

Table des matières

1. Termes et Définitions	2
2. Objet	3
3. Engagement de la Direction	4
4. Contexte et domaine d'application	4
4.1. Présentation de l'activité et du Service Médical Rendu	4
4.2. Les missions	6
4.3. Organigramme, responsabilités et autorités	6
4.4. Parties Intéressées	7
4.5. Contexte de l'organisation (Mise à jour novembre 2022)	10
4.6. Périmètre d'application du SMQ	11
5. Références légales, réglementaires et normatives	12
6. Management de la Qualité	13
6.1. Structure du SMQ et cartographie des processus	13
6.2. Management	14
6.2.1. <i>Processus de Management</i>	14
6.2.1.1 Processus Piloter l'activité de Biopathologie (M1)	14
6.2.1.2 Processus Piloter l'amélioration continue (M2)	15
6.2.2. <i>La politique Qualité</i>	15
6.2.3. <i>Les objectifs Qualité</i>	15
6.2.4. <i>Planification du SMQ</i>	15
6.2.5. <i>Revue Qualité (ou revue de Direction)</i>	16
6.2.6. <i>Ecoute et satisfaction des Parties Intéressées</i>	16
6.2.7. <i>Gestion des réclamations et des non conformités</i>	17
6.2.8. <i>Actions correctives, préventives et d'amélioration</i>	17
6.2.9. <i>Audits qualité internes et évaluations des pratiques</i>	18
6.2.10. <i>Dérogation</i>	18
6.2.11. <i>Gestion de crise</i>	18
6.2.12. <i>Mise à disposition des ressources</i>	18
6.2.13. <i>Communication et implication du personnel</i>	18
6.3. Processus de Réalisation	18
6.3.1. <i>Phase pré-analytique (R1)</i>	19
6.3.2. <i>Phase analytique (R2)</i>	19
6.3.3. <i>Phase post-analytique (R3)</i>	19
6.3.4. <i>Prestation de conseil (R4)</i>	19
6.3.5. <i>Réceptionner, préparer et conserver les ressources biologiques (R5)</i>	19
6.3.6. <i>Mettre à disposition les ressources biologiques (R6)</i>	19
6.4. Processus Support	20
6.4.1. <i>Présentation des processus Support</i>	20
6.4.1.1 Maîtrise des ressources Humaines et des compétences (S1)	20
6.4.1.2 Gérer les achats, approvisionnements, et sous-traitance (S2)	20
6.4.1.3 Gérer le matériel critique (S3)	20
6.4.1.4 Maîtriser le système d'information et la protection des données à caractère personnel (S4)	20
6.4.1.5 Maîtriser l'environnement de travail (S5)	20
6.4.1.6 Assurance qualité et gestion de la portée flexible (S6)	20



Seule la version électronique est valide.

6.4.2. Ressources humaines et compétences.....	21
6.4.3. Achats et approvisionnements	21
6.4.4. Gestion du matériel critique	21
6.4.5. Le système d'information.....	22
6.4.6. Environnement de travail	22
6.4.7. Maîtrise de la documentation	23
7. Annexes	24
7.1. Modalités de déclaration des activités des Tumorothèques.....	24
7.1.1. 1) CODECOH – Au niveau du Ministère Enseignement supérieur, Recherche et Innovation.	24
7.1.1. 2) PIRAMIG – Au niveau du Ministère Solidarités et Santé.....	25
7.2. Plan du Département de Biopathologie	25
7.3. Identification des locaux intervenant dans les examens concernés par la portée d'accréditation et certification	29
8. Historique des modifications	31

Mots clés : Biopathologie, manuel qualité, assurance qualité, accréditation, certification.

1. Termes et Définitions

ADN	Acide désoxyribonucléique
AES	Accident Exposant au Sang
AFAQAP	Association française d'Assurance Qualité en anatomie et cytologie pathologique
ACP	Anatomie et cytologie pathologiques
ARS	Agence Régionale de Santé
BBB	Bâtiment de Biologie et de Biopathologie
BRAF	v-raf murine sarcoma viral oncogene homolog B1
CDU	Commission des usagers
CHRU	Centre Hospitalier Régional Universitaire
CLCC	Centre de Lutte Contre le Cancer
CME	Conférence Médicale d'Etablissement
COFRAC	Comité Français d'Accréditation
CR	Compte-rendu
CRB	Centre de Ressources Biologiques
CREX	Comité de retour d'expérience
ARIANE	Logiciel utilisé dans le Service pour la gestion des examens et des résultats
FAC	Fiche d'amélioration continue
GCS	Groupement de Coopération Sanitaire
HAS	Haute Autorité de Santé
HES	Hématoxyline Eosine Safran

 	Manuel qualité	Référence	MQ-00021
	BIOPATH - SMQ - Manuel Qualité du Département de Biopathologie	Version	04 Page 3 sur 32
		Applicable le	28/02/2023

Seule la version électronique est valide.

ICL	Institut de Cancérologie de Lorraine
INCa	Institut National du Cancer
KRAS	Kirsten rat sarcoma viral oncogene homolog
NRAS	Neuroblastoma rat sarcoma viral oncogene homolog
PAQSS	Plan d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins
PFBM	Plateforme de Biologie Moléculaire
PSM	Poste Sécurité Microbiologie
RCP	Réunion de concertation pluridisciplinaire
Revue Qualité	Revue de Direction
RC	Recherche clinique
RH	Ressources Humaines
RQI	Référentiel Qualité Interne
SBMT	Service de Biologie Moléculaire des Tumeurs
SIH	Système d'Information Hospitalier
SMQ	Système de Management de la Qualité

2. Objet

Le présent Manuel Qualité décrit de manière synthétique le Système de Management de la Qualité (SMQ) en vigueur pour l'activité du Département de Biopathologie du GCS CHRU/ICL en interaction avec les différents services support des deux institutions CHRU et ICL.

Il présente les dispositions mises en place en matière de management de la qualité pour démontrer l'aptitude du Département de Biopathologie à fournir régulièrement des résultats conformes aux exigences des parties intéressées identifiées et aux exigences réglementaires applicables.

Il vise à accroître la satisfaction des clients internes et externes.

Ce Manuel Qualité est destiné à un usage interne comme externe. Il constitue vis-à-vis des instances internes au GCS, des organismes certificateurs (HAS, COFRAC ...) et des autorités de tutelle, la preuve de l'existence d'une organisation de la qualité et de la sécurité des soins, et permet ainsi de leur faciliter la vérification de son application. Au sein du Département de Biopathologie, il permet également aux nouveaux collaborateurs de prendre connaissance des règles à appliquer.

Ce Manuel Qualité est complété par d'autres documents internes au Département (Charte de fonctionnement, Politique Qualité, fiches processus, procédures, modes opératoires, fiches de missions...).


Ce Manuel Qualité est géré conformément aux dispositions internes au Département concernant la maîtrise de la documentation.

Il est rédigé par le responsable qualité et, au minimum, validé par les Chefs de Services, le Chef du Département, et la Direction Qualité de chaque institution.

Le Manuel Qualité est revu régulièrement afin d'y intégrer tout changement ayant un impact sur le SMQ. Il est également revu lors de la mise en application d'une nouvelle politique qualité.

Ce Manuel Qualité est mis à disposition de l'ensemble du personnel du Département en version électronique *via* l'accès au référentiel qualité interne GEDoc.

Il est également mis à disposition sur demande de nos partenaires, des autorités de tutelle, des organismes certificateurs et accréditeurs.

	Manuel qualité		Référence	MQ-00021	
	BIOPATH - SMQ - Manuel Qualité du Département de Biopathologie		Version	04	Page 4 sur 32
			Applicable le	28/02/2023	

Seule la version électronique est valide.

3. Engagement de la Direction

Le Département de Biopathologie fait partie du Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) du pôle régional de Cancérologie, constitué entre l'Institut de Cancérologie de Lorraine et le CHRU de Nancy.

Les administrateurs de ce GCS (les Directeurs Généraux du CHRU de Nancy et de l'ICL) et le Chef du Département de Biopathologie s'engagent, à travers la signature de la Politique Qualité et gestion des Risques du Département de Biopathologie (POL-00030), à mettre en œuvre, avec impartialité et dans le respect des principes éthiques, le Système de Management de la Qualité satisfaisant aux exigences normatives et réglementaires, ainsi qu'aux bonnes pratiques et recommandations en vigueur. Ils garantissent et veillent à la disponibilité des ressources nécessaires, dans la limite des crédits alloués par les autorités de tutelle, et s'engagent à s'assurer que chaque collaborateur participe à la mise en place et à l'application du SMQ afin que les objectifs et les résultats escomptés soient pleinement atteints.

Ils nomment le responsable qualité du Département de Biopathologie, comme représentant de la Direction pour développer, mettre en œuvre, entretenir, améliorer et vérifier les processus du SMQ, sensibiliser le personnel aux exigences des clients, développer la culture qualité et sécurité des soins, animer la démarche qualité de cette activité et rendre compte de son fonctionnement.

Le Département de Biopathologie s'inscrit dans la démarche qualité et sécurité des soins des deux établissements. La Direction du Département s'engage à conduire le laboratoire dans cette démarche de management de la Qualité selon la norme NF EN ISO 15189 en vigueur pour les activités d'examen en biologie médicale/génétique (Accréditation Cofrac examens médicaux, n°8-3345, portée disponible sur www.cofrac.fr), la norme NF S 96-900 en vigueur (et prochainement la norme ISO 20387) pour l'activité de tumorothèque (Certificat FR17/81842500), et à prouver l'amélioration continue du Département. Le Système de Management de la Qualité mis en place doit permettre le maintien de la qualité des prestations réalisées, garantir le service médical rendu, et doit permettre de faire face aux risques et opportunités.

4. Contexte et domaine d'application


4.1. Présentation de l'activité et du Service Médical Rendu

Le Département de Biopathologie comporte 3 services ou unités fonctionnelles qui sont :

- Le Service d'Anatomie et Cytologie Pathologiques (ACP)
- Le Service de Biologie Moléculaire des Tumeurs (SBMT)
- Les Tumorothèques

Les prestations fournies par le Département de Biopathologie sont essentielles pour les soins prodigués aux patients. Elles doivent donc satisfaire les besoins à la fois des patients et des cliniciens prenant en charge les patients et assurer, en permanence, des résultats techniques valides.

Le service d'Anatomie et Cytologie Pathologiques (ACP) a pour objectif d'examiner les prélèvements cytologiques et tissulaires, pour en déduire un diagnostic. Les différents examens et analyses mises en place permettent en particulier de classer et d'évaluer la gravité des pathologies diagnostiquées afin de définir les médicaments les plus efficaces.

	Manuel qualité		Référence	MQ-00021	
	BIOPATH - SMQ - Manuel Qualité du Département de Biopathologie		Version	04	Page 5 sur 32
			Applicable le	28/02/2023	

Seule la version électronique est valide.

