INSTITUT UNIVERSITAIRE
DU CANCER DE TOULOUSE
Oncopole

MANUEL QUALITE

du

LABORATOIRE MEDICAL

LBMO

LBM-MAQ-0002– REV : 012

Seule la version électronique fait foi

1. INTRODUCTION 3
1.1. Finalité du document 3
1.2. Gestion du manuel qualité 3
1.3. Domaine d'application 3
2. PRESENTATION DE L'ETABLISSEMENT ET DU LABORATOIRE 3
2.1. Présentation de l'établissement 3
2.2. Présentation du laboratoire 4
3. ENGAGEMENT DE LA DIRECTION DE L'OCR 4
4. ENGAGEMENT DU COMITE DE PILOTAGE EBMD 5
5. STRATEGIE ET ENGAGEMENT DE LA DIRECTION DU LBMO 5
6. ACCREDITATION 5
6.1. Accréditation 5
6.2. Règle de non utilisation de la mention d'accréditation 5
7. GESTION DE L'IMPARTIALITE ET LA CONFIDENTIALITE 6
8. ACTIVITES DU LABORATOIRE 6
8.1. Cartographie des processus 6
8.2. Management du laboratoire 7
8.2.1. Diriger le LBMO 7
8.2.2. Manager les EBMD 7
8.2.3. Système de management (SM) 8
8.3. Réalisation des analyses 11
8.3.1. Préanalytique 11
8.3.2. Analytique 11
8.3.3. Post-analytique 13
8.3.4. Réaliser les gaz du sang en EBMD 13
8.4. Ressources et moyens du LBMO 13
8.4.1. Ressources humaines 14
8.4.2. Achats 15
8.4.3. Matériel et infrastructure 15
8.4.4. Système informatique du laboratoire (SIL) 16
8.5. Activité de Recherche et d'enseignement 17

Seule la version électronique fait foi

1. INTRODUCTION

1.1. FINALITE DU DOCUMENT

Le manuel qualité décrit le système de management du laboratoire de Biologie Médicale Oncologique (LBMO) dont l'ensemble des dispositions générales prises pour obtenir et assurer la qualité de ses prestations y compris de biologie délocalisée.

Ce document est un outil de communication destiné au personnel du laboratoire, aux prescripteurs internes et externes, à l'ensemble des partenaires du LBMO. Les références documentaires, sont disponibles sous le logiciel de gestion documentaire pour tout le personnel du LBMO et de l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse - Oncopole (IUCT-O).

1.2. GESTION DU MANUEL QUALITE

Le manuel qualité est mis à jour par le responsable qualité et les modifications apportées sont validées par le Directeur du laboratoire qui s'assure que les dispositions prises sont pertinentes vis-à-vis des objectifs et de la politique qualité.

La gestion des versions en cours ou archivée est faite sur Ennov l'outil de gestion documentaire

1.3. DOMAINE D'APPLICATION

Le manuel qualité s'applique aux 5 secteurs suivants du LBMO :

- Biologie de réponse rapide dont la biologie délocalisée
- Pharmacologie
- Oncogénétique
- Biologie prospective
- Immunomonitoring

2. PRESENTATION DE L'ETABLISSEMENT ET DU LABORATOIRE

2.1. PRESENTATION DE L'ETABLISSEMENT

L'Oncopole Claudius Regaud (OCR) est le Centre de Lutte Contre le Cancer (CLCC) de Toulouse. Il fait partie du groupe UNICANCER, qui réunit les 18 centres français et leur fédération (la Fédération Française des Centres de Lutte Contre le Cancer). C'est un établissement privé d'intérêt collectif.

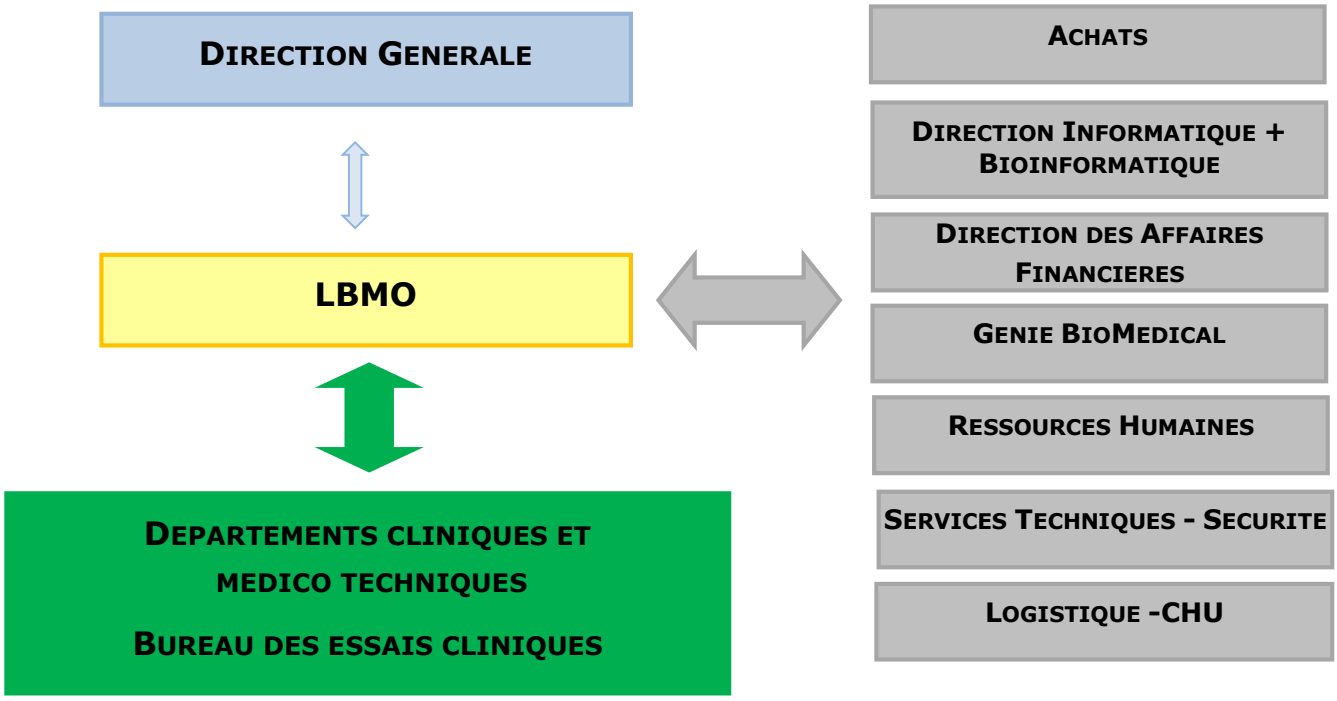
Engagé dans le projet de l'Institut Universitaire de Cancérologie de Toulouse - Oncopole (IUCT-O) en étroite collaboration avec le CHU de Toulouse, l'OCR a intégré l'IUCT-O en 2014. Les 3 missions suivantes contribuent à l'optimisation des soins et le développement de projets innovants :

- Les soins,
- La recherche fondamentale, translationnelle et clinique,
- La formation initiale et continue en santé,

Dans un souci d'efficacité et de service rendu aux patients et praticiens, l'IUCT-O dispose de son propre laboratoire de biologie médicale oncologique.

