



INSTITUT UNIVERSITAIRE
DU CANCER DE TOULOUSE
Oncopole

MANUEL QUALITE

du

LABORATOIRE DE BIOLOGIE

MEDICALE ONCOLOGIQUE

LBM-MAQ-0002- REV : 008



1. INTRODUCTION	3
1.1. Finalité du document	3
1.2. 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'ICR.....	5
4. ENGAGEMENT DU COMITE DE PILOTAGE EBMD.....	5
5. STRATEGIE ET ENGAGEMENT DE LA DIRECTION DU LBMO.....	6
6. REGLE DE NON UTILISATION DE LA MENTION D'ACCREDITATION	6
7. ACTIVITES DU LABORATOIRE	6
7.1. Cartographie des processus	6
7.2. Management du laboratoire	7
7.2.1. Diriger le LBMO	7
7.2.2. Manager les EBMD	7
7.2.3. Système de management de la qualité (SMQ)	8
7.3. Réalisation des analyses	10
7.3.1. Préanalytique	10
7.3.2. Analytique	11
7.3.3. Post-analytique	13
7.3.4. Réaliser les gaz du sang en EBMD	13
7.4. Ressources et moyens du LBMO	14
7.4.1. Ressources humaines	14
7.4.2. Achats	15
7.4.3. Matériel et infrastructure	15
7.4.4. Système informatique du laboratoire (SIL)	16
7.5. Activité de Recherche et d'enseignement	17

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 ennoy doc pour tout le personnel du LBMO et de l'Institut Universitaire de Cancérologie de Toulouse - Oncopole (IUCT-O)

1.2. DOMAINE D'APPLICATION

Le manuel qualité s'applique aux 5 secteurs suivants du LBMO pour les activités d'analyse de biologie médicale :

- 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'Institut Claudius Regaud (ICR) 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.

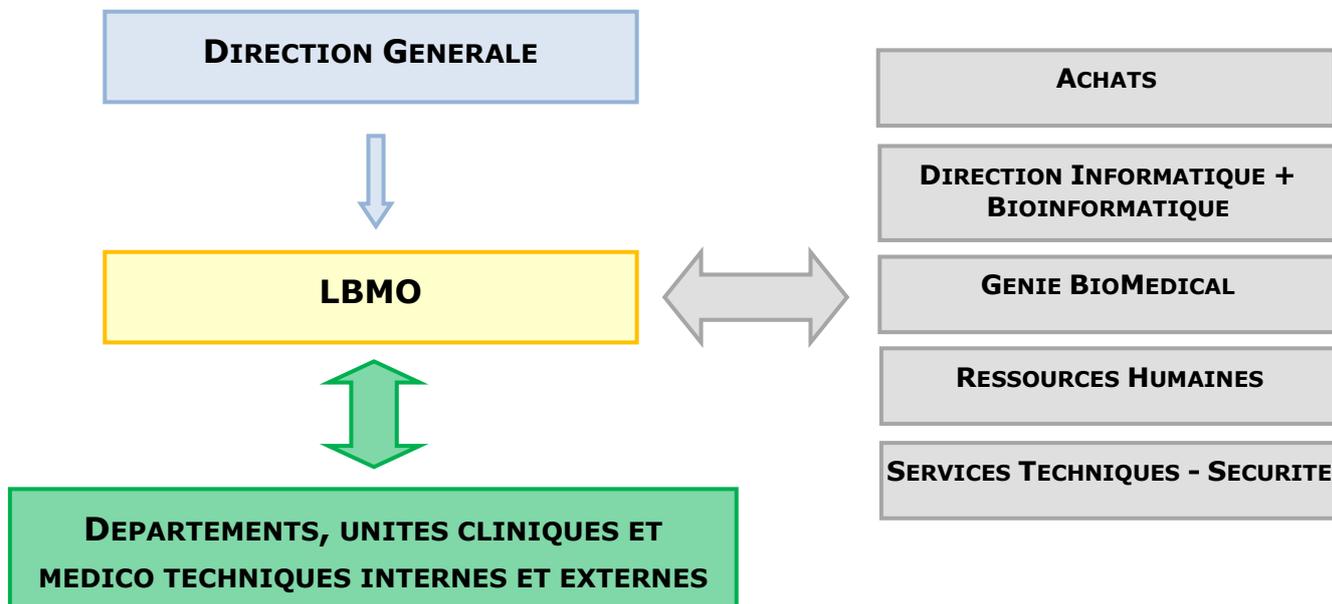
Engagé dans le projet de l'Institut Universitaire de Cancérologie de Toulouse - Oncopole (IUCT-O) en étroite collaboration avec le CHU de Toulouse, l'ICR a intégré l'IUCT-O en 2014. Les 3 missions suivantes contribuent à l'optimisation des soins et le développement de projets innovants :

