboratoire. Les différents éléments pertinents de la vie d'un appareil sont repris dans un classeur de vie informatisé et/ou papier qui lui est consacré (fiche d'identité, utilisation, fiche de non-conformité, maintenance…). Tout matériel hors d'usage, quelle que soit la durée de mise hors service, est étiqueté avec la mention « Hors d'usage – Ne pas utiliser ».

Le matériel critique est identifié. Selon les cas, le laboratoire a fait le choix de doubler le matériel analytique critique ou de mettre en place une solution dégradée (technique manuelle ou sous-traitance occasionnelle).

- 📖 GES-PR-002 - Procédure achat de matériel et prestation de service
- 📖 ORG-MO-003 - Procédure de mise en place d'un mode dégradé de l'activité au LBM
- 📖 MET-FO-025 - Convention LBM – Service technique, logistique et biomédical
- 📖 GES-FO-016 - Convention LBM – DAIL (Achat)

✓ Les réactifs et les consommables

Les réactifs et consommables peuvent impacter la qualité des résultats, ils font donc l'objet d'une sélection rigoureuse en collaboration avec le service Achat de l'établissement. L'exigence d'enregistrement auprès de l'ANSM ou de marquage CE est prise en compte au moment du choix des réactifs et des consommables, chaque fois que cela est possible.

Pour assurer la continuité du fonctionnement du laboratoire, limiter les ruptures de stocks et pour assurer la destruction de produits périmés, une analyse régulière des stocks est mise en place.

Les achats, la réception et la mise en stock des réactifs et consommables font l'objet de procédures particulières. Les non-conformités et d'une manière générale les anomalies sont enregistrées et alimentent l'évaluation annuelle des fournisseurs.

- 🕮 GES-PR-002 - Procédure d'achat de matériels et prestations de service
- 🕮 MET-PR-003 - Procédure de réactovigilance

L'entretien du matériel

On distingue trois types de maintenance :

- Les maintenances et entretiens préventifs internes effectuées par le personnel du laboratoire.
- Les maintenances préventives externes effectuées par le fournisseur suivant une fréquence établie contractuellement.
- Les maintenances curatives suite à une panne effectuée par le fournisseur.

Les maintenances internes et externes sont réalisées conformément aux exigences du fournisseur. Les modalités de maintenance préventive sont décrites dans la documentation du constructeur et/ou dans les modes opératoires des matériels.

L'ensemble des maintenances préventives et curatives effectuées par le personnel du laboratoire ou par le constructeur fait l'objet d'un enregistrement. Après toute intervention sur le matériel critique, le laboratoire s'assure de son bon état de fonctionnement par une requalification de performances avant toute reprise d'activité.

L'ensemble des dysfonctionnements et des pannes matérielles est analysé et vient alimenter l'évaluation des fournisseurs.

- 🕮 MET-PR-002 - Procédure de gestion du matériel et de la métrologie
- 🕮 GES-FO-016 - Convention LBM – DAIL (Achat)
- 🕮 ORG-MO-003 - Procédure de mise en place d'un mode dégradé de l'activité au LBM

Le contrôle métrologique

Le laboratoire dispose d'une liste du matériel (critique ou non critique) disponible via le logiciel Kalilab. Ce logiciel permet aussi de suivre les opérations métrologiques attendues en fonction des besoins définis.

- 🕮 MET-PR-002 - Procédure de gestion du matériel et de la métrologie

La fiabilité des résultats

La maîtrise des techniques du laboratoire repose en amont sur la validation des méthodes ainsi que sur la maitrise des processus pré-analytique, analytique, post-analytique. Elle repose aussi sur l'évaluation des fournisseurs et des sous-traitants. Elle se base sur l'identification des risques inhérents à chaque processus et sur la maitrise de ces derniers.

La validation, la vérification des méthodes et le suivi des performances

L'ensemble des méthodes du laboratoire fait progressivement l'objet d'une validation. Cette étape a pour objectif de s'assurer que la méthode utilisée satisfait aux exigences définies par le laboratoire au regard des besoins de ses utilisateurs, patients et prescripteurs et des recommandations des sociétés savantes. Elle s'appuie sur les documents mis à disposition par le Cofrac et les sociétés savantes ainsi que sur la procédure de validation-vérification des méthodes en vigueur au sein du laboratoire.