Le service d'ACP garantit à ses clients la prise en charge d'examens urgents et d'examens extemporanés. Les pathologistes assurent également une prestation de conseil aux prescripteurs et cliniciens, et sont impliqués dans différents réseaux nationaux, leur permettant le maintien d'une expertise à la pointe des connaissances.

Les tumorothèques sont des infrastructures organisées pour la conservation d'échantillons tumoraux de patients atteints de cancer, en réponse à des obligations médicales et sanitaires, et à des objectifs scientifiques. La mission dite sanitaire est inscrite au sein du dispositif d'autorisation des établissements de santé pour le traitement du cancer. En parallèle, la mission scientifique relève d'une démarche stratégique visant à préserver des échantillons biologiques destinés à des programmes de recherche en cancérologie.

Deux Tumorothèques sont présentes au sein du Département, l'une, sous la responsabilité de Dr A. Leroux, dépend de l'entité juridique ICL, et l'autre, sous la responsabilité de Pr G. Gauchotte, dépend de l'entité juridique CHRU de Nancy.

Les activités des Tumorothèques sont déclarées comme décrit en Annexe.

L'activité du Service de Biologie Moléculaire des Tumeurs (SBMT) porte sur les thérapeutiques ciblées du cancer à travers l'analyse de marqueurs moléculaires. Le terme « thérapeutique ciblée » désigne les traitements dirigés contre des cibles moléculaires surexprimées ou anormalement présentes dans la cellule tumorale et jouant un rôle dans l'oncogenèse ou dans la progression tumorale. Il existe deux grandes familles de traitements :

- La thérapie génique : « correction » de l'élément non-sain dans la cellule, en y introduisant un gène normal qui va pallier au mauvais fonctionnement du gène défectueux.
- La chimiothérapie ciblée visant une anomalie moléculaire spécifique (appelé marqueur) à la cellule cancéreuse pour la détruire. Les traitements sont donnés aux patients en fonction des résultats de l'étude de ces marqueurs.


L'activité du Service de Biologie Moléculaire des Tumeurs consiste en l'identification de mutations tumorales de gènes à visée diagnostique et théranostique comme, par exemple, la recherche de mutations des gènes RAS (KRAS et NRAS) et BRAF dans les cancers colorectaux métastatiques, des gènes BRAF et NRAS dans les mélanomes métastatiques et des gènes BRCA1 et BRCA2 dans les cancers ovariens de haut grade, la recherche de mutation EGFR chez les patients atteints du cancer du poumon non à petites cellules. Le Service de Biologie Moléculaire des Tumeurs assure aussi des prestations d'aide au diagnostic de différents types de tumeurs par la recherche par séquençage de l'ADN ou de l'ARN d'altérations spécifiques, ou encore des tumeurs lymphoïdes par recherche de clonalités, et des prestations de détermination de facteurs pronostics de l'évolution des tumeurs cérébrales, par exemple par l'analyse du statut de méthylation du promoteur du gène MGMT.

Le Service de Biologie Moléculaire des Tumeurs participe également à des études cliniques pour lesquelles des examens encore au stade de la recherche sont nécessaires (biopsie liquide, apoptose radio-induite, études de mutations somatiques pour l'établissement de nouveaux biomarqueurs dans différents types de cancers...).

Le Service Médical Rendu par le Service de Biologie Moléculaire des Tumeurs consiste donc en la transmission au prescripteur, dans des délais définis et compatibles, de résultats justes, fiables, interprétés et clairs.

Les biologistes assurent également une prestation de conseil médico-technique et scientifique.

Le fonctionnement du Département de Biopathologie est décrit dans la charte de fonctionnement du Département de Biopathologie (DE-01516).

	Manuel qualité		Référence	MQ-00021	
	BIOPATH - SMQ - Manuel Qualité du Département de Biopathologie		Version	04	Page 6 sur 32
			Applicable le	28/02/2023	

Seule la version électronique est valide.

Concernant les zones hébergeant les activités des tumorothèques, il n'a pas été identifié d'activités incompatibles nécessitant une séparation.

4.2. Les missions

Le Département de Biopathologie a plusieurs missions :

- Assurer un service médical d'examens histologiques, cytologiques, immuno-histochimiques et de marqueurs moléculaires afin d'établir un diagnostic et d'améliorer la prise en charge thérapeutique des patients. Pour ce faire, le Département s'engage à
 - Rendre aux prescripteurs des résultats d'examens fiables, dans les délais convenus, en respectant l'intégrité et la confidentialité des données afin d'assurer une prise en charge adaptée des patients ;
 - Valider et déployer les nouvelles techniques d'analyse des tumeurs (notamment conformément à l'objectif 6 du plan cancer III).
 - Conseiller les prescripteurs afin d'améliorer la qualité de prise en charge des patients.

Les examens peuvent être réalisés sur des échantillons biologiques de patients de l'Institut de Cancérologie de Lorraine, du CHRU de Nancy, mais également sur des prélèvements provenant d'autres établissements.


- Participer à la recherche dans le cadre de protocoles de recherche clinique ou de projets de recherche transversale, en particulier en oncologie, plus précisément dans l'identification de biomarqueurs prédictifs de réponse aux thérapies ciblées.
- Missions des tumorothèques :
 - Conserver les échantillons congelés et/ou inclus en paraffine des deux tumorothèques et mettre à disposition ces échantillons à visée d'analyses diagnostiques, pronostiques, ou de recherche dans le cadre de projets dûment évalués.
 - Traiter les données associées de façon à permettre des recherches reproductibles.
- Dans le cadre de sa mission universitaire, le Département de Biopathologie participe à l'enseignement. Il est lieu de stage pour les étudiants de divers horizons. Il organise et participe à des travaux de recherche clinique, fondamentale et méthodologique.
 - Les synergies nécessaires entre les activités hospitalières, d'enseignement et de recherche sont favorisées au sein du Département de Biopathologie.

4.3. Organigramme, responsabilités et autorités

Les organigrammes des directions et des différents départements des deux institutions sont disponibles dans l'intranet du CHRU (<http://intranet.chu-nancy.fr>), et sur le site internet de l'ICL (<http://www.icl-lorraine.fr>)

Au sein du Département de Biopathologie, les responsabilités, missions et autorités sont définies à travers :

- Un organigramme (DVI-00220)
- Une charte de fonctionnement du Département (DE-01516)
- Des fiches de mission qui décrivent les rôles et responsabilités de la direction du laboratoire (y compris le directeur du laboratoire (FP-00904) et le responsable qualité (FP-00753)).
- Des fiches processus

	Manuel qualité		Référence	MQ-00021	
	BIOPATH - SMQ - Manuel Qualité du Département de Biopathologie		Version	04	Page 7 sur 32
			Applicable le	28/02/2023	

Seule la version électronique est valide.



Dans le cadre de la démarche d'assurance qualité, des fiches interfaces sont établies pour définir les modalités des interactions entre le Département de Biopathologie et les différents services support des deux institutions. Elles déclinent les responsabilités de chaque partie.

En cas d'absence d'une fonction, la responsabilité et l'autorité de cette fonction sont assurées par le responsable hiérarchique de la personne absente qui peut déléguer des tâches à une autre personne, en respectant les compétences, habilitations et indépendance nécessaires à la fonction.

4.4. Parties Intéressées



Pour l'ensemble des activités :

Parties intéressées	Besoins et attentes	Réponse	Mesure de la satisfaction	Preuve de la satisfaction
Directions des deux institutions ICL et CHRU	<ul style="list-style-type: none"> - Planifier et mettre en œuvre les stratégies visant à l'accomplissement des missions confiées, en garantissant un niveau de performance adéquat - Assurer la sécurité des professionnels - Assurer la sécurité des patients - Maintenir le SMQ afin de garantir le maintien de l'accréditation COFRAC des examens médicaux n°8-3345 (selon portée disponible sur www.cofrac.fr) et de la certification des tumorothèques selon les référentiels en vigueur - S'inscrire dans la démarche de certification HAS des établissements de santé pour la qualité des soins 	<ul style="list-style-type: none"> - Définir la politique qualité - Définir les objectifs en fonction de la stratégie des institutions - Piloter le SMQ (définition des responsabilités, mise en place et suivi de l'efficacité des processus, des actions, le suivi et le traitement des événements indésirables, des réclamations...) - Mettre en œuvre l'évaluation des risques et les moyens de prévention associés, - Mettre en œuvre des évaluations de pratiques et des audits internes. - Sécurisation des pratiques à travers leur évaluation continue et la réalisation d'audits internes. - Organiser les évaluations externes au sein du département. 	Echanges lors de la revue qualité	<ul style="list-style-type: none"> - CR de la revue Qualité - Document Unique à jour - PAQSS du département - Rapports d'audits
Personnels du Département de Biopathologie	<ul style="list-style-type: none"> - Définir précisément les missions et les responsabilités - Assurer un encadrement en adéquation aux postes - Acquérir des compétences. - Informer le personnel, communiquer sur les projets, - Prendre en compte les suggestions du personnel - Assurer la sécurité des professionnels - Améliorer la QVT - Assurer la protection des données à caractère personnel 	<ul style="list-style-type: none"> - Mise en place des descriptions de missions - Charte de fonctionnement et organigramme - Réunions (réunions d'ouverture, groupes de travail, réunions managers, réunions médicales, comités de pilotage) - Réaliser les entretiens annuels - Recueillir les besoins en formation - Formaliser le plan de formation - Traçabilité des suggestions du personnel - Document unique, fiches de données de sécurité et analyse des AT 	<ul style="list-style-type: none"> - Entretiens annuels - Compte -rendus de réunions - Indicateurs 	<ul style="list-style-type: none"> - Document Unique à jour - FDS à disposition - Entretiens Annuels d'appréciation et entretiens Professionnels - CR de réunions
Services support	<ul style="list-style-type: none"> - Préciser les besoins du Département de Biopathologie / Services supports - Mettre à disposition les consignes opérationnelles 	<ul style="list-style-type: none"> - Définir et Prendre en compte les fiches interface 	Echanges lors des réunions interface	CR des réunions interface

 	Manuel qualité BIOPATH - SMQ - Manuel Qualité du Département de Biopathologie		Référence	MQ-00021	
			Version	04	Page 8 sur 32
			Applicable le	28/02/2023	

Seule la version électronique est valide.