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

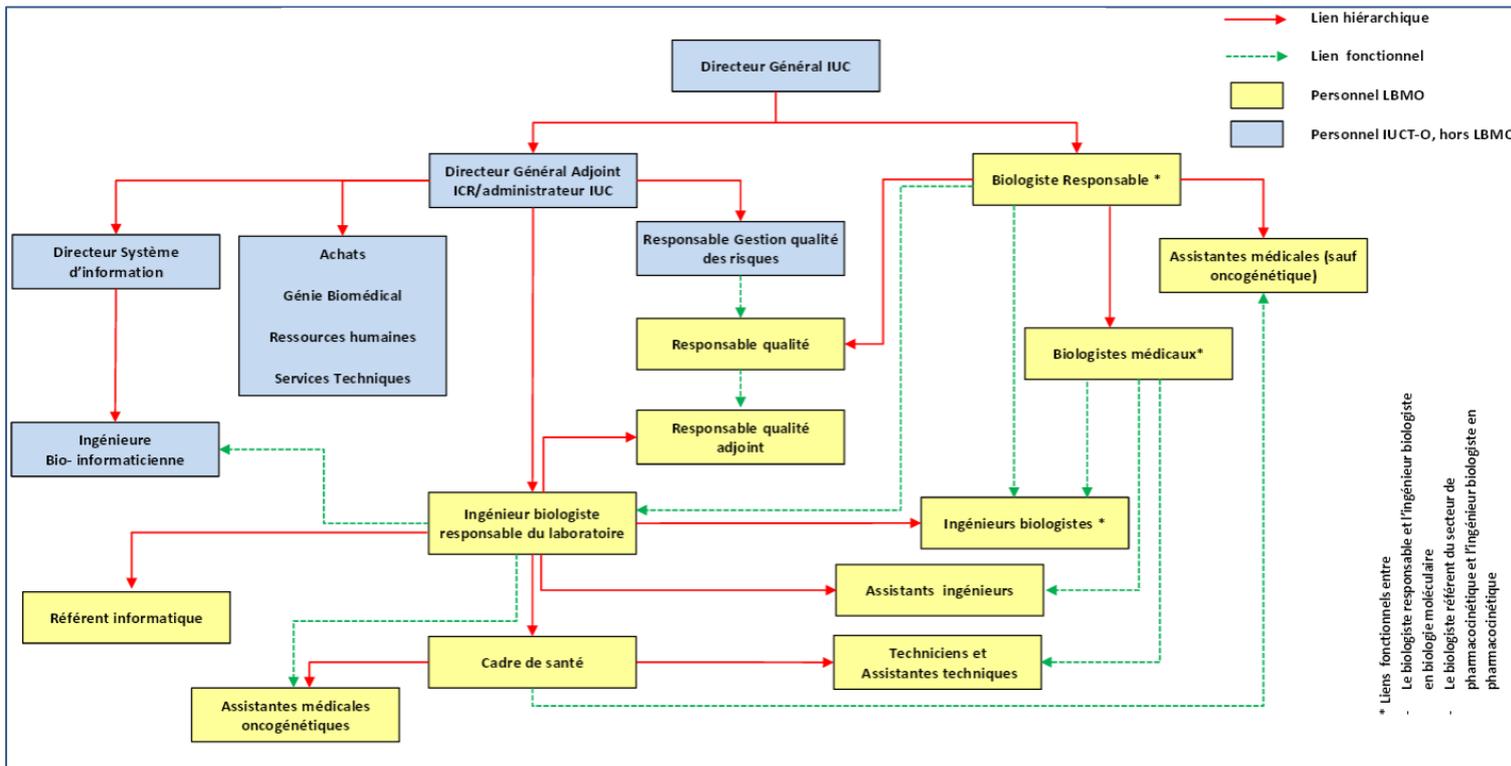
Dans un souci d'efficacité et de service rendu aux patients et praticiens, l'IUCT-O dispose de son propre laboratoire de biologie médicale oncologique.