2.2. PRESENTATION DU LABORATOIRE

Le LBMO fonctionne en collaboration avec les services supports de l'établissement pour les prestations vers les départements et unités cliniques et médico techniques comme illustré sur le schéma ci-dessous :



3. ENGAGEMENT DE LA DIRECTION DE L'OCR

La direction de l'OCR, par l'intermédiaire de Mme Claire Généty, Directrice Générale Adjointe, démontre son engagement dans le maintien et la poursuite de la démarche d'accréditation du laboratoire par la signature du présent Manuel Qualité.

L'engagement de la direction garantit :

- le respect des exigences d'accréditation (allocation des ressources et moyens nécessaires au maintien du système de management du laboratoire, collaborations avec les services supports de l'OCR)
- la conduite éthique de la direction du laboratoire et l'ensemble de son personnel et notamment
    - par l'engagement au respect du règlement intérieur lors de la signature de leur contrat de travail,
    - par le fait qu'ils ne subissent aucune pression ou influence commerciale financière ou autre, susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux,
    - par le respect de la confidentialité des données patients
    - par un traitement équitable et sans discrimination des patients
- la participation aux échanges avec, en autres, les autres Centres de Lutte Contre le Cancer

La démarche qualité du laboratoire est intégrée dans celle de l'établissement. Pour assurer la cohérence des démarches, le responsable qualité du laboratoire est rattaché au Responsable Qualité et Gestion des Risques de l'établissement.

4. ENGAGEMENT DU COMITE DE PILOTAGE EBMD

Les activités de biologie délocalisée (examens de biologie médicale délocalisée EBMD), qui concernent les 2 appareils à gaz du sang de l'IUCT-O, sont cogérées par les services de Salle de Surveillance Post Interventionnelle (SSPI), de Réanimation et le LBMO.

Le comité de pilotage :

- Autorise les activités de biologie délocalisée de biochimie
- S'engage à donner les moyens nécessaires à l'ensemble de ces services pour le bon fonctionnement de la biologie délocalisée. Il démontre son engagement par la signature du contrat d'interface (LBM PO 0109) qui décrit les obligations réciproques de l'ensemble des acteurs. Garantit la mise à disposition des personnels de SSPI et de Réanimation pour la réalisation des gaz du sang. Ils délèguent aux cadres soignants, en lien avec le LBMO, l'organisation des formations et autorisations du personnel infirmier sous leur responsabilité hiérarchique.
- Soutient la politique de management de la qualité de la biologie délocalisée afin de permettre le respect des exigences de la version en vigueur de la norme NF EN ISO 15189. Pour cela il missionne le comité d'encadrement des EBMD pour organiser au quotidien le fonctionnement des EBMD.

5. STRATEGIE ET ENGAGEMENT DE LA DIRECTION DU LBMO

Afin de garantir l'amélioration permanente de la qualité des prestations au service des prescripteurs et des patients, la stratégie du LBMO est révisée périodiquement et présentée au personnel (LBM-FT-0308).

Les objectifs et les engagements de la politique qualité LBMO s'inscrivent dans la politique qualité sécurité de l'établissement. Elles permettent au LBMO de proposer un service médical rendu performant aux patients ainsi qu'aux médecins, dans ses activités de biologie médicale en cancérologie et de support de biologie aux investigations cliniques.

6. ACCREDITATION

6.1. ACCREDITATION

Le LBMO est accrédité selon la norme NF EN ISO 15189 version en vigueur. Les lignes de portées accréditées sont accessibles sur le site du COFRAC (attestation N°8-3227 disponible sur www.cofrac.fr).

6.2. REGLE DE NON UTILISATION DE LA MENTION D'ACCREDITATION

Seul le LBMO peut faire référence à son numéro d'accréditation. La référence à cette accréditation par un tiers est interdite. Toute mauvaise utilisation ou usage abusif de la

référence à cette accréditation sera signalé par le LBMO au COFRAC et pourra faire l'objet de poursuite judiciaire. Dans le cas où un organisme souhaiterait pouvoir faire mention de la référence à l'accréditation, il devra faire une demande écrite au LBMO sur laquelle il justifie la demande et il s'engage à respecter les exigences de la version en vigueur du document GEN REF 11. L'absence de réponse du LBMO sous 1 mois vaudra refus.