- VIP-PRO-001 - Processus Validation Innovation et Perspective
- VIP-PR-001 - Procédure de validation - vérification des méthodes d'analyse
- VIP-PR-002 - Procédure de gestion de la portée d'accréditation (portée flexible)

La validation des méthodes est complétée par une confirmation des performances en routine qui s'appuie sur le suivi et l'analyse des résultats des contrôles internes de qualité (CIQ) et des évaluations externes de la qualité (EEQ).

- ANA-PR-001 - Procédure générale de validation technique, gestion des contrôles de qualité

La maitrise du processus de réalisation

✓ La phase pré-analytique

La maitrise de la phase pré-analytique est essentielle pour obtenir des résultats analytiques fiables, elle s'appuie sur :

- la mise à disposition du manuel de prélèvement du laboratoire à nos prescripteurs et à nos préleveurs,
- la mise en place de différentes étapes de contrôles,
- l'habilitation du personnel.

Notre manuel de prélèvement informatisé, mis à disposition de l'ensemble de nos partenaires (prescripteurs, laboratoires clients, préleveurs), a pour objectif d'expliciter de façon simple et exhaustive les différentes informations nécessaires à la bonne réalisation des prélèvements pour obtenir des prélèvements conformes. Il comporte aussi les informations indispensables au bon emballage et transport des échantillons. Le respect des exigences contenues dans ce manuel est essentiel pour garantir la fiabilité de nos examens.

Les règles de prescriptions, les renseignements cliniques indispensables à la réalisation des examens

Les procédures et mode opératoires de prélèvements, les règles de vérification des identités et d'identification des échantillons

Les conditions de conservation, les modalités de transport

Le manuel de prélèvement

Le laboratoire de biologie médicale n'effectuant pas de prélèvement, nous avons choisi de conventionner avec les praticiens et les infirmiers préleveurs du Centre Jean Perrin afin de régir les relations entre le laboratoire et ces derniers.

Les différentes étapes du processus pré-analytique font l'objet de contrôles :

- identification des échantillons à réception,
- identification du prescripteur et du préleveur,
- conformité des demandes d'examen,
- respect des exigences de conservation (durée et température),
- adéquation entre les examens demandés et les échantillons reçus,

- PRA-PRO-001 - Processus pré-analytique
- https://cjp.manuelprelevement.fr/ - Manuel de prélèvement informatisé
- PRA-PR-001 - Procédure d'identitovigilance au LBM
- PRA-PR-003 - Procédure de gestion des demandes et des échantillons
- PRA-PR-002 - Procédure de traitement des demandes urgentes
- PER-FO-001- Convention LBM-Service RH/DS
- ORG-FO-008 - Convention LBM - CME (Conférence Médicale d'Etablissement)

✓ La phase analytique

L'objectif est de fournir au biologiste ou au pathologiste l'assurance que son interprétation s'appuie sur des résultats d'examens fiables. La maîtrise de la phase analytique s'appuie sur :

- l'utilisation de matériels performants et correctement entretenus,
- la réalisation des examens par des personnes formées et habilitées,
- la validation des méthodes.

La validation technique peut être réalisée à partir de la calibration des automates. Dans tous les cas, les techniciens s'assurent du bon fonctionnement du matériel utilisé, et vérifient, étape par étape, les résultats des contrôles internes de qualité (CIQ).

La validation analytique peut être réalisée à partir de l'antériorité du patient ou de sa famille, des valeurs de référence et des critères de repasse définis par le biologiste ou le pathologiste responsable de l'unité fonctionnelle.

Le laboratoire participe aux programmes existants d'évaluation externe de la qualité (EEQ) qui lui permettent de s'assurer de la qualité de ses résultats et de mettre en œuvre des actions d'amélioration si besoin.
Le laboratoire participe chaque fois que possible à des comparaisons inter laboratoire (CIL).

- ANA-PRO-001 - Processus analytique
- ANA-PR-001 - Procédure générale de validation technique, gestion des contrôles de qualité

✓ La phase post-analytique

Elle vise à fournir au prescripteur un résultat fiable, dans un délai compatible avec l'état de l'art et la prise en charge clinique optimale du patient.