Organismes de certification / accréditation	<ul style="list-style-type: none"> - Respect des référentiels applicables - Relation de confiance, transparence <ul style="list-style-type: none"> - Tenue à disposition de tout document et toute information nécessaire à l'audit - Information de tout changement notable qui pourrait affecter le respect des référentiels applicables et lois <ul style="list-style-type: none"> - Respect des règles de communication de la marque 	<ul style="list-style-type: none"> - Plans d'actions suite à audits - Echanges mails et téléphoniques - Veille réglementaire et normative 	Audit	Rapports d'audit
Autorités réglementaires (ARS, HAS, ANSM)	<ul style="list-style-type: none"> - Respect des référentiels et textes applicables - Relation de confiance, transparence <ul style="list-style-type: none"> - Tenue à disposition de tout document et toute information nécessaire aux inspections - Information de tout changement notable qui pourrait affecter le respect des référentiels et lois applicables 	<ul style="list-style-type: none"> - Plans d'actions suite à inspections - Echanges mails et téléphoniques - Veille réglementaire et normative 	Inspections, visites de certification	Rapports d'inspections ou de certification
Prescripteurs	<ul style="list-style-type: none"> - Définir précisément les techniques à réaliser, - Rendre des résultats fiables et dans le respect des délais attendus - Avoir les informations nécessaires / prélèvements et prescription 	<ul style="list-style-type: none"> - Comptes rendu d'analyse conforme aux préconisations INCa. - Manuels de prélèvements à jour et complets, et fiche de prescription type - Délai de réalisation conforme aux manuels de prélèvement - Prestations de conseils 	<ul style="list-style-type: none"> - Indicateurs - Enquêtes de satisfaction prescripteurs - Suivi des réclamations 	<ul style="list-style-type: none"> - CR des Revues de processus et revue qualité - Résultats de l'enquête de satisfaction - CR des CREX
Patients	<ul style="list-style-type: none"> - Respect des droits des patients, <ul style="list-style-type: none"> - Confidentialité, - Rendre des résultats fiables et dans le respect des délais attendus 	<ul style="list-style-type: none"> - Compte rendu d'analyse conforme aux préconisations INCa. - Délai de réalisation conforme aux manuels de prélèvement - Structuration des processus pour respecter les droits des patients, accès réglementé au laboratoire et au système d'information 	<ul style="list-style-type: none"> - Indicateurs - Enquêtes de satisfaction patients - Suivi des réclamations et plaintes patients 	<ul style="list-style-type: none"> - CR des Revues de processus et revue qualité - Résultats des enquêtes de satisfaction - CR des CDU
Recherche clinique ICL et CHRU	<ul style="list-style-type: none"> - Analyser la faisabilité de certains protocoles pour le périmètre biopathologie puis, après validation, participer à la mise en œuvre les protocoles - Rendre des résultats fiables et dans le respect des délais attendus - Mettre à disposition les consignes opérationnelles 	<ul style="list-style-type: none"> - Mettre à disposition des instructions précises via le RQI - Participer à la commission de RC - Participer aux processus de réalisation de la recherche clinique et donc aux revues de processus associées 	<ul style="list-style-type: none"> - Echanges lors des réunions de revues de processus - Traçabilité des non conformités 	<ul style="list-style-type: none"> - CR réunions des réunions de revues de processus - CR CREX

 	Manuel qualité BIOPATH - SMQ - Manuel Qualité du Département de Biopathologie	Référence	MQ-00021	
		Version	04	Page 9 sur 32
		Applicable le	28/02/2023	

Seule la version électronique est valide.

Groupe UNICANCER	<ul style="list-style-type: none"> - Répondre au mieux aux attentes et besoins des patients et de leurs proches dans une offre globale de services. - Innover dans tous les domaines de la cancérologie pour offrir de traitements personnalisés et de grande qualité. - Optimiser et renforcer les partenariats pour mettre en place des logiques de réciprocités et renforcer les logiques coopératives. - Favoriser les liens avec la médecine de ville et les partenaires locaux. - Réduire les délais de prise en charge en optimisant les parcours de soins et l'organisation de l'établissement (cf. charte d'engagements Unicancer) 	<ul style="list-style-type: none"> - Participer aux RCP - Evolution des équipements acquis /remplacés - Réduction des délais - Nouveaux partenariats 	<ul style="list-style-type: none"> - Questionnaire de satisfactions patients - Subventions, financements - Dons et legs 	<ul style="list-style-type: none"> - CR des Revues de processus et revue qualité
INCa	<ul style="list-style-type: none"> - Respecter les recommandations de l'INCa 	<ul style="list-style-type: none"> - Intégration des recommandations INCa dans le référentiel qualité interne 	<ul style="list-style-type: none"> - Maintien du laboratoire dans la liste des plateformes de génétique moléculaire référencées par l'INCa. 	<ul style="list-style-type: none"> - Liste des plateformes de génétique moléculaire référencées par l'INCa.
Etablissements de santé prescripteurs	Réaliser des examens histologiques, cytologiques, et analyse de marqueurs moléculaires afin d'établir un diagnostic ou un pronostic et améliorer la prise en charge thérapeutique des patients, dans le cadre des bonnes pratiques de prise en charge des patients	<ul style="list-style-type: none"> - Maitrise de la technique utilisée pour l'examen - Respect de la charte de l'INCa concernant les plateformes hospitalières de génétique moléculaire et respect des Bonnes pratiques pour la recherche à visée théranostique de mutations somatiques dans les tumeurs solides - Respect des délais de rendu des résultats selon les recommandations de l'INCa 	Enquête de satisfaction prescripteurs	Résultats de l'enquête de satisfaction
Laboratoires sous-traitants	<ul style="list-style-type: none"> - Réaliser les analyses dans le cas de la sous-traitance de capacité ou conjoncturelle ou de spécialité - Convention à jour - Prescription et échantillon conformes 	<ul style="list-style-type: none"> - Maitrise de la technique utilisée pour l'examen sous-traité - Respect de la charte de l'INCa concernant les plateformes hospitalières de génétique moléculaire et respect des Bonnes pratiques pour la recherche à visée théranostique de mutations somatiques dans les tumeurs solides - Respect des délais de rendu des résultats selon les recommandations de l'INCa 	Evaluation annuelle des sous -traitants	Résultats de l'évaluation annuelle
Fournisseurs	<ul style="list-style-type: none"> - Fourniture d'équipements, de consommables et de matériels au Département - Bons de commande complets et conformes - Délais de commandes compatibles avec la capacité de réponse du fournisseur 	<ul style="list-style-type: none"> - gestion des commandes et des stocks - Sélection et évaluation des fournisseurs 	Evaluation annuelle des fournisseurs	Résultats de l'évaluation annuelle
Promoteurs d'essai cliniques	Evaluer de nouvelles techniques de traitement ou de diagnostic	Participer aux études en réalisant les analyses et les techniques demandées	Enquête de satisfaction (enquête réalisée par le CRC)	Résultats de l'enquête de satisfaction

Seule la version électronique est valide.

Pour les tumorothèques :

Parties intéressées	Besoins et attentes	Réponse	Mesure de la satisfaction	Preuve de la satisfaction
Patients / donneurs	<ul style="list-style-type: none"> - Confidentialité - Mise à disposition des échantillons pour des examens complémentaires si nécessaire - Mise à disposition des échantillons aux utilisateurs à des fins de recherche seulement si consentement signé - Destruction des échantillons sur demande 	<ul style="list-style-type: none"> - Formaliser l'engagement au secret professionnel - Anonymiser les prélèvements à visée de recherche - Mettre à disposition des échantillons conditionnés par le recueil de consentement signé par le patient - Structuration des processus pour respecter les droits des patients, accès réglementé au laboratoire et au système d'information 	<ul style="list-style-type: none"> - Suivi des réclamations et plaintes au niveau des établissements - Enquêtes de satisfaction patients 	<ul style="list-style-type: none"> - Enquête de satisfaction patients - CR de la CDU
Personnel en charge du recueil des échantillons et de l'acheminement aux tumorothèques	<ul style="list-style-type: none"> - Respecter la confidentialité du patient - Assurer l'efficacité dans la prise en charge des échantillons - Solliciter des ressources dans l'équipe en cas de pic d'activité 	<ul style="list-style-type: none"> - Mettre en place une logistique efficace en adéquation avec les besoins du projet de recherche 	Echanges lors des réunions techniques, réunions de travail	Compte - rendus des réunions techniques et réunions de travail archivés
Utilisateurs des échantillons des tumorothèques	<ul style="list-style-type: none"> - Assurer la qualité et la traçabilité des échantillons mis à disposition - Respecter les délais compatibles avec les activités de recherche 	<ul style="list-style-type: none"> - Souscrire un accord de mise à disposition - Mettre à disposition des échantillons de qualité dans les délais demandés 	<ul style="list-style-type: none"> - Enquête de satisfaction tumorothèque - Suivi des réclamations 	<ul style="list-style-type: none"> - Résultats enquêtes de satisfaction - CR CREX
ARS Grand Est, DGOS, INCa	<ul style="list-style-type: none"> - Rapports d'activité - Certification NF S 96-900 puis ISO 20387 	<ul style="list-style-type: none"> - Mettre en place la démarche d'assurance qualité - Envoyer le rapport d'activité 	Retour des rapports d'activité	<ul style="list-style-type: none"> - Echanges écrits, CR des réunions - Rapports d'activité

4.5. Contexte de l'organisation (Mise à jour novembre 2022)

	+	-
Internes	<p>Forces</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mutualisation des ressources, choix des meilleures pratiques, capitalisation des expertises - Locaux et équipements : unité de lieu, unité d'action - Equipe BMT à l'aise avec les modalités d'accréditation - Equipe technique ACP investie en qualité : 4 référents 	<p>Faiblesses</p> <ul style="list-style-type: none"> - Locaux et équipements : surface des locaux insuffisante - Instabilité du système due à la mutualisation des laboratoires (stratégie, pratiques, équipes, SMQ) - Système d'Informations • SIL dysfonctionnel, nombreux bugs, • Double infrastructure ICL et CHRU, déploiement compliqué des applications nécessaires au maintien du SMQ. • Difficultés d'obtenir des données financières compilées entre les établissements - Tension dans les effectifs techniques - Effectifs médicaux en ACP tendus au regard de l'activité - Parc matériel vieillissant, nombreuses pannes et dysfonctionnements

Seule la version électronique est valide.

Externes	Opportunités	Menaces
	<ul style="list-style-type: none"> - Passage progressif à la norme ISO 20387 : adaptation du SMQ des tumorothèques - Audit interne mutualisé avec le Pôle Laboratoires - . - Interfaces formalisées et opérationnelles entre le Département et les Services Support des deux institutions - Projet de pathologie numérique soutenu par l'ARS 	<ul style="list-style-type: none"> - Difficultés d'approvisionnements en consommables et réactifs - Passage progressif à la norme ISO 20387 : adaptation du SMQ des tumorothèques - Pilotage financier de l'activité n'est pas opérationnel

4.6. Périmètre d'application du SMQ

Le périmètre d'activité du Département relevant de la démarche qualité concerne les activités diagnostiques ou examens ayant des conséquences pratiques dans la prise en charge des patients (pronostic et détermination des cibles thérapeutiques) et les tumorothèques.

Sont exclues de ce champ :

- Les analyses hématologiques, biochimiques et microbiologiques ne concernant pas directement les cellules tumorales (biologie clinique).
- Le chapitre 7.3.3 de la norme NF S96-900. Ce chapitre ne s'applique pas car les tumorothèques ne disposent pas d'espace dédié.