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 :



Le rattachement du laboratoire avec la Direction de l'établissement se traduit par les responsabilités suivantes :



3. ENGAGEMENT DE LA DIRECTION DE L'ICR

La direction de l'ICR, par l'intermédiaire de M. Jean Marc Perez, Directeur Général adjoint, 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 de la qualité du laboratoire, collaborations avec les services supports de l'ICR)
- que la Direction du laboratoire et son personnel ne subissent aucune pression ou influence commerciale financière ou autre, susceptible de mettre en cause la qualité de ses travaux,
- 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 fonctionnellement 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, composé de la directrice des soins, du cadre supérieur de pôle, de la direction de la Commission Médicale d'Etablissement (CME) et du Biologiste Responsable du LBMO, 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 engagements réciproques de l'ensemble des acteurs.

Le comité de pilotage :

- 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 habilitations 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 des versions en vigueur des normes NF EN ISO 22870 et 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

La Stratégie du LBMO est révisée et présentée annuellement au personnel (LBM-FT-0308). Pour 2018-2019, le Pr Gilles Favre, biologiste responsable du LBMO, a défini 3 orientations stratégiques afin de garantir l'amélioration permanente de la qualité des prestations au service des prescripteurs et des patients :

- Optimiser le système de management du laboratoire.
- Garantir la qualité et les délais de rendus des résultats.
- Améliorer les interfaces avec les services de l'IUCT-O et les autres services externes.

Ces 3 orientations s'inscrivent dans la politique qualité sécurité de l'établissement et doivent permettre l'accréditation de l'ensemble des analyses cotées en B à l'horizon 2020.