La maîtrise de la phase post analytique s'appuie sur :

- La maîtrise en amont des phases pré-analytique et analytique
- L'habilitation et la formation continue des biologistes et des pathologistes
- La définition de règles de validation et de critères d'alerte
- La définition de délais de rendu compatibles avec la prise en charge des patients
- L'utilisation de moyens de transmission adaptés
- La mise en place d'une conservation post analytique des échantillons conformément à la réglementation et aux règles définies par le laboratoire

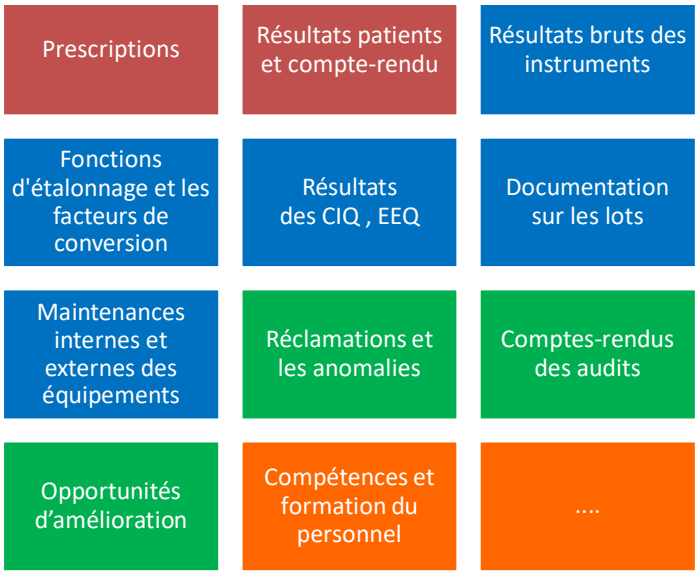
- POA-PRO-001 - Processus post analytique
- POA-PR-001 - Procédure de validation biologique
- POA-PR-002 - Procédure de rendus des résultats

Les éléments de preuve

Pour s'assurer de l'application de l'ensemble des dispositions définies dans son système qualité le laboratoire conserve des éléments de preuve.

Leur gestion fait l'objet d'une procédure spécifique définissant, le type de document, le responsable et le support de l'archivage, le lieu et le délai de conservation et les modalités d'élimination.

- INF-PRO-001 - Processus gérer le système d'information
- INF-PR-003 - Procédure de maitrise des enregistrements et archivage



La maitrise des sous-traitants et des fournisseurs

✓ Les sous-traitants

Le LBM *OncoGènAuvergne* fait appel à des laboratoires externes, soit dans le cadre d'une sous-traitance systématique lorsque le laboratoire ne réalise pas l'analyse, soit pour transmission à des centres de référence ou exceptionnellement en cas de panne de matériel.

Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés sur la base de leur compétence (reconnaissance par les pairs), du système de management de la qualité mis en place, de leur performance en termes de délai et prestations de conseil, de leur proximité géographique, appartenance à un réseau...

Ils sont évalués annuellement sur la base notamment des non conformités et des anomalies enregistrées ainsi que sur la validité de leur accréditation (si le laboratoire est accrédité).

- ORG-MO-001 - Procédure de sous-traitance des examens

✓ Les fournisseurs

Le terme fournisseurs comprend également les prestataires de service. La sélection des fournisseurs est effectuée par la direction du laboratoire ou de l'unité fonctionnelle en lien avec la Direction des Achats, des investissements et de la Logistique (DAIL) sur la base de critères définis conjointement.

Suivant les termes de la convention, une évaluation annuelle des fournisseurs est effectuée, sur la base des enregistrements relatifs aux commandes et aux prestations, selon des grilles d'analyse basées sur des critères techniques et commerciaux.

La liste des fournisseurs approuvés est mise à jour automatiquement dans le logiciel Kallilab.

- GES-PRO-001 - Processus gestion des achats
- GES-PR-002 - Procédure d'achat de matériel et de prestations de service
- GES-PR-001 - Procédure d'évaluation des partenaires
- GES-FO-016 - Convention LBM – DAIL (Direction des Achats et de la Logistique)

Des règles de sécurité définies

Les locaux

Le laboratoire n'est pas ouvert au public. Le laboratoire dispose de locaux permettant d'assurer la sécurité de son personnel. Un plan d'évacuation et un fléchage spécifique sont prévus en cas d'incendie. Des formations au risque incendie sont aussi régulièrement faites ainsi que ponctuellement des formations en lien avec l'hygiène et la sécurité.