Les examens de biologie médicale, sont soumis à accréditation obligatoire en application de l'ordonnance du 15 janvier 2010. Cependant, l'arrêté du 30 Mai 2013 exclut pour l'instant les examens de biologie médicale hors nomenclature ainsi que les examens d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques, même s'ils relèvent de techniques relevant de la biologie médicale.

Le périmètre d'accréditation selon la norme ISO 15189 : 2012 correspond uniquement à l'activité de Biologie Moléculaire des Tumeurs réalisée par le Département de Biopathologie.

Périmètre de certification des tumorothèques :

Réception, préparation, conservation et mise à disposition d'échantillons tumoraux et de tissus sains de patients, à visée d'analyses diagnostiques ou de recherche, dans le cadre des bonnes pratiques médicales et sanitaires, et répondant à des objectifs scientifiques.

Le paragraphe 6.4.1.6 de la norme ISO 20387 v2018 n'est pas applicable, les tumorothèques ne recourent pas à des prestataires externes pour les activités de préservation, stockage et/ou d'authentification.



Le paragraphe 7.3.2.3 de la norme ISO 20387 v2018 n'est pas applicable, les ressources biologiques reçues par les tumorothèques n'ayant pas besoin d'être authentifiées.

Le paragraphe A.5 de l'Annexe A de la norme ISO 20387 v2018 n'est pas applicable, car aucun « test » n'est pratiqué sur nos ressources biologiques.

Site géographique concerné (Plan présenté en Annexe) :

Le Département de Biopathologie, comprenant les tumorothèques, est situé sur plusieurs sites :

- Hôpitaux site de Brabois (BBB, site principal),
- Hôpitaux Urbains (site de la Maternité du CHRU, service de foetopathologie) où une antenne est dédiée à la réception de prélèvements d'ACP issus de la Maternité et de l'Hôpital Central,

 	Manuel qualité		Référence	MQ-00021
	BIOPATH - SMQ - Manuel Qualité du Département de Biopathologie		Version	04 Page 12 sur 32
			Applicable le	28/02/2023

Seule la version électronique est valide.

- ICL où sont situés le local des congélateurs hébergeant les échantillons de la tumorothèque de l'ICL et une partie des échantillons du SBMT d'une part, et le local d'archives du Département de Biopathologie d'autre part.

5. Références légales, réglementaires et normatives

L'activité de Biopathologie et les tumorothèques sont soumises à des obligations générales, et à des obligations de management de la qualité. Le SMQ répond aux textes réglementaires en vigueur, principalement aux exigences déclinées dans les référentiels suivants :

Réglementation:

- Code de la Santé Publique français (version en vigueur)
- Règlement Général sur la protection des Données Personnelles : Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016
- Référentiel afAQap : Gestion d'une structure ACP - Recommandations et Réglementations Partie 1 - Organisation générale d'une structure ACP (version en vigueur)
- Référentiel afAQap : Gestion d'une structure ACP - Recommandations et Réglementations Partie 2 - Risques professionnels en ACP (version en vigueur)
- Charte des plateformes hospitalières de génétique moléculaire des cancers – (version en vigueur)
- Charte éthique des tumorothèques _Inca (version en vigueur)
- Lignes directrices de l'OCDE relatives aux pratiques exemplaires concernant les CRB (version en vigueur)
- Bonnes pratiques pour la recherche à visée théranostique de mutations somatiques dans les tumeurs solides (version en vigueur)

Management de la Qualité :



- Manuel de Certification des Etablissements de Santé (version en vigueur)
- NORME NF ISO 9001 (version en vigueur). Systèmes de management de la qualité - Exigences. NB : Le SMQ du Département n'est pas certifié ISO 9001.
- NORME NF ISO 15189 (V2012). Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence.
NB : Le Service d'ACP n'est pas encore accrédité selon cette norme.
- NORME NF S96-900 (version en vigueur). Système de management d'un CRB (centre de ressources biologiques) et qualité des ressources biologiques.
- NORME NF ISO 20387 (version en vigueur). Biotechnologie – «Biobanking» – Exigences générales relatives au «biobanking».
- Document COFRAC SH REF 02 (version en vigueur). Exigences pour l'accréditation selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870.

Autres exigences :

Les autres exigences prises en compte sont :

- Dispositifs d'autorisation pour les activités de l'établissement (autorisation de traitement du cancer, équipement matériel lourd, ...)
- Prise en charge des patients dans le respect de la proposition de la réunion de concertation pluridisciplinaire, validée par le patient, et des protocoles de recherche clinique
- Valeurs des établissements
- Textes généraux concernant le Travail et la Protection des Données Personnelles.

Celles-ci sont complétées par les exigences exprimées par les parties intéressées.

 	Manuel qualité		Référence	MQ-00021	
	BIOPATH - SMQ - Manuel Qualité du Département de Biopathologie		Version	04	Page 13 sur 32
			Applicable le	28/02/2023	

Seule la version électronique est valide.

6. Management de la Qualité

6.1. Structure du SMQ et cartographie des processus

Le Système de Management de la Qualité du Département de Biopathologie est piloté par le biais de l'approche processus. Ceux-ci sont classés en trois catégories :

- Processus de Management
- Processus de Réalisation
- Processus Support

Les processus sont décrits individuellement dans une fiche processus visant à définir :

- La finalité et le domaine d'application du processus,
- Le ou les pilote(s) du processus,
- Les éléments d'entrée et de sortie du processus,
- Les activités du processus, les acteurs liés à chaque processus ainsi que les interactions,
- Les modes de défaillances analysés par le biais d'une analyse de risques,
- La définition d'indicateurs de surveillance et leurs cibles visant à mesurer la pertinence et l'efficacité du processus.

Les fiches processus support sont complétées par les fiches interfaces, ainsi que par les contrats ou chartes de fonctionnement (pour la PFBM par exemple).

Le(s) pilote(s) de processus est (sont) chargé(s) de surveiller l'efficacité des processus.

Ses différentes missions sont décrites dans la charte de fonctionnement du Département. Elles consistent entre autres à :

- Mettre en œuvre les moyens de surveillance appropriés du processus en définissant les indicateurs, en gérant le tableau de bord du processus, en organisant et animant des revues de processus,
- S'assurer de l'efficacité du processus en se basant sur : des indicateurs, les non conformités relevées, le degré de satisfaction des clients.

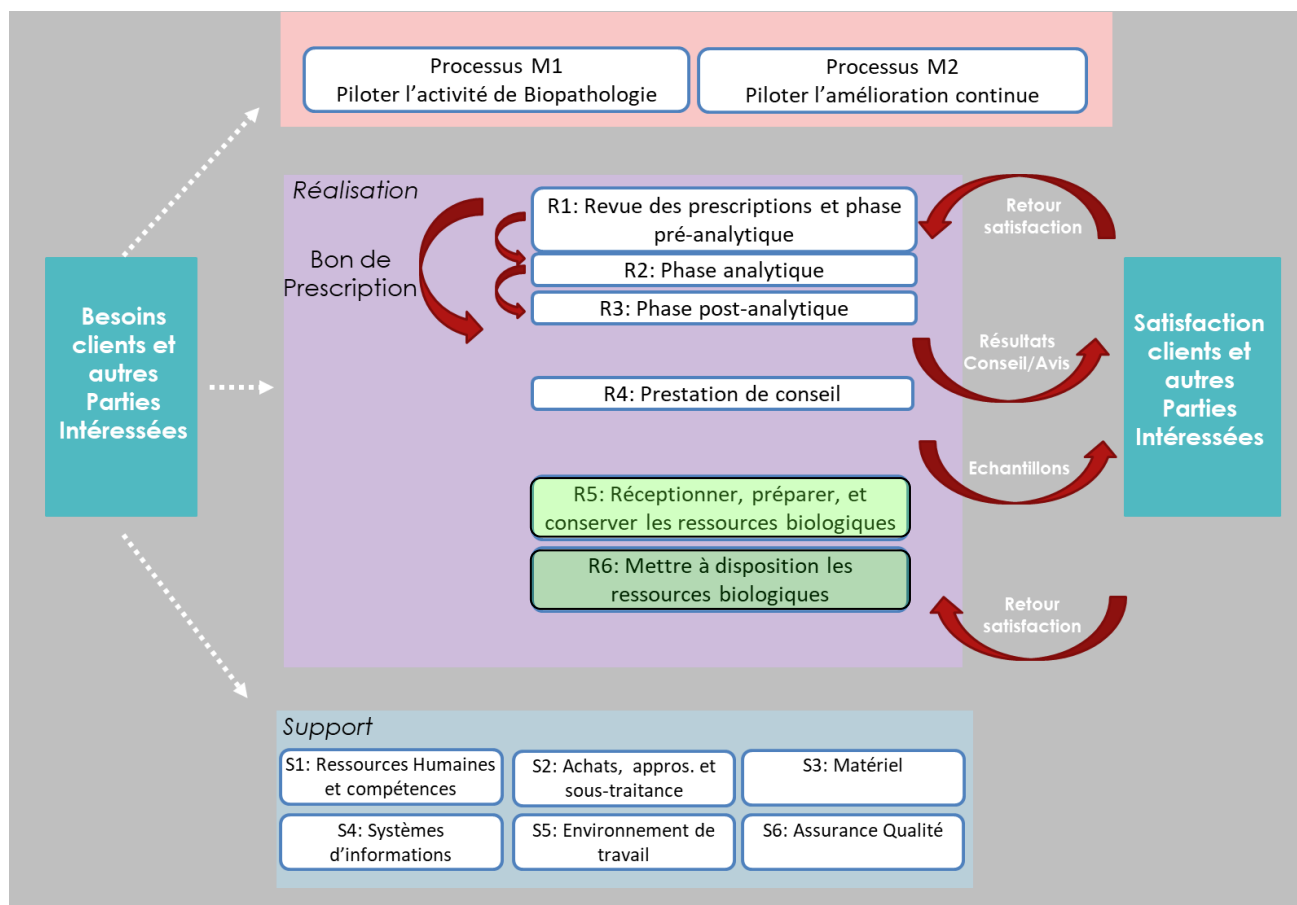
La revue de processus est un des moyens mis en œuvre pour évaluer l'efficacité du processus et décider d'actions d'amélioration si nécessaire. Elle a lieu annuellement et est une des données d'entrée pour la revue qualité.

L'ordre du jour de la revue de processus est le suivant :

- Bilan de la performance du processus par rapport
 - Au suivi des indicateurs et l'atteinte des cibles.
 - Aux non conformités,
 - Aux réclamations et mesures de satisfaction clients,
 - A état de l'analyse des risques,
 - Au suivi des actions correctives, préventives et d'amélioration.
- Evolution en cours ou à venir.
- Adéquation des ressources matérielles et humaines.
- Identification des actions d'amélioration.