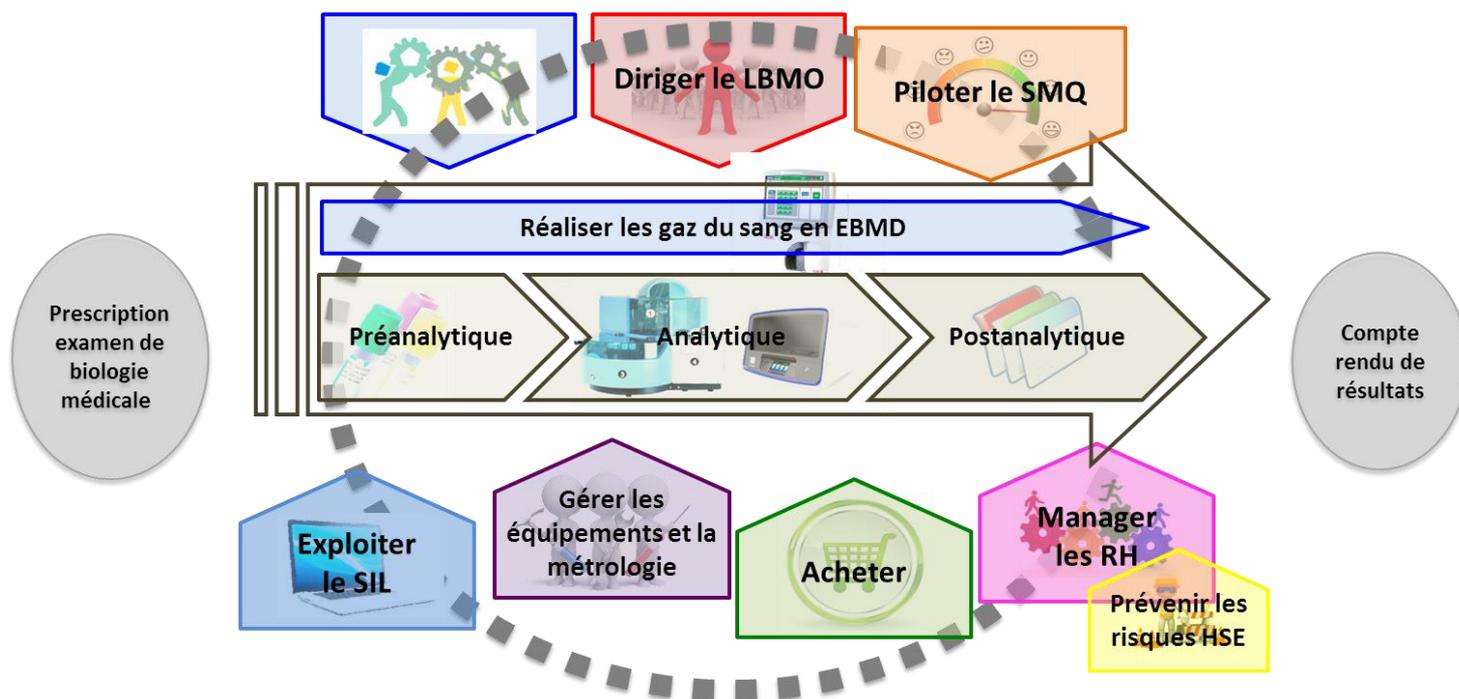
6. REGLE DE NON UTILISATION DE LA MENTION D'ACCREDITATION

Seul le LBMO peut faire référence à son numéro d'accréditation (attestation N°8-3227 disponible sur www.cofrac.fr). La référence à cette accréditation par un tiers est interdite. Toute utilisation frauduleuse 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 qui comprendra la justification de la demande ainsi que l'engagement 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. ACTIVITES DU LABORATOIRE

7.1. 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.



7.2. MANAGEMENT DU LABORATOIRE

7.2.1. 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.

7.2.2. Manager les EBMD

Par délégation du comité de pilotage, le comité d'encadrement établit 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. En fonction des thématiques, les propositions d'évolution sont transmises

- au biologiste responsable du LBMO qui les étudie en revue de direction du LBMO.
- au comité de pilotage qui décide de la suite à donner en CME.