L'accès aux zones techniques est réservé aux personnes autorisées dans le respect des consignes et en ayant pris connaissance du règlement intérieur, de la procédure hygiène et sécurité du laboratoire, du livret d'accueil et des moyens de prévention décrits dans le document unique.

Les moyens de sécurité

L'identification, l'analyse des risques, l'évaluation de leur gravité et leur probabilité de survenue ainsi que les actions de prévention mises en place sont disponibles dans le document unique du Centre Jean Perrin (chapitre laboratoire). Ce document est révisé régulièrement. Des salariés du laboratoire font partie du groupe de travail sur le document unique des risques professionnels.

Les règles d'hygiène et sécurité applicables au laboratoire sont régulièrement examinées en CSE. Le plan de formation du laboratoire intègre annuellement des formations sur le risque incendie et régulièrement sur les risques biologiques, chimiques et les gestes de premier secours...

- HYS-PRO-001 - Processus gérer les locaux, l'hygiène et la sécurité
- HYS-PR-001- Procédure d'hygiène et de sécurité
- SMQ-PR-007 Procédure de gestion des risques et opportunités d'amélioration
- DE-CJP-Année - Document unique des risques professionnels
- MET-FO-025 - Convention LBM – Direction technique et biomédicale

L'entretien des locaux et l'élimination des déchets

Les installations électriques, la climatisation, et les extincteurs sont contrôlés régulièrement par des organismes agréés.
L'entretien des locaux est réalisé par du personnel interne au Centre Jean Perrin. Un planning et des modes opératoires d'entretien sont définis.

Les déchets produits par le laboratoire sont identifiés, triés et traités par des filières spécifiques. Les modalités de tri, collecte et d'élimination sont décrites dans une procédure spécifique.

- HYS-PR-001- Procédure d'hygiène et de sécurité
- MET-FO-025 - Convention LBM – Direction technique et biomédical

Actions mises en œuvre face aux risques et opportunités

Le LBM met tout en œuvre pour réduire et/ou éliminer les risques connus ou les risques potentiels et identifier des opportunités d'amélioration.

L'analyse et la maitrise des risques concerne l'ensemble des activités du laboratoire et, à titre d'exemple, peut porter sur :
- Un processus (préanalytique, analytique, système d'information…)
- Un examen de biologie médicale (notamment dans le cadre d'une vérification / validation de méthode)
- Un changement de technologie, de logiciel, d'automate, de réactifs…
- Un changement d'organisation au sein du LBM (changement de locaux, de services support…)

Une revue des risques et des opportunités des processus est réalisée 2 fois par an et les conclusions sont transmises à la direction.

📖 SMQ-PR-007 Procédure de gestion des risques et opportunités d'amélioration

Surveillance du fonctionnement du laboratoire

L'amélioration continue du système qualité suit le cycle de la roue de Deming. Elle se décompose en deux étapes principales, tout d'abord la surveillance du fonctionnement du laboratoire au regard de la politique et des objectifs définis par la direction du laboratoire et ensuite la définition, la mise en œuvre et le suivi des actions d'amélioration résultant de la surveillance du fonctionnement du laboratoire.

Les résultats et les analyses du fonctionnement du laboratoire font l'objet d'une diffusion auprès du personnel. L'information peut être transmise, selon les cas, par affichage, messagerie interne ou réunions.

- SMQ-PRO-001 - Processus Surveiller et améliorer

L'écoute du patient et du prescripteur

Pour mesurer la satisfaction des clients, la qualité perçue du laboratoire, et mieux comprendre leurs attentes, le laboratoire analyse les résultats des enquêtes de satisfaction et les réclamations enregistrées.

Les réclamations font l'objet d'une attention toute particulière et chaque réclamation, remarque ou suggestion d'un tiers fait l'objet d'une réponse individualisée.

Les échanges avec les prescripteurs et préleveurs pendant les RCP, les réunions ainsi que la rédaction des contrats pour la formalisation des accords permettent aussi de mieux comprendre les attentes de chacun.