La cartographie des processus ainsi que les interactions entre les processus de management, les processus de réalisation et les processus support sont décrites dans la cartographie des processus :

Seule la version électronique est valide.



Cartographie des processus du Département de Biopathologie

NB : Les processus Support sont gérés en interfaces avec les processus institutionnels du CHRU et de l'ICL.

6.2. Management

6.2.1. Processus de Management



Le management de l'activité du Département de Biopathologie est défini à travers deux processus :

6.2.1.1 Processus Piloter l'activité de Biopathologie (M1)

Ce processus est décrit dans la fiche processus PR-00057.

Concernant la gestion financière, il est à noter que bien que l'accréditation ISO 15189 (Accréditation Cofrac examens médicaux, n°8-3345, portée disponible sur www.cofrac.fr) soit portée par l'établissement ICL, l'ensemble des examens accrédités de génétique somatique n'est pas intégralement facturé par l'ICL : les recettes sont associées pour les demandes internes à l'établissement de provenance du patient (CHRU ou ICL ; via les déclarations FICHSUP par chaque établissement) et pour les demandes provenant des établissements extérieurs à l'ICL qui facture.

Gestion des Tumorothèques :

 	Manuel qualité		Référence	MQ-00021	
	BIOPATH - SMQ - Manuel Qualité du Département de Biopathologie		Version	04	Page 15 sur 32
			Applicable le	28/02/2023	

Seule la version électronique est valide.

- Viabilité financière : La viabilité financière des tumorothèques est assurée par les crédits octroyés par le Ministère de la recherche, par les financements des utilisateurs de nos collections, et par le soutien des deux institutions.
- Extension des activités : La durée légale de conservation des échantillons constituant les collections des tumorothèques est de 30 ans. Nos collections sont donc en permanence composées de 30 ans d'échantillons. L'espace dans le local d'archivage actuels et dans les congélateurs est suffisant. Si les collections devaient s'agrandir, un archivage extérieur serait envisagé. L'augmentation de l'utilisation de nos collections serait accompagnée (recrutement d'ARC/AEC et de pathologistes, réorganisation ou automatisation de certaines tâches).
- Cessation d'activité : En cas de cessation d'activité de l'une des tumorothèques ou des deux, les collections restent en place puisqu'elles constituent les archives d'ACP. Le retour des échantillons encore en utilisation à l'extérieur du Département serait organisé par les secrétariats d'ACP.

6.2.1.2 Processus Piloter l'amélioration continue (M2)

Ce processus est décrit dans la fiche processus PR-00058.

6.2.2. La politique Qualité

La Politique Qualité et gestion des Risques du Département de Biopathologie (POL-00030) est validée par les managers du Département, par les représentants des deux institutions, et par les administrateurs du GCS, conformément à la charte de fonctionnement du Département. Elle est diffusée à l'ensemble du personnel du Département, et revue *a minima* tous les ans lors de la revue qualité.

6.2.3. Les objectifs Qualité

Les objectifs qualité sont définis annuellement lors de la revue qualité. Ils sont assortis d'indicateurs et traduits en actions au sein du Plan d'Amélioration Qualité et Sécurité des Soins (PAQSS).



Le suivi de ces indicateurs et de l'atteinte des objectifs est réalisé en revues de processus et en revue qualité ; les ajustements nécessaires du SMQ sont alors planifiés.

6.2.4. Planification du SMQ

Le Pilotage du SMQ est un travail collaboratif et structuré (Direction, responsable qualité et pilotes de processus). Le pilotage repose sur les revues de processus, la revue qualité, les réunions techniques, et le suivi régulier du PAQSS. Cette organisation garantit une planification dans le respect de :

- la norme NF EN ISO 15189 afin de conduire le Département vers l'accréditation COFRAC de l'ensemble de ses activités diagnostiques et d'examen,
- la norme NFS 96-900 et de la norme NF ISO 20387 afin de maintenir la certification de la tumorothèque du Département.

Dans le cas d'un projet ayant un impact significatif sur le fonctionnement du SMQ, (investissement, réorganisation, nouvelle réglementation ...), les Chefs du Département et des Services formalisent avec le responsable qualité, un plan qualité permettant d'évaluer l'impact du projet sur le Système de Management de la Qualité et de planifier les actions en lien avec les évolutions nécessaires.

 	Manuel qualité		Référence	MQ-00021	
	BIOPATH - SMQ - Manuel Qualité du Département de Biopathologie		Version	04	Page 16 sur 32
			Applicable le	28/02/2023	

Seule la version électronique est valide.

6.2.5. Revue Qualité (ou revue de Direction)

Conformément aux normes applicables, les représentants des Directions Qualité des deux institutions, la Direction et le management du Département de Biopathologie, et le responsable qualité du Département de Biopathologie revoient le SMQ au minimum annuellement lors d'une revue qualité (ou revue de Direction) permettant de s'assurer que le SMQ demeure pertinent, adéquat, efficace et que la qualité technique des activités analytique est assurée. Les praticiens, référents, représentants des services support peuvent participer en fonction des besoins.

La revue qualité a pour but :

- d'évaluer l'état et l'adéquation du SMQ par rapport à la politique qualité, aux objectifs et aux références applicables,
- de rassembler et de présenter au management les indicateurs et données qualité nécessaires au pilotage,
- d'effectuer un suivi des objectifs,
- d'appréhender la satisfaction des clients,
- de statuer sur l'efficacité et la pertinence du SMQ, d'initier des améliorations à apporter, éventuellement de modifier les moyens affectés,
- d'évaluer l'adéquation entre les objectifs fixés et les ressources humaines et matérielles disponibles au sein des différents processus d'anticiper et de planifier les évolutions,
- de revoir la politique qualité et de fixer les objectifs associés.

Les comptes rendus des revues qualité sont intégrés dans GEDoc. Ils sont diffusés à l'ensemble du personnel du Département et aux personnels concernés de l'ICL selon la procédure de gestion documentaire du Département.

L'écoute des clients et le respect de leurs exigences dans l'intérêt des patients sont des valeurs sur lesquelles l'ensemble des professionnels de Biopathologie orientent leurs pratiques.



Les prescripteurs internes ou externes aux établissements sont identifiés comme clients du Département de Biopathologie.

Sur la base des référentiels multiples de la HAS, de l'INCa, de l'AFAQAP, du COFRAC, le Département de Biopathologie a défini en collaboration avec les prescripteurs les exigences et les a intégrées à son SMQ.

6.2.6. Ecoute et satisfaction des Parties Intéressées

L'écoute des clients est mise en œuvre à travers les démarches suivantes :

- Les médecins pathologistes et biologistes rencontrent régulièrement les prescripteurs d'exams à travers leurs participations à des réunions de concertation pluridisciplinaire, à des symposiums, à des congrès ou encore en animant des formations.
- Un questionnaire d'évaluation est systématiquement transmis avec les ressources biologiques lors de l'envoi.
- Le SBMT mesure environ tous les deux ans la satisfaction des prescripteurs internes et externes via un questionnaire de satisfaction.
- Il analyse les résultats qu'il diffuse dans le service pour information. Cette analyse permet de mettre en œuvre des actions d'amélioration si nécessaire.

  Institut de Cancérologie de Lorraine Alexis Vautrin	Manuel qualité BIOPATH - SMQ - Manuel Qualité du Département de Biopathologie		Référence	MQ-00021	
			Version	04	Page 17 sur 32
			Applicable le	28/02/2023	

Seule la version électronique est valide.

- Le personnel du Département de Biopathologie est également écouté via un process de suggestions du personnel, et pendant les réunions diverses qui font l'objet de comptes-rendus.

En parallèle, toute réclamation d'un client fait l'objet d'un enregistrement, d'une analyse, d'un suivi et d'une réponse au client. Un bilan est réalisé en revue Qualité afin d'évaluer l'efficacité du SMQ et de décider d'actions complémentaires si nécessaire.

6.2.7. Gestion des réclamations et des non conformités

La *Procédure de gestion des réclamations client et des non conformités* (PROC-01222) définit les modalités spécifiques au Département de Biopathologie pour le recueil et le traitement des réclamations client (problème de résultat, de coût, de délai, etc...), des non-conformités pré-analytiques et des non-conformités internes, c'est-à-dire :

- tout écart entre l'examen réalisé (ou en cours de réalisation) ou ses conditions de réalisation, et les exigences spécifiées dans les documents techniques et qui garantissent la fiabilité des résultats
- tout retard de transmission d'un compte rendu par rapport à l'engagement pris en termes de délai
- tout écart par rapport aux exigences spécifiées dans le Système de Management de la Qualité
- toute déclaration concernant les différentes vigilances.

En cas de conséquence réelle ou potentielle sur la fiabilité des résultats d'examen, le médecin anatomopathologiste ou le biologiste médical est prioritairement informé ; il est alors responsable de la mise en œuvre des mesures immédiates adaptées en fonction de l'anomalie identifiée et de tracer l'analyse d'impact.

Toute réclamation ou non-conformité détectée fait l'objet d'un enregistrement et d'un suivi. Deux niveaux d'analyse sont prévus : en réunion de service et en Comité de Retour d'EXpérience qui se réunit environ tous les deux mois.



Les non-conformités fournisseurs sont enregistrées lors d'un contrôle à réception ou après détection lors de l'utilisation du produit ou de la prestation fournie. Un bilan des non-conformités fournisseur est présenté au moment de l'évaluation des fournisseurs du Département de Biopathologie.

6.2.8. Actions correctives, préventives et d'amélioration

La *procédure d'actions correctives, préventives, et d'amélioration* (PROC-01598) définit les modalités de décision et mise en œuvre de ces actions au sein du Département de Biopathologie en vue de sécuriser, d'améliorer, d'optimiser le fonctionnement du Département.

Ces actions font suite à une réclamation client, un événement indésirable, une non-conformité interne, la détection d'un risque de non-conformité ou un problème soulevé lors des évaluations ou par le personnel (évaluations externes, audits qualité interne, enquêtes de satisfaction, suivi des indicateurs, analyses de risques, contrôles qualité externes, suggestions du personnel, revue qualité, revue de processus ...).

Le suivi des actions décidées est réalisé par le responsable qualité dans un fichier commun et partagé de suivi des actions (PAQSS).

  Institut de Cancérologie de Lorraine Alexis Vautrin	Manuel qualité BIOPATH - SMQ - Manuel Qualité du Département de Biopathologie		Référence	MQ-00021	
			Version	04	Page 18 sur 32
			Applicable le	28/02/2023	

Seule la version électronique est valide.

6.2.9. Audits qualité internes et évaluations des pratiques

Les audits qualité internes sont réalisés conformément à la *procédure d'audit interne du SMQ* (PROC-01244) par des auditeurs qualifiés externes ou internes au Département ; Le suivi de l'habilitation des auditeurs est réalisé par le responsable Qualité.

Un programme d'audits qualité internes est formalisé afin de couvrir l'évaluation du système de management de la qualité annuellement. Sa réalisation est évaluée annuellement en revue qualité.