7. GESTION DE L'IMPARTIALITE ET LA CONFIDENTIALITE

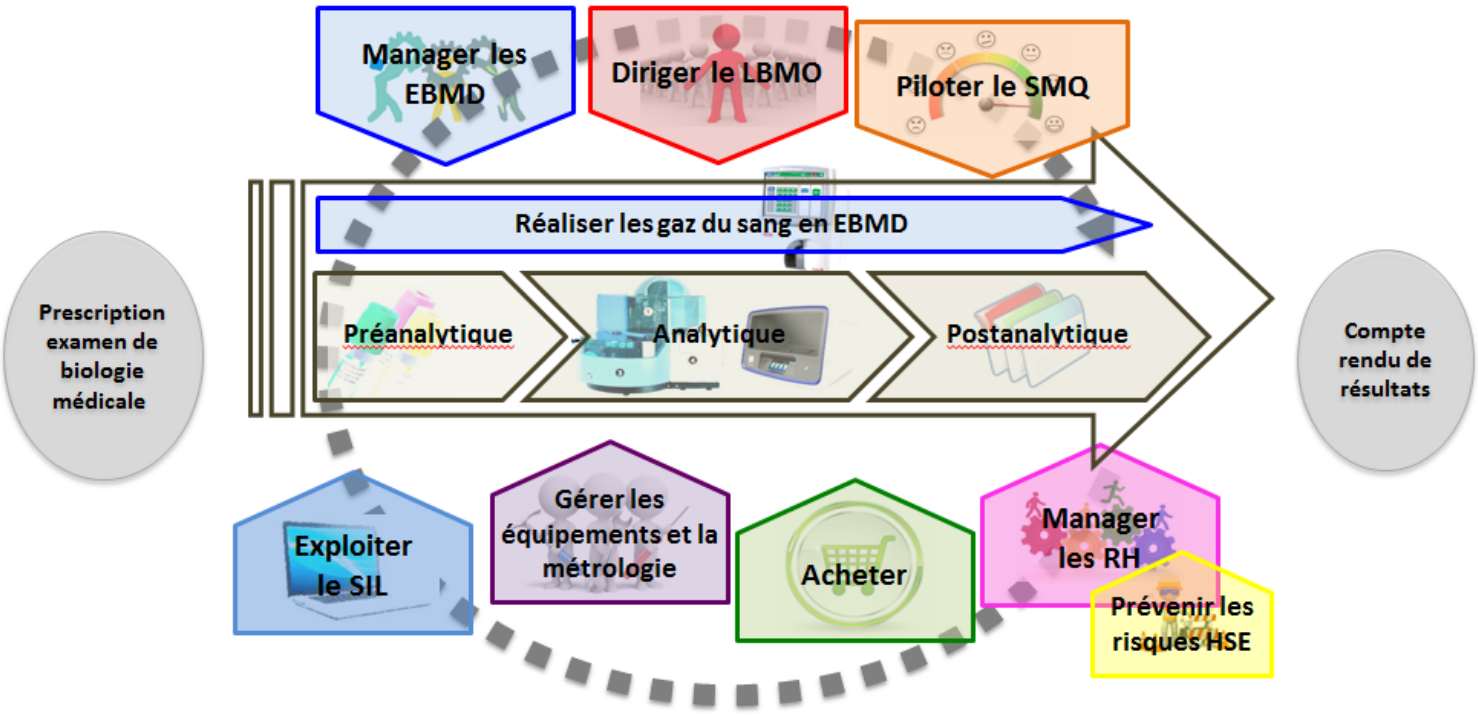
Le LBMO garantit que la direction et tout le personnel ne sont soumis à aucune pression financière, commerciale, ou autre pouvant influencer leur jugement technique et prend toutes les dispositions nécessaires pour garantir son impartialité vis-à-vis des analyses réalisées ainsi que la confidentialité des données patients :

- La rémunération des personnels n'est en aucun cas dépendante du nombre d'examens réalisés,
- Le personnel s'engage par la signature d'une déclaration des conflits d'intérêts (LBM-FO-0335) à signaler tout conflit d'intérêt potentiel ou avéré avec fournisseurs, prestataires ou sous-traitants. Cet engagement est signé par tout nouveau collaborateur et annuellement par l'ensemble du personnel,
- Le personnel s'engage aussi à déclarer tout éventuel lien d'intérêt notamment de ses relations personnelles,
- Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination,
- Tout le personnel s'engage à respecter le secret professionnel,
- Les données personnelles, administratives et cliniques strictement nécessaires à la réalisation des analyses et à l'interprétation des résultats sont collectées, elles sont sauvegardées et sécurisées contre toute action malveillante (accès non autorisé, perte de l'information, falsification…),
- Les comptes rendus d'analyses sont communiqués, après validation du biologiste, uniquement au prescripteur,
- Le personnel s'engage à respecter la confidentialité de toutes les informations concernant les patients qui pourraient être portées à sa connaissance au sein du laboratoire,
- Aucune donnée patient ne peut être transmise à un tiers sans son accord.

8. ACTIVITES DU LABORATOIRE

8.1. CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

Le fonctionnement du LBMO est organisé en processus qui contribuent directement (analyses) ou indirectement (management, support) à la qualité des résultats rendus. La cartographie des processus LBM-FP-0001, illustrée dans le schéma ci-dessous, présente schématiquement les processus et leurs interactions développés dans les paragraphes suivants. Pour chaque processus, un personnel est désigné responsable en tant que pilote afin de s'assurer du bon fonctionnement de ce processus en cohérence avec le fonctionnement global du système de management du LBMO y compris les activités de biologie délocalisée.



8.2. MANAGEMENT DU LABORATOIRE

8.2.1. Diriger le LBMO

Le directeur du laboratoire définit les orientations et objectifs du laboratoire en fonction des besoins des prescripteurs, de la stratégie de l'établissement et de l'avancée technologique dans le domaine de la biologie médicale et de la cancérologie.

En fonction des orientations, le directeur du LBMO définit les besoins en ressources, en concertation avec l'ensemble des biologistes et cadres du laboratoire. Ses besoins sont présentés à la direction de l'établissement afin d'avoir les moyens nécessaires à la réalisation de ses objectifs.

Le directeur du LBMO délègue ensuite la gestion des ressources aux pilotes des processus supports concernés.

En cas de crise, le directeur du LBMO, en lien avec l'encadrement, a défini un plan de continuité de façon à assurer un maintien de l'activité selon la procédure LBM-PO-0111 « Plan de continuité d'activité et gestion de crise ».

8.2.2. Manager les EBMD

Par délégation du comité de pilotage, le comité d'encadrement établi l'organisation des EBMD en lien avec les orientations des différents services acteurs de la biologie délocalisée et les besoins des services prescripteurs. Il définit les responsabilités de chacun des personnels impliqués dans les gaz du sang ainsi que les activités de chaque service. Il s'assure de la performance et du bon fonctionnement de l'organisation en lien avec le biologiste référent des EBMD notamment lors d'une revue annuelle. Les demandes d'évolution sont transmises au comité de pilotage pour décision.