- SMQ-PR-001 - Procédure de gestion des non-conformités
- SMQ-PR-002 - Procédure de gestion des actions d'amélioration

Le traitement des non-conformités et actions correctives

Le non-respect des exigences réglementaires, normatives ou du laboratoire ainsi que des réclamations de nos clients entraine la création d'une fiche de non-conformité. Toute personne au sein du laboratoire a pour responsabilité de signaler une non-conformité, elle peut être d'ordre technique ou organisationnel.

Chaque non-conformité fait l'objet d'un traitement curatif visant à en limiter les conséquences immédiates. Lorsque c'est nécessaire, le laboratoire s'attache à :

- informer les prescripteurs,
- interrompre les examens,
- mettre en place les actions correctives nécessaires si l'analyse des causes montre un risque de survenue ultérieure.

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, une analyse des causes ou des risques est menée pour évaluer la nécessité et la pertinence d'engager les actions permettant d'éviter le renouvellement ou l'apparition d'une non-conformité ou d'une réclamation.

- SMQ-PR-001 - Procédure de gestion des non-conformités
- SMQ-PR-002 - Procédure de gestion des actions d'amélioration

La réalisation des audits

L'ensemble des activités du laboratoire est contrôlé par des audits planifiés annuellement par la direction du laboratoire en lien avec la cellule qualité. Ils sont réalisés par des auditeurs internes habilités ou des auditeurs externes qualifiés. Ils visent à vérifier l'efficacité du système et sa mise en application. Ils sont source de progrès pour le laboratoire.

Par ailleurs, le laboratoire peut être inspecté par les autorités dans le cadre de la réglementation.

La direction du laboratoire peut provoquer à tout moment des audits non planifiés, notamment lors d'une non-conformité, suite d'une réclamation client ou pour valider une modification de processus.

Des comptes rendus sont rédigés par les auditeurs, ils reprennent les points forts, la liste des écarts, des remarques et les pistes d'amélioration. La cellule qualité, la direction du laboratoire, les pilotes de processus déterminent et planifient les actions correctives à mettre en place. Le personnel est informé du résultat des audits.

📖 SMQ-PR-004 - Procédure de gestion des audits

Le suivi des indicateurs

L'activité du laboratoire est surveillée à l'aide d'indicateurs choisis en fonction de leur pertinence, fiabilité, reproductibilité dans le temps et de notre capacité à les collecter. Pour chaque indicateur, l'unité et le mode de calcul, la fréquence ainsi que le mode de diffusion ont été définis.

Chaque processus dispose de moyens de surveillance définis. Il s'agit d'indicateurs et/ou d'audit qui mesurent le niveau d'activité et de performance. Les pilotes de processus sont responsables de la tenue et de l'analyse du tableau de bord de leur processus. Ils définissent, en lien avec la cellule qualité, les actions correctives nécessaires.

Le respect de la politique définie et l'atteinte des objectifs du laboratoire sont mesurés à l'aide d'indicateurs globaux suivis régulièrement par le responsable qualité et la direction du laboratoire.

📖 ORG-FO-006 - Tableau des indicateurs

La revue de processus et la revue de direction

Une revue de processus régulière, préparée et animée par les pilotes de processus permet de faire le suivi du fonctionnement de chaque processus, de vérifier son efficacité et son efficience. Le bilan alimente la revue de direction.

La revue de direction annuelle permet d'évaluer le fonctionnement du laboratoire. Ainsi elle mesure :

- La conformité du système qualité par rapport aux référentiels et son application au sein du laboratoire.
- L'adéquation de ce système vis-à-vis des objectifs et de la politique définis.
- Elle définit aussi pour l'année à venir la politique, les objectifs et les actions à mettre en place pour conserver un système qualité en cohérence avec les besoins des patients et des prescripteurs.

Elle est placée sous la présidence de la Direction du laboratoire, elle est animée par le responsable qualité. Sont présents : la direction, le responsable qualité (et adjoints), les pilotes de processus, un représentant de chaque catégorie de salarié, d'autres membres du personnel pouvant être invités en fonction de l'ordre du jour ainsi que des représentants de la Direction générale ou des services supports. Un compte rendu de la revue de direction, établi par le responsable qualité, est diffusé à l'ensemble du personnel.

- SMQ-PR-003 - Procédure revue de processus et revue de direction