D'autres évaluations de pratiques peuvent être réalisées. Chaque évaluation fait l'objet d'un compte rendu d'évaluation et peut donner lieu à des actions d'amélioration.

6.2.10. Dérogation

En cas d'écart par rapport à une exigence spécifiée, si l'analyse d'impact démontre l'absence de risque pour les résultats d'examen, une dérogation peut être établie pour une durée limitée. Celle-ci est validée par le responsable technique, le responsable qualité de Biopathologie et le responsable du service concerné.

6.2.11. Gestion de crise

Les deux établissements ont défini des modalités de management d'une crise, d'un plan blanc ainsi que la communication associée. Celles-ci sont décrites dans les Procédures de Gestion de Crise, de situations sanitaires exceptionnelles et plan blanc, le plan d'organisation interne des secours (POIS) et les plans locaux de gestion des épidémies.

Ces dispositions sont complétées par le plan de continuité de l'activité du Département de Biopathologie.

6.2.12. Mise à disposition des ressources

Les ressources nécessaires sont identifiées et budgétisées afin de satisfaire au bon déroulement de l'activité, dans le respect des exigences du client, en lien avec les crédits alloués par l'autorité de tutelle et le GCS. L'utilisation des ressources financières est sous la responsabilité conjointe de la Direction du GCS et du Chef du Département de Biopathologie.

Un état est examiné au minimum annuellement lors de l'Assemblée Générale du GCS.



6.2.13. Communication et implication du personnel

Les canaux de communication disponibles au sein du Département de Biopathologie (mails, tableaux d'affichage, réunions...) permettent d'informer et de communiquer autant que nécessaire à propos de l'efficacité du SMQ et des actions d'amélioration.

Les modalités de communication entre le Département et ses clients ou partenaires sont définies dans les contrats, procédures, conventions et chartes de fonctionnement.

6.3. Processus de Réalisation

Les activités du Département de Biopathologie sont structurées en six processus de réalisation.

 	Manuel qualité		Référence	MQ-00021	
	BIOPATH - SMQ - Manuel Qualité du Département de Biopathologie		Version	04	Page 19 sur 32
			Applicable le	28/02/2023	

Seule la version électronique est valide.

- Quatre pour l'activité réalisation d'examens :
 - R1 Réaliser la phase pré-analytique
 - R2 Réaliser la phase analytique
 - R3 Réaliser la phase post-analytique
 - R4 Réaliser la prestation de conseil

- Deux pour l'activité Tumorothèque :
 - R5 Réceptionner, préparer et conserver les ressources biologiques
 - R6 Mettre à disposition les ressources biologiques

6.3.1. Phase pré-analytique (R1)

Ce processus, qui comprend la revue de prescription, la revue de contrat, et la phase pré-analytique technique, est décrit dans la fiche processus PR-00061.

Les manuels de prélèvements sont accessibles :

- Pour l'ICL, dans Qualios :
 - Manuel de prélèvements interne ACP DI0051
 - Manuel de prélèvements BMT INF0050

- Pour le CHRU : <https://chu-nancy.manuelprelevement.fr/Default.aspx> (où un lien est fait, concernant tous les examens de Biologie Moléculaire des Tumeurs, vers le manuel de prélèvement de l'ICL)

6.3.2. Phase analytique (R2)

Ce processus est décrit dans la fiche processus PR-00059.

6.3.3. Phase post-analytique (R3)

Ce processus est décrit dans la fiche processus PR-00060.

6.3.4. Prestation de conseil (R4)



Ce processus est décrit dans la fiche processus PR-00063.

6.3.5. Réceptionner, préparer et conserver les ressources biologiques (R5)

Ce processus est décrit dans la fiche processus PR-00062.

6.3.6. Mettre à disposition les ressources biologiques (R6)

Ce processus est décrit dans la fiche processus PR-00063.

 	Manuel qualité		Référence	MQ-00021	
	BIOPATH - SMQ - Manuel Qualité du Département de Biopathologie		Version	04	Page 20 sur 32
			Applicable le	28/02/2023	

Seule la version électronique est valide.

6.4. Processus Support

6.4.1. Présentation des processus Support

Les processus support sont définis et formalisés à l'échelle du Département, et fonctionnent en interface avec les processus support des deux établissements.

Ils sont décrits dans des fiches processus, et des fiches interfaces (*considérés comme des contrats d'interfaces*), ainsi que dans un contrat de mutualisation de la PFBM et une charte de fonctionnement de la PFBM.

6.4.1.1 Maîtrise des ressources Humaines et des compétences (S1)

Ce processus est décrit dans la fiche processus PR-00066.

6.4.1.2 Gérer les achats, approvisionnements, et sous-traitance (S2)

Ce processus est décrit dans la fiche processus PR-00065.

6.4.1.3 Gérer le matériel critique (S3)

Ce processus est décrit dans la fiche processus PR-00075.

6.4.1.4 Maîtriser le système d'information et la protection des données à caractère personnel (S4)

Ce processus a pour finalité de :

- Fournir aux autres processus un système d'information adéquat, tant en termes d'infrastructure logicielle que matérielle.
- Assurer la protection et l'intégrité des données de santé.
- Gérer les archives.
- Permettre la continuité du fonctionnement y compris en mode dégradé



Ce processus est décrit dans la fiche processus PR-00134.

6.4.1.5 Maîtriser l'environnement de travail (S5)

Ce processus est décrit dans la fiche processus PR-00071.

6.4.1.6 Assurance qualité et gestion de la portée flexible (S6)

Ce processus est décrit dans la fiche processus PR-00067.

 	Manuel qualité		Référence	MQ-00021	
	BIOPATH - SMQ - Manuel Qualité du Département de Biopathologie		Version	04	Page 21 sur 32
			Applicable le	28/02/2023	

Seule la version électronique est valide.

6.4.2. Ressources humaines et compétences

L'ensemble du personnel impliqué dans les activités du Département de Biopathologie justifie du niveau de qualification et d'une expérience conformes aux attentes de la fonction concernée.

Chaque personnel du Département de Biopathologie a une description de fonction décrivant la raison d'être du poste, les pré-requis exigés, la place dans l'organisation, les dimensions caractéristiques, les conditions de travail, les missions et activités principales.

Chaque personnel a également un dossier individuel conservé par le service Ressources Humaines de l'établissement de rattachement, qui comprend au minimum :

- Le contrat de travail, et le(s) avenant(s)
- La compétence initiale (copie des diplômes, CV)
- La formation continue (attestation de stages ou formations)

Au sein du Département sont conservés

- La déclaration annuelle de financement extérieur
- Les comptes rendus d'entretien annuel professionnel
- Les habilitations
- Les fiches d'émargement aux formations internes.

6.4.3. Achats et approvisionnements

En cohérence avec les décisions formalisées dans la Charte de fonctionnement du Département de Biopathologie, les achats sont décidés au sein du Département lors du CoPil Biopathologie, et gérés par le service Achats du CHRU (hormis pour les achats liés à l'Innovation qui sont gérés par l'ICL).

Les exigences relatives au SMQ sont prises en compte dans la définition des besoins d'achats critiques réalisés par le Département de Biopathologie en concertation avec les services économiques du CHRU. La définition des besoins tient compte de la criticité du matériel ou prestation acheté vis-à-vis de la fiabilité des examens conformément aux analyses de risques.

Réception et Vérification du produit acheté :

Des contrôles à réception sont réalisés et tracés au sein du Département de Biopathologie.

Les non conformités sont transmises par le Département de Biopathologie et gérées par le service Achats du CHRU.

L'évaluation des fournisseurs se fait en coopération avec le service Achats du CHRU.

6.4.4. Gestion du matériel critique


Vérification de la conformité du matériel aux exigences spécifiées :

Des modes opératoires définissent les modalités de qualification des équipements avant utilisation, d'enregistrement et de validation des réactifs et consommables.

Maintenance et suivi métrologique

Les analyses de risques au niveau du SBMT et des tumorothèques ont permis de déterminer les équipements critiques pour la réalisation des examens.

Ces équipements critiques font l'objet d'une maintenance et d'un suivi métrologique.

	Manuel qualité		Référence	MQ-00021	
	BIOPATH - SMQ - Manuel Qualité du Département de Biopathologie		Version	04	Page 22 sur 32
			Applicable le	28/02/2023	

Seule la version électronique est valide.

Les programmes de maintenance préventive, d'étalonnage et de vérification sont saisis dans l'espace partagé GP Biopathologie, ainsi que l'enregistrement de leur suivi.

Les campagnes métrologiques sont centralisées par le Pôle Laboratoires du CHRU, hormis les congélateurs de l'ICL utilisés par la tumorothèque et le SBMT, qui sont maintenus et vérifiés par l'ICL.

Des fiches de vie attachées aux équipements permettent l'enregistrement et le suivi des différentes anomalies et interventions.

Au SBMT, en cas d'anomalie, le biologiste médical analyse son impact et décide des mesures nécessaires. La reprise d'activité est validée par le biologiste médical présent.

Pour les tumorothèques, en cas d'anomalie, le responsable de la tumorothèque concernée et le référent tumorothèque analysent son impact et décident des mesures nécessaires.

6.4.5. Le système d'information

Le système d'information du Département est composé de :

- logiciels gérés dans le système d'information ICL, sous la responsabilité de la Direction de la santé numérique de l'ICL
- logiciels gérés dans le système d'information du CHRU de Nancy, sous la responsabilité de l'unité en charge du système d'information du CHRU de Nancy
- logiciels spécifiques au Département, en lien avec les équipements, et gérés par le Département en collaboration avec les équipes Système d'Information des deux établissements.

Le matériel informatique provient des deux institutions. Le réseau informatique est dédoublé au sein du Département (cohabitation d'un réseau ICL et d'un réseau CHRU).

Les dispositions adoptées par le Département de Biopathologie en matière de confidentialité, d'archivage, de saisie et de traitement des données sur informatique ainsi que la présentation des différents outils informatiques utilisés sont présentées dans la *procédure de gestion du système d'information du Département de Biopathologie* (applicable dans Qualios ou GEDoc en fonction de l'avancement de la transition du système de gestion documentaire de Qualios vers GEDoc).


La politique de sécurisation du système d'information et de protection des données personnelles de l'établissement prévoit :

- la gestion des accès et des droits au système d'information en lien avec l'attribution d'un badge individuel
- la gestion des sauvegardes
- la gestion de la maintenance préventive et des pannes
- la gestion de la continuité de fonctionnement
- le plan de reprise d'activité et le fonctionnement en marche dégradée

Les logiciels pouvant être critiques dans l'activité d'examen du Département de Biopathologie sont validés et font l'objet d'un enregistrement.

6.4.6. Environnement de travail

Le Département de Biopathologie occupe des locaux spécifiquement affectés à l'activité de Biopathologie au sein du Bâtiment de Biologie et de Biopathologie (BBB) situé au 2^e étage et sur la Plateforme de Biologie Moléculaire commune ICL et CHRU de Nancy qui se situe au 1^{er} étage.