8.2.3. Système de management (SM)

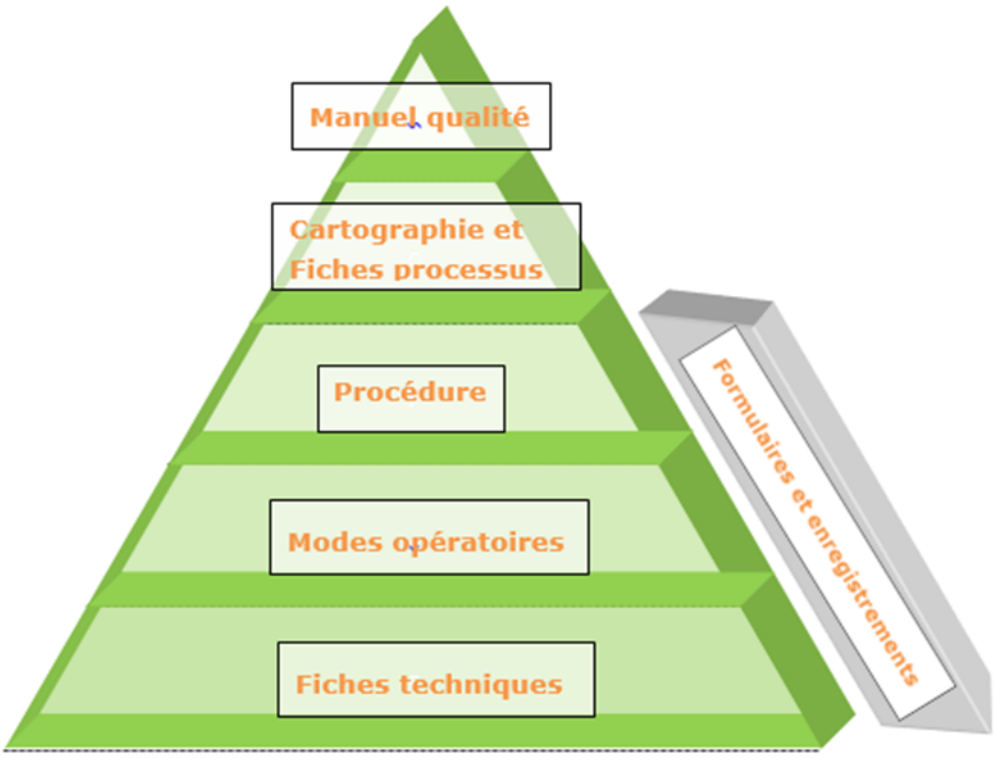
Le système de management est l'outil pour garantir la fiabilité des résultats rendus. En fonction des orientations stratégiques, le responsable qualité et le directeur du LBMO définissent les évolutions à apporter au système de management du laboratoire. Le responsable qualité est en charge d'intégrer ces évolutions au SM du laboratoire dont les activités de biologie délocalisée. Les activités principales réalisées dans le cadre de ce processus qui constitue un processus d'amélioration continue :

- La gestion documentaire
- Les évaluations de la performance (audits, revue de direction, relevé des indicateurs …)
- La gestion des dysfonctionnements (actions correctives)
- La communication avec les prescripteurs et les partenaires du LBMO (services support, COFRAC)

8.2.3.1. Gestion documentaire

La gestion des documents du LBMO est réalisée selon la procédure LBM-PO-0001 « Gestion des documents du LBMO », via le logiciel de gestion documentaire de l'établissement. Le personnel a ainsi accès aux versions en vigueur de l'ensemble des documents nécessaires aux activités du LBMO.

L'organisation des différents types de documents peut être schématisée de la manière suivante :



Seule la version électronique fait foi

La Documentation du SMQ comprend :

- Le **Manuel Qualité** (LBM-MAQ-xxxx) : présente la politique qualité et l'engagement de la direction, et décrit l'ensemble des processus et sous processus
- Les **Fiches Processus** (LBM-FP-xxxx) : fiche qui résume le processus : pilote, objectifs, indicateurs et documents liés
- Les **Procédures** (LBM-PO-xxxx) : précisent le fonctionnement général d'un processus ou d'un sous processus particulier. Nos procédures répondent aux exigences de la norme ISO 15189 en vigueur
- Les **Modes opératoires** (LBM-MO-xxxx) : détaillent les protocoles de dosage.
- Les **Formulaires** (LBM-FO-xxxx): apportent la preuve des résultats et du mode de réalisation des activités.
- Les **Fiches techniques** (LBM-FT-xxxx) : document qui résume les contraintes techniques à respecter
- Les **Enregistrements** (QBCNxxxx) : tableaux de traçabilité et de suivi et feuilles de calculs sous format Excel.

Les documents sont rédigés par des personnes qui connaissent bien les procédés à décrire. Le validateur et l'approbateur passent en revue la pertinence des documents et les approuvent avant leur diffusion sur le logiciel de gestion documentaire par l'unité qualité.

Les documents à jour sont consultables partout grâce au réseau informatique et des copies officielles sont fournies localement dans les classeurs correspondants.

Tous les 2 ans, les documents sont relus pour être révisés ou reconduits et la version obsolète est automatiquement archivée.

8.2.3.2. Evaluation de la performance

Le fonctionnement de chaque processus est suivi à l'aide d'indicateurs (CF QBCN0001 Plan Assurance Qualité). Une évaluation de ces indicateurs est réalisée annuellement selon la procédure LBM-PO-0099 « gestion des revues de direction, des revues de processus et des comités EBMD ». La performance du LBMO est également revue régulièrement par des audits internes et audits croisés entre laboratoires des centres de lutte contre le cancer ou hospitaliers, conformément à la procédure LBM PO 0082 « Audits internes et externes du LBMO ».

Le COFRAC réalise des évaluations régulières dans le cadre de l'accréditation.

8.2.3.3. Gestion des dysfonctionnements

Toute non-conformité de nature à impacter la qualité d'un processus, d'un procédé, d'une analyse, de l'intégrité des données ou du système est prise en compte. L'origine des évènements peut être interne (non-conformité laboratoire, non-conformité qualité, changement, audit interne, dysfonctionnement équipement, …) ou externe (réclamation, audit externe, …)

Les dysfonctionnements sont déclarés entre autres dans l'outil de gestion des anomalies de l'établissement. Un niveau de criticité lui est attribué et son impact sur les résultats rendus, le processus et/ou le système est évalué. Des actions correctives sont mises en place.

Le traitement des non conformités, la mise en place et le suivi des actions correctives sont assurés par le responsable qualité en collaboration avec le déclarant et les personnes concernées par l'évènement.

Les réclamations sont adressées au responsable qualité et sont également enregistrées dans l'outil de gestion des anomalies. Le traitement de ces réclamations est mené et approuvé par des personnes qui ne sont pas impliquées dans l'objet de la réclamation et sans compromettre l'impartialité.