	Manuel qualité		Référence	MQ-00021	
	BIOPATH - SMQ - Manuel Qualité du Département de Biopathologie		Version	04	Page 23 sur 32
			Applicable le	28/02/2023	

Seule la version électronique est valide.

Le contrat de mutualisation de la PFBM établit les engagements, les modalités de fonctionnement et de gouvernance de la Plateforme de Biologie Moléculaire.

La charte de fonctionnement de la PFBM complète les informations organisationnelles.

L'affectation des locaux est présentée en Annexe. L'organisation des locaux respecte, autant que faire se peut, la marche en avant.

Les dispositions sont prises pour éviter les contaminations.

Le Département de Biopathologie comprend 7 ouvertures dont l'accès est réglementé : 3 ouvertures à l'accès contrôlé et 4 issues de secours à chaque étage.

Plusieurs spécificités du Bâtiment BBB décrites la charte de fonctionnement de la PFBM, s'appliquent également dans le Département de Biopathologie (2^{ème} étage) :

- L'accès dans les services du bâtiment BBB est réglementé et contrôlé. Les demandes de badges pour les nouveaux arrivants (CHRU de Nancy et ICL) sont formalisées auprès du cadre supérieur du pôle Laboratoires CHRU (mise à jour de la liste de personnes et des accès).
- Le nettoyage des locaux est assuré pour partie par le service Bionettoyage du CHRU de Nancy et pour partie par le personnel du service de Biopathologie (pour les paillasse notamment).
- Les modalités relatives à la sécurité (risque incendie, risque chimique...) et à l'hygiène (gestion des déchets, bionettoyage) sont coordonnées par le CHRU.

Les pièces techniques sont reliées à des centrales de traitement d'air. La maîtrise et le suivi métrologique des conditions ambiantes critiques sont organisées.

Les règles spécifiques de sécurité au Département sont mentionnées dans les procédures analytiques ou dans les modes opératoires s'y rapportant.

Les dispositifs de protection collective type PSM, sorbonnes, hottes font l'objet d'une vérification et d'une maintenance tracées, réalisées par une société extérieure spécialisée.

Les dispositifs de protection individuelle sont identifiés dans chaque procédure analytique ou dans les modes opératoires s'y rapportant. Le cadre de santé du Département est responsable de la mise à disposition des équipements de protection individuelle et de leur utilisation.

6.4.7. Maîtrise de la documentation



Le manuel qualité est complété par des documents maîtrisés internes ou externes précisant les dispositions organisationnelles et opérationnelles relatives au Système de Management de la Qualité, qui constituent le référentiel qualité interne au Département.

En parallèle, des enregistrements constituent la preuve de la réalisation d'une activité ou d'une partie de celle-ci.

Les dispositions de maîtrise de la documentation permettent de :

- Mettre à disposition des utilisateurs la documentation applicable.
- Garantir la prise en compte des évolutions réglementaires et normatives.
- Garantir la conservation des enregistrements, éléments de preuve de la conformité.

Une procédure de gestion documentaire est en application au sein du Département de Biopathologie. Les modalités de gestion documentaire y sont définies, et plus précisément les modalités de création (document interne) ou d'intégration (document externe), de revue, d'approbation, de diffusion,

 	Manuel qualité		Référence	MQ-00021	
	BIOPATH - SMQ - Manuel Qualité du Département de Biopathologie		Version	04	Page 24 sur 32
			Applicable le	28/02/2023	

Seule la version électronique est valide.

d'archivage et de péremption d'un document ainsi que le principe d'identification des documents applicables dans le cadre du SMQ.

La compréhension et la mise en œuvre des documents du référentiel qualité interne sont évaluées lors des audits qualité internes et à l'occasion de l'analyse des réclamations et non conformités.

La liste des documents applicables (dont les procédures) est disponible, à tout moment, dans le logiciel GEDoc de gestion du Référentiel Qualité Interne (complété pendant la phase de transition par la liste des documents applicables dans le logiciel Qualios).

Modalités de transition Qualios - GEDoc :

Dans le cadre de la mutualisation du Département de Biopathologie CHRU/ICL au sein du GCS, il a été décidé que GEDoc (outil de Gestion Electronique des Documents institutionnel du CHRU) serait choisi pour le Département de Biopathologie.

La transition entre les documents applicables en Biopathologie de Qualios (outil de Gestion Electronique des Documents institutionnel de l'ICL) vers GEDoc se fera à compter du moment où tous les personnels du Département de Biopathologie auront accès à l'outil GEDoc, et de la manière suivante :

- Les documents seront maintenus à jour dans Qualios jusqu'au moment où la transition sera possible.
- Chaque document transposé de Qualios verra son en-tête modifiée pour inclure les deux logos ICL et CHRU, et suivra un nouveau cycle de validation dans GEDoc.
- Le document sera périmé dans Qualios au moment de sa mise en application dans GEDoc (soit après validation et diffusion aux personnels concernés).
- Dans le corps des documents, les documents Qualios restent mentionnés. Leurs références Qualios seront transformées en références GEDoc dans un second temps. Un tableau d'équivalence est maintenu comprenant les deux références (Qualios et GEDoc) des documents.
- Les nouveaux documents du Département de Biopathologie sont créés directement dans GEDoc.



7. Annexes

7.1. Modalités de déclaration des activités des Tumorothèques

7.1.1. 1) CODECOH – Au niveau du Ministère Enseignement supérieur, Recherche et Innovation.

Les activités de préparation ou conservation d'échantillons biologiques humains destinés à la recherche sont encadrées par la loi. Deux procédures distinctes sont applicables selon que l'activité est prévue par le déposant pour ses propres besoins de recherche (procédure de déclaration) ou en vue de cessions (procédure d'autorisation).

- Déclaration : Elle n'est pas à renouveler. Le rapport après cinq ans d'activité n'est plus à effectuer. Toutefois, comme prévu à l'article R. 1243-54 du code de la santé publique, des contrôles de conformité des conditions d'exercice de l'activité déclarée peuvent être réalisés. La tumorothèque de l'ICL porte le numéro DC-2013-1910 (déclaration du 23/08/2013), celle du CHRU est déclarée avec le CRB Lorrain
- Autorisation : Les demandes sont à renouveler au plus tard 4 mois avant la date d'échéance de l'autorisation en cours. Il faut transmettre en ligne une lettre de demande de renouvellement

  Institut de Cancérologie de Lorraine Alexis Vautrin	Manuel qualité BIOPATH - SMQ - Manuel Qualité du Département de Biopathologie		Référence	MQ-00021
	Version	04	Page 25 sur 32	
	Applicable le	28/02/2023		

Seule la version électronique est valide.

d'autorisation signée par le représentant légal de l'organisme plus un dossier de renouvellement d'autorisation (dossier + fiche de rapport d'activité à cinq ans)

Démarches à réaliser sur le site CODECOH :

https://appliweb.dgri.education.fr/appli_web/codecoh/ldentCodec.jsp

L'autorisation de l'ICL porte le numéro AC-2018-3328 (autorisation du 20/03/2019), celle du CHRU est commune avec le CRB Lorrain.

Les activités d'importation ou d'exportations d'échantillons biologiques humains destinés à la recherche font également l'objet d'une demande d'autorisation, valable 5 ans. (ICL non concerné)

Pour la tumorotheque ICL, les données sont enregistrées sur gp_acp_ubt\TUMOROTHEQUE\Déclaration_Autorisation

Pour la tumorotheque CHRU, les données sont centralisées par le CRB Lorrain.

7.1.2. 2) PIRAMIG – Au niveau du Ministère Solidarités et Santé

Rapport annuel d'activité à déclarer en ligne <https://www.piramig.fr/> suite à un mail d'information d'ouverture de campagne.

Pour la tumorotheque ICL, les données sont enregistrées sur gp_acp_ubt\TUMOROTHEQUE\Docs PIRAMIG

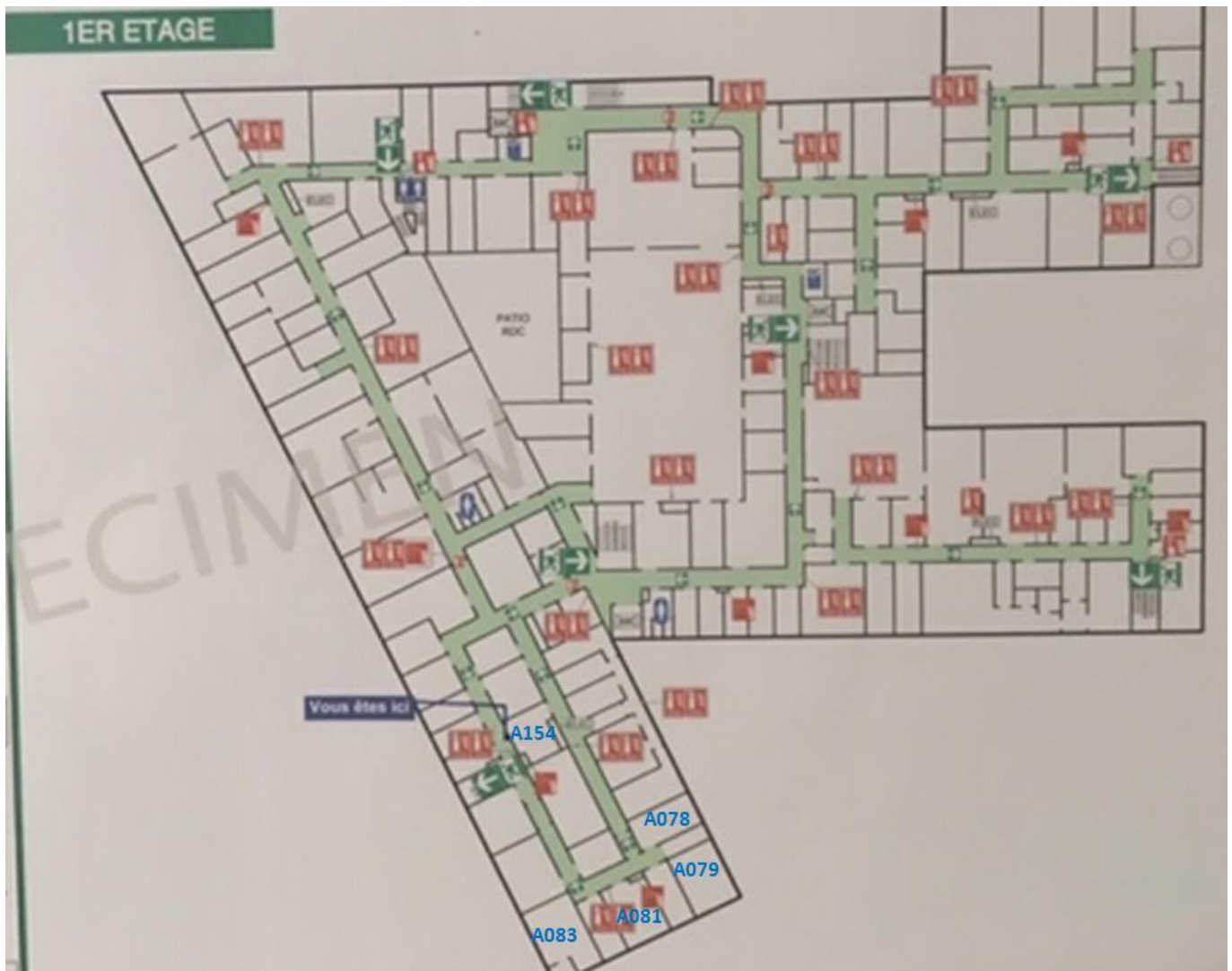
Pour la tumorotheque CHRU, les données sont centralisées par le CRB Lorrain.

7.2. Plan du Département de Biopathologie



Seule la version électronique est valide.



Seule la version électronique est valide.



- 1 : Réception Tri Enregistrement
- 2 : Macroscopie
- 3 : Local scie
- 4 : Automates à déshydratation
- 5 : Cytologie
- 6 : stockage échantillons congelés
- 7 : Cryotomie
- 8 : cytolecture
- 9 : Bureau qualité
- 10 : Bureau AEC (Assistants d'Etude Clinique)
- 11 : secrétariat BIOP 3
- 12 : bureau cadre
- 13 : stockage consommable
- 14 : stockage consommable
- 15 : Local déchets de proximité
- 16 : Techniques manuelles d'hybridation
- 17 : stockage
- 18 : Chambre froide
- 19 : Préparation des plateaux
- 20 : Automates à colorations

 	Manuel qualité		Référence	MQ-00021	
	BIOPATH - SMQ - Manuel Qualité du Département de Biopathologie		Version	04	Page 28 sur 32
			Applicable le	28/02/2023	

Seule la version électronique est valide.

- 21 : Archives vives. Stockage blocs et lames
- 22 : Local déchets
- 23 : Local technique interprétation FISH
- 24 : Histologie
- 25 : Immunohistochimie/hybridation in situ
- 26 : Stockage pièces anatomiques
- 27 : Local Biologie Moléculaire1 (BM1)
- 28 : Local Biologie Moléculaire 2 (BM2)
- 29 : Local Biologie Moléculaire 3 (BM3)
- 30 : salle de réunion et Multitêtes
- 31 : Bureau des techniciennes Biologie Moléculaire
- 32 : Secrétariat BIOP2 : Biologie Moléculaire
- 33 : Bureau du Responsable du service d'ACP
- 34 : Bureau de médecin anatomopathologiste
- 35 : Bureau du Responsable du département de Biopathologie
- 36 : Bureau de médecins anatomopathologistes
- 37 : Bureau de médecins anatomopathologistes
- 38 : Bureau de médecins anatomopathologistes
- 39 : Bureau de médecins anatomopathologistes
- 40 : Bureau des internes ACP
- 41 : Bureau des internes ACP et Multitêtes (Microscope)
- 42 : Bureau des internes et des étudiants Biologie Moléculaire
- 43 : Bureau de médecins anatomopathologistes
- 44 : Bureau de médecins anatomopathologistes
- 45 : Bureau de médecins anatomopathologistes
- 46 : Bureau de médecins anatomopathologistes
- 47 : Bureau de médecins anatomopathologistes
- 48 : Bureau de médecins anatomopathologistes
- 49 : Bureau de médecins anatomopathologistes
- 50 : Bureau de médecins anatomopathologistes
- 51 : Local informatique
- 52 : secrétariat BIOP 1 : Accueil
- 53 : Bureau du biologiste médical
- 54 : Bureau du biologiste médical
- 55 : Bureau du Responsable du SBMT
- 56 : bureau ingénieurs Biologie moléculaire
- A078 : Zone de post-amplification/Sanger
- A079 : Zone de post-amplification/séquenceur NGS
- A081 : Zone de post-amplification/ Préparation librairie NGS
- A083 : Analyse des produits de PCR
- A090 : Extraction ADN/ARN manuelle
- A154 : Zone de pré-amplification/ zone de mélange



Seule la version électronique est valide.

7.3. Identification des locaux intervenant dans les examens concernés par la portée d'accréditation et certification

N° et Noms de la salle	Utilisation pré-analytique	Utilisation analytique Extraction, dosage d'ADN	Utilisation analytique séquençage des tumeurs	Utilisation post analytique	Réceptionner et préparer les ressources biologiques	Conserver les ressources biologiques	Mettre à disposition les ressources biologiques
1 : Réception Tri Enregistrement	X			X	X		X
2 : Macroscopie							
3 : Local scie	X				X	X	X
4 : Automates à déshydratation	X						
5 : Cytologie							
6 : stockage échantillons congelés				X		X	X
7 : Cryotomie					X		X
8 : cytolecture							
9 : Bureau qualité							
10 : Bureau AEC (Assistants d'Etude Clinique)					X		X
11 : secrétariat BIOP 3							
12 : bureau cadre							
13 : stockage consommable							
14 : stockage consommable							
15 : Local déchets de proximité					X	X	X
16 : Techniques manuelles d'hybridation							
17 : stockage				X	X		X
18 : Chambre froide							

Seule la version électronique est valide.



N° et Noms de la salle	Utilisation pré-analytique	Utilisation analytique Extraction, dosage d'ADN	Utilisation analytique séquençage des tumeurs	Utilisation post analytique	Réceptionner et préparer les ressources biologiques	Conserver les ressources biologiques	Mettre à disposition les ressources biologiques
19 : Préparation des plateaux							
20 : Automates à colorations	X		X				
21 : Archives vives. Stockage blocs et lames				X			
22 : Local déchets							
23 : Local technique interprétation FISH							
24 : Histologie	X		X				
25 : Immunohistochimie/hybridation in situ							
26 : Stockage pièces anatomiques							
27 : Local Biologie Moléculaire1 (BM1)		X					
28 : Local Biologie Moléculaire 2 (BM2)		X					
29 : Local Biologie Moléculaire 3 (BM3)							
30 : salle de réunion et Multitêtes							
31 : Bureau des techniciennes Biologie Moléculaire	X			X			
32 : Secrétariat BIOP2 : Biologie Moléculaire	X			X			
33 : Bureau du Responsable du service ACP	X			X			X
34, 36 à 39, 43 à 50: Bureau de médecins anatomopathologistes	X			X			X
35 : Bureau du Chef de département de Biopathologie	X			X			X
40 : Bureau des internes ACP							
41 : Bureau des internes ACP et Multitêtes (Microscope)							
42 : Bureau des internes et des étudiants Biologie Moléculaire							
51 : Local informatique							
52 : secrétariat BIOP 1 : Accueil							
53 : Bureau du biologiste médical	X			X			
54 : Bureau du biologiste médical	X			X			
55 : Bureau du Responsable du SBMT	X			X			
56 : bureau ingénieurs Biologie moléculaire	X			X			
A078 : Zone de post-amplification/ Sanger			X				
A079 : Zone de post-amplification/séquenceur NGS			X				
A081 : Zone de post-amplification /préparation librairie NGS			X				
A083 : Analyse des produits de PCR			X				
A090 : Extraction ADN/ARN manuelle		X					
A154 : Zone pré-amplification/ zone de mélange		X					
Stockage congélation ICL						X	

 	Manuel qualité		Référence	MQ-00021	
	BIOPATH - SMQ - Manuel Qualité du Département de Biopathologie		Version	04	Page 31 sur 32
			Applicable le	28/02/2023	

Seule la version électronique est valide.

8. Historique des modifications

Date	Version	Description	Rédacteur(s)
23/07/2021	1	Révision du manuel qualité du laboratoire de biopathologie existant dans Qualios MQ0002, version 14. Modifications globales en lien avec la poursuite de la mutualisation des activités ICL / CHRU de Nancy et la transition vers le SMQ CHRU de Nancy.	E. NISSE
24/09/2021	2	Suite audit Cofrac 2021 : Précision des modalités de diffusion des Comptes-rendus de revue de Direction (p15).	E. NISSE
25/01/2022	3	Suite revue de Direction 2021 : - Abréviations : Retrait de Diamic et Kimoce, qui ne sont plus mentionnés dans la suite du document - Mise à jour de l'analyse du contexte - P16 : Remplacement de la phrase « Un bilan des non-conformités fournisseur est présenté à chaque CREX en vue de l'évaluation des fournisseurs du Département de Biopathologie » par « Un bilan des non-conformités fournisseur est présenté au moment de l'évaluation des fournisseurs du Département de Biopathologie » - P16 : Ajout de la référence de la procédure d'audit interne (PROC-01244). - P19 : Remplacement de « A la date de rédaction de la première version de ce manuel, les étapes de ce processus ne sont pas formalisées. » par « A la date de rédaction de la présente version de ce manuel, les étapes de ce processus ne sont pas formalisées. »	E. NISSE
19/01/2023	4	Ajout de l'impartialité et du respect des principes éthiques au §3 dans les engagements de la Direction Intégration des dispositions du SH GTA 09 V00 concernant le Service Médical Rendu Ajout des entités juridiques de rattachement des tumorothèques Ajout en annexe des Modalités de déclaration des activités des Tumorothèques Ajout de la mention « Concernant les zones hébergeant les activités des tumorothèques, il n'a pas été identifié d'activités incompatibles nécessitant une séparation » en p6 Ajout de la mention « Traiter les données associées de façon à permettre des recherches reproductibles » dans les missions des	E. NISSE

 	Manuel qualité		Référence	MQ-00021	
	BIOPATH - SMQ - Manuel Qualité du Département de Biopathologie		Version	04	Page 32 sur 32
			Applicable le	28/02/2023	

Seule la version électronique est valide.

		<p>tumorothèques en p6</p> <p>Ajout des références des fiches de mission du Directeur de Laboratoire et du responsable Qualité au §4.3.</p> <p>Remise à jour du contexte de l'organisation au §4.5</p> <p>Formalisation du périmètre de certification des tumorothèques au §4.6</p> <p>Mise à jour des Références légales, réglementaires et normatives au §5</p> <p>Ajout de la gestion des tumorothèques dans le §6.2.1.1</p> <p>Ajout de la norme NF ISO 20387 dans le §6.2.4.</p> <p>Elargissement à toutes les vigilances et plus seulement à la réactovigilance au §6.2.7.</p> <p>Ajout de la référence de la procédure d'actions correctives, préventives, et d'amélioration dans le §6.2.8</p> <p>Ajout de la référence de la Fiche processus Système d'Informations au § 6.4.1.4.</p> <p>Suppression de la mention de superficie des locaux</p> <p>Elargissement du périmètre du document aux deux tumorothèques.</p>	
--	--	--	--