La gestion de l'ensemble des dysfonctionnements est décrite dans la procédure LBM-PO-0081 « Gestion des non conformités et réclamations au LBMO ».

8.2.3.1. Gestion des opportunités d'amélioration

Toute opportunité qui peut aboutir à l'amélioration des performances ou action mise en place pour répondre à un dysfonctionnement potentiel ou avéré sont gérées par la création d'une fiche évolution. Un ou plusieurs responsables sont désignés.

Le traitement est suivi par le responsable qualité qui vérifie la mise en application et s'assurer de son efficacité.

8.2.3.2. Gestions des risques et opportunités

Pour chaque processus une analyse des risques est réalisée pour identifier tous les risques potentiels, évaluer leur criticité et décrire les moyens de maîtrise et/ou les actions correctives/préventives à mettre en place (Cf QBCN0036). Chaque analyse des risques fait l'objet d'une revue annuelle.

8.2.3.3. Relations avec les professionnels de santé, les laboratoires sous-traitants, les patients

La concertation avec les prescripteurs concerne :

- le choix des examens (mise en place, retrait…)
- le délai de rendu des examens,
- la mise à disposition de documents bibliographiques.

Les échanges, prestations de conseil, peuvent être réalisés par commentaires associés aux résultats, par téléphone, par mail ou lors des rencontres régulières qui ont lieu à l'occasion de réunions telles que comités d'organes, réunions de concertation pluridisciplinaire, réunions Oncomip...

Une convention, établie avec le pôle de biologie du CHU Toulouse, décrit les règles de sous-traitance. Il est accrédité selon le numéro d'accréditation n°8-1769.

La sous-traitance des examens intervient systématiquement pour les analyses d'hématologie et certains examens de biochimie spécialisée ou lorsqu'une situation critique ne permet pas au laboratoire de satisfaire les délais de réalisation des examens déclarés dans le catalogue des examens du laboratoire de biologie médicale de l'Oncopole Claudius Regaud LBM-FT-0214. La marche à suivre pour la sous traitance est décrite dans la procédure LBM-PO-0011 « Sous traitance des analyses biologiques ».

La satisfaction des professionnels de santé et des patients peut être évaluée à l'occasion d'enquêtes de satisfactions opérées selon la procédure LBM-PO-0072 « Evaluation de la qualité des prestations du LBMO par les Utilisateurs » ou directement lors de visite des services prescripteurs par les personnels du LBMO. Toute suggestion, question et réclamation peut être adressée au laboratoire via la messagerie lbmo@iuct-oncopole.fr.

8.3. REALISATION DES ANALYSES

8.3.1. Préanalytique

Les prélèvements issus de l'IUCT-O sont réalisés dans les services de soins ou en consultation, par des IDE de l'IUCT-O et par les médecins. Le LBMO ne réalise pas de prélèvement.

Les prescriptions médicales sont, selon les services, réalisées soit dans le logiciel TRAKCARE suivies d'une impression d'un bon, soit directement sur des feuilles de marque.

A l'IUCT-O les échantillons sont acheminés selon la procédure IUCO-QUA-PO-0013 soit

- par pneumatique de 06h00 à 18h00 du lundi au vendredi en dehors des jours fériés
- par coursier si l'échantillon est incompatible avec un acheminement par pneumatique

Le LBMO reçoit également des échantillons venant de services extérieurs à l'IUCT-O.

Le Laboratoire de Biologie Médicale Oncologique (LBMO) assure ensuite la phase préanalytique des examens de biologie médicale dans les spécialités suivantes :

- Biochimie générale et spécialisée
- Marqueurs tumoraux, hormonologie
- Hématologie : cytologie et hémostase
- Pharmacocinétique
- Oncogénétique/pharmacogénétique
- Biologie prospective
- Immunomonitoring

Le catalogue des examens proposés par le laboratoire (LBM-FT-0214) est diffusé à l'ensemble des prescripteurs en précisant les délais de rendu de résultats.

Pour le recueil des échantillons, le manuel de prélèvement LBM-PO-0061 répertorie toutes les précautions et matériel nécessaire à une prestation de qualité.

Ces deux documents sont consultables dans le logiciel de gestion documentaire, sur intranet et sur internet https://www.iuct-oncopole.fr/le-laboratoire-de-biologie-medicale-oncologique

8.3.2. Analytique

Le LBMO met en œuvre des méthodes quantitatives, qualitatives, automatisées ou semi-automatisées, dans divers liquides d'origine humaine (sang, urines, LCR, salive).

La mise en place d'un examen au sein du catalogue nécessite les étapes de validation/vérification de méthode selon la procédure LBM-PO-0065 « Vérification / validation des méthodes analytiques et gestion de la portée flexible au LBMO ».

Afin de garantir la maîtrise des processus analytiques, le LBMO soumet ses méthodes à des contrôles réguliers décrits dans la procédure LBM-PO-0002 « gestion des contrôles de qualité pour les analyses quantitatives et qualitatives ».

8.3.2.1. Biologie de réponse rapide

1 - Le laboratoire de Biochimie de réponse rapide possède 3 automates pour les examens de biochimie générale.

Deux automates sont capables de réaliser les mêmes examens simultanément, ils sont dits en miroir, permettant ainsi un rendu plus rapide des résultats, et évitant une sous traitance

en cas de panne de l'un des deux. Le troisième, un immunonéphélemétre, dose les protéines spécifiques et la Cystatine C.

2 - Le laboratoire de biochimie spécialisée, réalise les dosages de marqueurs tumoraux et d'hormonologie. Ces dosages reposent sur des techniques d'immunoanalyse fondées sur la reconnaissance d'un antigène par un ou plusieurs anticorps spécifiques. Ce laboratoire possède lui aussi 2 automates.

3 -La biologie délocalisée (cf § 7.3.4).

8.3.2.2. Oncogénétique et Pharmacogénétique

Le laboratoire d'oncogénétique est le seul laboratoire de Midi-Pyrénées qui réalise les recherches de mutations des gènes de prédisposition au cancer à partir d'échantillons sanguins, salivaires ou de tissu fixé. Les analyses sont réalisées par séquençage haut débit. Le laboratoire a mis en place la recherche des mutations de prédisposition sur un panel de 591 gènes de prédisposition.

Le secteur de Pharmacogénétique assure la recherche de polymorphismes génétiques dont la présence est prédictive de la tolérance au traitement. La technique utilisée est la PCR par discrimination allélique (TAQMAN). Le délai de rendu est de 1 à 2 semaines et peut-être plus rapide en cas d'urgence.

8.3.2.3. Pharmacocinétique

Le secteur de Pharmacocinétique est équipé d'un spectromètre d'absorption atomique, de chaines UPLC-MS/MS.

Les médicaments dont les concentrations plasmatiques sont déterminées sont : les dérivés de platine (ex : carboplatine), le méthotrexate et différents inhibiteurs d'activité de tyrosines kinases : imatinib, pazopanib, sunitinib, dasatinib, nilotinib, ibrutinib, sorafenib, Ponatinib, Afatinib, Cabozantinib, Idélalisib, Vémurafénib et Cobimetinib) et le venetoclax. Ces dosages s'inscrivent dans le Suivi Thérapeutique Pharmacologie (ou TDM pour « Therapeutic Drug Monitoring »). Les protocoles de traitements antitumoraux concernés sont soit des traitements prolongés administrés par voir orale pour les inhibiteurs de tyrosines kinases, des hautes doses administrées par perfusion intraveineuse pour le méthotrexate, des protocoles de doses conventionnelles ou, au contraire, protocole d'intensification thérapeutique pour le carboplatine. Les concentrations plasmatiques d'uracile et le rapport dihydrouracile/uracile (UH2/U) sont également mesurés dans le cadre du dépistage en dihydropyrimidine déshydrogénase, un examen obligatoire avant toute instauration de chimiothérapie à base de fluoropyrimidine.

8.3.2.4. Biologie prospective

Ce secteur de Biologie Prospective a été créé en 2015 pour répondre aux besoins de la recherche clinique et de l'évaluation scientifique et médico-économique des marqueurs biologiques circulants des cancers, tels que la recherche de mutation sur l'ADN circulant, l'enrichissement et l'analyse des cellules tumorales circulantes, la quantification des microRNA circulants. De plus, ce secteur est équipé d'un nCounter (Nanostring Technologies) pour réaliser le test Prosigna™, fondé sur la signature d'expression génique PAM50 en collaboration avec le Support Bio pathologie aux études cliniques (SBEC) et le service d'anatomopathologie.

8.3.2.5. Immunomonitoring

L'introduction des immunothérapies pour le traitement de différents types de cancer a créé le besoin du suivi immunologique des patients traités. Afin de répondre à cette exigence le secteur d'immunomonitoring a été mis en place au laboratoire en 2017. Les analyses réalisées ont pour but d'identifier les biomarqueurs immunologiques de réponse au traitement par les immunothérapies ainsi que ceux de leur toxicité. Le secteur assure le suivi immunitaire des patients traités dans le cadre d'une AMM ou d'essais cliniques académiques ou industriels.

8.3.3. Post-analytique

8.3.3.1. Validation et transmission des résultats

Les résultats des examens biologiques sont transmis aux prescripteurs après validation biologique. Les modalités de la validation et transmission des résultats d'examen sont réalisées selon la procédure LBM PO 0071 « Validation et Transmission des résultats d'examens/Prestations de conseils ».

8.3.3.2. Spécificités de conservation de certains échantillons

Les échantillons correspondants à des demandes d'examens de marqueurs tumoraux sont conservés 1 an puis transmis au Centre de Ressources Biologiques de l'IUCT-O. Ceux correspondants aux demandes génétiques sont à ce jour conservés pour une durée indéterminée afin de pouvoir réaliser des analyses complémentaires au fur et à mesure de l'avancée des connaissances.

8.3.4. Réaliser les gaz du sang en EBMD

Afin de pouvoir obtenir des résultats urgents 24h/24, 7J/7, le LBMO met à disposition 2 analyseurs des gaz du sang délocalisés au premier étage de l'IUCT-O dans les services de réanimation et de salle de surveillance post interventionnelle (SSPI). Ils peuvent servir mutuellement de secours en cas de panne d'un des 2 automates.

Les prélèvements issus des autres services de l'IUCT-O sont réalisés conformément à la formation « Prélèvements biologiques à l'IUCT-O » sur https://oncopole.e-tipi.com/ et acheminés de façon à être traités dans les 30 minutes aux horaires suivants :

- Du lundi au vendredi (hors jours fériés) entre 8h30 et 19h00 en SSPI
- De 19h00 à 8h30 ainsi que week-end et jour fériés en Réanimation

Les prélèvements sont ensuite traités par les infirmières de réanimation ou SSPI qui s'assurent de la conformité du prélèvement. Le résultat obtenu est ensuite transmis au médecin prescripteur. LBM-NI-0246 v 001

Les résultats des analyses générés par les automates, sont automatiquement transmis dans MOLIS TOUCAN pour être ensuite validés aux heures ouvrables par les biologistes du LBMO et être validés sur le serveur de résultats.

8.4. RESSOURCES ET MOYENS DU LBMO

Des contrats de collaboration avec les services supports de l'établissement définissent les modalités et les engagements de chaque partie (LBM-PO-0067, LBM-PO-0077, LBM-PO-0088, LBM-PO-0090, LBM-PO-0092, LBM-PO-0093, LBM-PO-0107, LBM-PO-0110, LBMO-PO-0122).

Cette relation étroite permet d'assurer un fonctionnement optimum des activités réalisées et prestations offertes par le LBMO aux services prescripteurs.

8.4.1. Ressources humaines

8.4.1.1. Organisation générale

Les personnes travaillant au laboratoire s'engagent à exercer leurs professions sans aucune pression commerciale, financière ou autre susceptible de nuire à la qualité des résultats rendus. Le management de proximité est confié au cadre du laboratoire sous la responsabilité du cadre du département du LBMO par délégation de la directrice des RH. Un contrat de collaboration entre le LBMO et le service des RH définit les responsabilités de chaque partie (LBM-PO-0077).

Le LBMO est composé d'une équipe de :

- Des biologistes médicaux ou praticiens en oncogénétique,
- Un cadre de département du laboratoire,
- Un responsable qualité,
- Des ingénieurs biologistes et/ou plateformes
- Un responsable informatique
- Un cadre de laboratoire,
- Des assistants ingénieurs,
- Des techniciens,
- Des préparatrices qualifiées de laboratoire
  Des assistantes médicales.

Le LBMO s'assure que ses collaborateurs ont les connaissances, la formation, les compétences et l'expérience nécessaires pour assumer leurs responsabilités, particulièrement en ce qui concerne les exigences qualité.

Tous les collaborateurs disposent d'une fiche de tâches qui définit leurs responsabilités au sein du laboratoire ainsi que leurs tâches principales dans le cadre de la ou les fonctions qu'ils occupent. Pour les tâches principales et /ou critiques des autorisations sont mises en place et peuvent être renouvelées tous les 2 ans.

Les documents LBM-FT-0026 et LBM-FT-0320 représentent respectivement l'organisation des secteurs du LBMO et les relations hiérarchiques entre les différentes fonctions.

8.4.1.2. Organisation des secteurs

Chaque secteur d'activité du laboratoire est sous la responsabilité technique d'un biologiste référent (niveau 4 de l'autorisation). En cas d'absence du biologiste référent, un biologiste suppléant assure la responsabilité du secteur concerné. Les niveaux d'autorisation des biologistes et les polyvalences de l'ensemble des postes figurent dans le document « QBCN0042_Polyvalence aux postes LBMO ».

Les postes techniques et les fonctions clés spécifiées dans le document LBM-FT-0346 « liste des fonctions supports » sont soumis à des parcours d'autorisation-maintien des compétences, décrits dans la procédure LBM-PO-0010 « Formation ».

Par ailleurs, les techniciens et assistants ingénieurs sont référents d'équipements. A ce titre, ils ont pour mission :

- la gestion de la documentation
- l'accompagnement des nouveaux arrivants – la formation

- la gestion des contrôles de qualité, des réactifs et des équipements de froids où ils sont stockés
- la diffusion de l'information pour toute modification de pratiques dans leur secteur.

8.4.1.3. Responsabilités

Le biologiste responsable est le garant d'une gestion efficace du système. Il délègue certaines de ses responsabilités au membre de l'équipe.

Pour chaque secteur un responsable est nommé. Les responsables ont la responsabilité générale de leur secteur. Les suppléants remplacent le titulaire en cas d'absence.

Les assistants ingénieurs et techniciens assurent les opérations techniques sous l'autorité de leur responsable de secteur.

Les référents organisent le poste, s'assurent de la transmission et traçabilité de tout évènement lié au poste. (LBM PO 0115 fiche de tâches référent au LBMO).

Ces responsabilités sont documentées dans des fiches de tâches. Certains collaborateurs sont polyvalents et peuvent occuper plusieurs fonctions au sein du LBMO.

8.4.1.4. Formation/ autorisation

Les principales tâches requièrent une autorisation formelle du personnel – encore appelée habilitation ou autorisation.

La décision d'autorisation d'une personne à un poste donné est prise par le responsable hiérarchique et / ou fonctionnel ainsi que le cadre du laboratoire sur la base de sa formation, de son expérience et/ou des résultats des critères d'évaluations.

Afin de documenter sa compétence pratique, chaque collaborateur dispose d'une fiche individuelle d'autorisation. Cette fiche décrit les compétences techniques essentielles mises en œuvre par chaque personne dans le cadre de son travail quotidien.

Le collaborateur ne peut exercer ses fonctions qu'après être formé (connaissances théoriques et pratiques), évalué, et. Les autorisations techniques se font par tutorat. La gestion des formations et autorisations sont décrites dans la procédure LBM-PO-0010.

8.4.2. Achats

Le LBMO réalise 3 types d'achats, en étroite collaboration avec le service achats de l'établissement, selon la procédure LBM-PO-0012 « Achats » : les prestations de services (métrologie…), les réactifs et consommables. Ces derniers sont gérés selon la procédure LBM-PO-0012 « Achats » afin de maintenir un stock suffisant et conforme tout au long de l'année. Les achats d'équipements et de matériels et de prestations sont gérés par les ingénieurs biologistes en charge des équipements et de la métrologie en collaboration avec le service des achats, les services techniques et le Génie BioMédical (GBM).

Les fournisseurs sont sélectionnés puis évalués annuellement pour s'assurer qu'ils répondent aux exigences de performance nécessaires à la réalisation des analyses selon la procédure LBM-PO-0012 « Achats ».

8.4.3. Matériel et infrastructure

8.4.3.1. Equipement

La maîtrise des équipements est assurée par une étroite collaboration entre le laboratoire et le GBM de l'établissement sous la responsabilité de 2 ingénieurs biologistes du LBMO. Tous

les équipements dont ceux concernant la biologie délocalisée sont suivis en temps réel (Progiciel QB7) et maintenus par les deux entités. Des contrats de maintenances permettant de s'assurer du fonctionnement optimal des équipements dans le respect des délais de rendu des résultats et de la continuité des soins, sont mis en place. La gestion des équipements pendant toute leur durée de vie est décrite dans la procédure LBM-PO-0009 « Maîtrise des équipements du laboratoire ».

8.4.3.2. Métrologie

Les instruments de mesure (pipettes, sondes de températures, balances, centrifugeuses, pH mètre, thermocycleurs) ont un suivi métrologique régulier en interne et/ ou par des organismes accrédités dont les modalités sont décrites dans la procédure LBM-PO-0098 « gestion de la métrologie ».

La mise en œuvre du suivi est décrite dans les procédures de contrôle des pipettes, contrôle des températures, vérification des balances, utilisation simplifiée du pH mètre respectivement LBM-PO-0027, LBM-PO-0037, LBM-PO-0023, LBM-MO-0103.

8.4.3.3. Infrastructure

L'accès aux locaux est contrôlé par un système d'accès par badge. Le port du badge est obligatoire en continu par l'ensemble du personnel.

L'entretien général des locaux (source d'éclairage, sources d'énergie, climatisation, systèmes de sécurité) est sous la responsabilité des Services Techniques de l'établissement en lien avec les ingénieurs biologistes du LBMO.

Les locaux en zone surveillée (pièces PCR et laboratoire de culture cellulaire) ne sont accessibles que par le personnel autorisé.

La sécurité du LBMO s'inscrit dans la sécurité générale de l'établissement, sous la responsabilité des Services Techniques. Elle concerne la sécurité des accès, l'élimination des déchets et la maîtrise des risques d'incendie.

La maîtrise de l'hygiène et de la sécurité est sous la responsabilité des ingénieurs chargés de la prévention des risques.

8.4.4. Système informatique du laboratoire (SIL)

Deux SIL sont présents au laboratoire :

MOLIS de la société CompuGroupMedical qui est le système d'information des laboratoires à l'IUCT-O. Le logiciel MOLIS au LBMO est nommé MOLIS TOUCAN (Toulouse cancer Oncopole) ; il est associé à Channel, le serveur de résultats du LBMO.

DEFGEN de la société DEFSYSTEMS qui est le système d'information des laboratoires d'oncogénétique et de pharmacogénétique. MOLIS bascule dans DEFGEN les demandes d'analyse, identifiant patients.

Le contrat de collaboration LBM-PO-0090 décrit la gestion conjointe du système d'information entre le laboratoire et la DSIN.

8.4.4.1. Molis

A l'exception de l'oncogénétique, la visualisation des résultats d'examens de l'IUCT-O se fait dans Channel accessible uniquement aux prescripteurs de l'IUCT-O. Channel est intégré au dossier patient informatisé (DPI Oncopole).

Pour la sous-traitance des examens au CHU, l'application MOLIS au CHU, nommée MOLIS TOUCHU communique avec MOLIS TOUCAN et permet ainsi le retour des résultats au sein du serveur de résultats Channel.

Les actes réalisés sont côtés en B dans MOLIS TOUCAN et exportés vers le collecteur d'actes de l'IUC-Oncopole et rattachés au numéro d'admission du patient.

Les actes innovants déclarés en RIHN sont recensés et communiquées au DIM.

La Direction du Système d'Information et du Numérique (DSIN) a développé l'application « DPI Oncopole » permettant grâce au nom ou l'IPP ou l'IEP du patient d'accéder aux résultats de laboratoire provenant de l'OCR ou du CHU et aux comptes rendus.

8.4.4.2. DEFGEN

Dans le cadre de la réglementation, les résultats d'examens en oncogénétique sont adressés directement au prescripteur et ne peuvent être mis à disposition sur le serveur Channel. Après enregistrement des échantillons sur MOLIS TOUCAN, les données sont récupérées par le logiciel DEFGEN et complétées des informations cliniques par l'assistante médicale. L'ensemble des activités analytiques ainsi que les étapes de validation sont tracées dans ce logiciel. Le compte rendu est édité dans DEFGEN, stocké dans la base de données de l'application. Pour les prescripteurs en consultation oncogénétique le compte rendu est disponible sur DEFGEN et pour les prescripteurs hors consultations oncogénétiques, il est transmis par messagerie électronique sécurisée.

8.5. ACTIVITE DE RECHERCHE ET D'ENSEIGNEMENT

En complément des activités de routine, le LBMO participe à la recherche clinique dont celle menée par le Bureau des Essais Cliniques (BEC).

Le LBMO développe des nouvelles méthodes d'analyse dans chaque secteur afin de proposer des prestations au plus près des évolutions et besoins des prescripteurs au service de la lutte contre le cancer. Dans ce cadre, la plupart des biologistes et ingénieurs sont impliqués dans des activités prospectives au sein des équipes de recherche du Centre de Recherche de Cancérologie de Toulouse (CRCT), unité mixte de recherche (UMR) Inserm-UPS-ERL5294 CNRS. Quatre biologistes sont également enseignants à la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Toulouse et quatre d'entre eux directeur d'une équipe du CRCT.

En plus des soins, Le LBMO participe ainsi aux 2 autres missions de l'IUCT-O :

- recherche clinique et technologique :
  - Supports des essais cliniques dans les services de soins
  - Contrats publics (ANR, Région MP, INCA, Fondation Innabiosanté, Fondation Recherche et Innovation Thérapeutique en Cancérologie…)
  - Protocoles de sociétés savantes SFBC, GPCO, Génétique et Cancer
  - Contrats industriels (Sanofi, Evotec, Genclis, Dendris, Rarecell, Magnet)
  - Participation à des réseaux de recherche nationaux et internationaux
- enseignement de 2ème et 3ème cycle de santé :
  - cours et enseignements (UFR de médecine et Pharmacie)
  - DES de Biologie Clinique niveau 1 : biochimie générale, niveau 2 : biochimie spécialisée, oncologie

- DESC Oncologie
- Masters Université Paul Sabatier (UPS) : M1, M2

- accueil de stagiaires dans le cadre de leur cursus scolaire et universitaire :
  - Stages observation de 3ème
  - BTS
  - Masters
  - Internes et externes de médecine et de pharmacie
  - Thèses et post doctorats

Historique des modifications

Cet historique reprend toutes les modifications apportées par rapport à la version précédente.

Version	Date d'application	Description des modifications
009	15/06/2020	Ajout Direction des affaires financières (§2.2). Modification conduite éthique (§3) Mise à jour composition comité de pilotage + autorisation EBMD (§4) Suite parution GEN REF 11 révision 08, précision signalement au COFRAC de la mauvaise utilisation ou usage abusif de la référence à l'accréditation (§6). Ajout mention processus d'amélioration continue (§7.2.3) Mise à jour liste ITK (§7.3.2.3) Ajout contrats d'interface LBM PO 0107 et LBM PO 0110 (§7.4) Mise à jour composition équipe LBMO (§7.4.1) Progiciel EAM remplacé par Progiciel QB 7 (§ 7.4.3.1)
010	05092022	Remplacement de Qsoins par Trakcare, Ennov par logiciel de gestion documentaire. §3 changement nom DGA §5 ajout 4ème axe + phrase sur Service médicale rendu §7.2.1 ajout mention plan de continuité d'activité §7.2.3.2 modification phrase sur accréditation §7.3.4 modification horaire et support de formation §7.4.1 mise à jour effectifs par fonction §7.4.4.2 ajout Defgène
011	04/10/2024	Révision complète
012	13 juin 2025	Révision complète du document pour harmonisation avec les procédures

Signataires

Rédacteur : Houda BAAZIZ, le 27 mai 2025
Validateur : Gilles FAVRE (Directeur du Laboratoire de Biologie Médicale), Claire GENETY (Directeur Général Adjoint), le 11 juin 2025, 05 juin 2025
Approbateur Qualité : David VERGER (Directeur Qualité Sécurité des Soins OCR), le 12 juin 2025

Diffusion

LBMOResponsable de la Réanimation CHU, Directeur des SoinsJerome SARINI, Anne FERRE, Nathalie CAUNES-HILARY, Marie-Anne LESCURE, Carine LACROIX, Claire GENETY