7.2.3. Système de management de la qualité (SMQ)

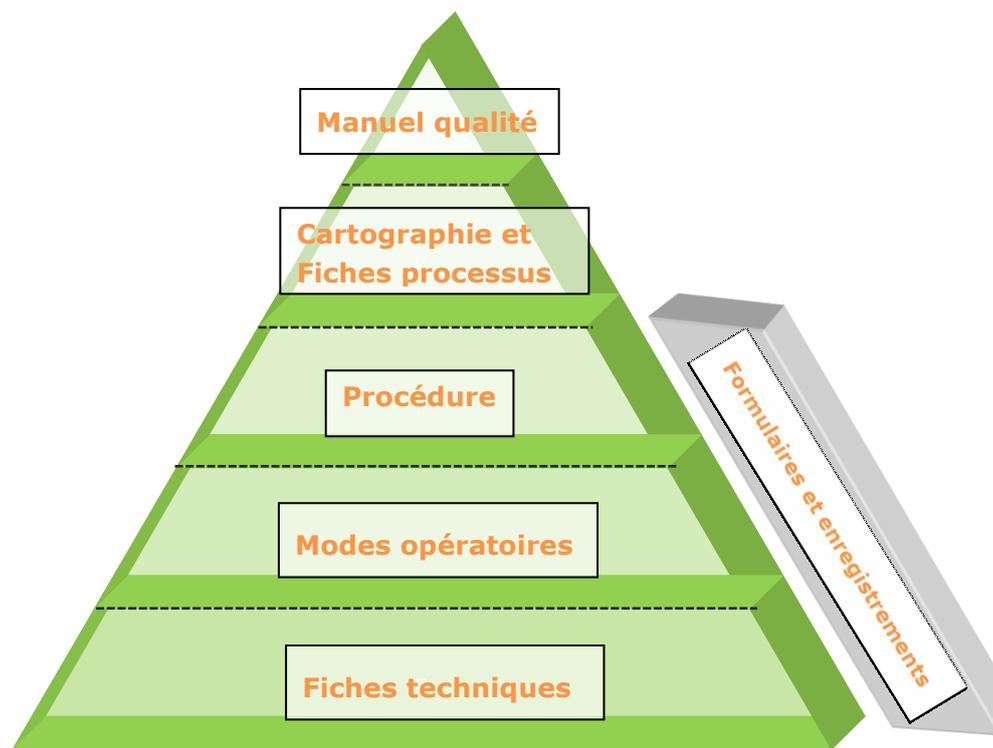
En fonction des orientations stratégiques, le responsable qualité et le directeur du LBMO définissent les évolutions à apporter au système du management du laboratoire. Le responsable qualité est en charge d'intégrer ces évolutions au SMQ du laboratoire dont les activités de biologie délocalisée. 4 activités principales sont réalisées dans le cadre de ce processus :

- 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)

7.2.3.1. Gestion documentaire

La gestion des documents du LBMO est réalisée selon la procédure LBM-PO-0001 « Gestion des documents qualité du LBMO », via le logiciel de gestion documentaire de l'établissement Ennov Doc. 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 :



7.2.3.2. Evaluation de la performance

Le fonctionnement de chaque processus est suivi à l'aide d'indicateurs. Une évaluation de ces indicateurs est réalisée annuellement selon la procédure LBM-PO-0099 « gestion des revues de direction et des revues de processus ». 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 audits annuels dans le cadre de l'accréditation. Au 1^{er} septembre 2018, 91,4 % des examens effectués par le LBMO sont accrédités selon la norme NF EN ISO 15189 v 2012.

7.2.3.3. Gestion des dysfonctionnements

Les dysfonctionnements sont déclarés entre autres dans l'outil de gestion des anomalies de l'établissement Ennov Process.

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 pour exploitation de la satisfaction des clients lors de la revue de direction annuelle.

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

7.2.3.4. 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. Ces laboratoires sont accrédités 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'Institut 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.

7.3. REALISATION DES ANALYSES

7.3.1. 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 QSOINS 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. Des lectures éclairées au sein des services de soins ont été réalisées pour une appropriation maximale de ce document.

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

7.3.2. 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 ».

7.3.2.1. 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 dit en miroir, permettant ainsi un rendu plus rapide des résultats, et évitant une sous traitance en cas de panne de l'un deux. Le troisième, un immunonéphélémètre, 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 3 automates.

3 -La biologie délocalisée (cf § 7.3.4).

7.3.2.2. 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 sur deux séquenceurs. Un processus est établi pour assurer un rendu de résultat sous 15 jours pour des analyses urgentes (choix thérapeutique par exemple). Le laboratoire a mis en place la recherche des mutations sur un panel de 29 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 est de rendu est de 1 à 2 semaines et peut-être plus rapide en cas d'urgence.

7.3.2.3. Pharmacocinétique

Le secteur de Pharmacocinétique est équipé d'un spectromètre d'absorption atomique, de chaînes HPLC/UV-DAD et UPLC-MS/MS.

Les médicaments dont les concentrations plasmatiques sont déterminées sont : les dérivés de platine (carboplatine et cisplatine), le méthotrexate et les différents inhibiteurs de tyrosine kinase (imatinib, erlotinib, pazopanib, sunitinib, dasatinib, nilotinib, ibrutinib et sorafenib). 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 voie orale pour les inhibiteurs de tyrosine kinase, 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 ; le cisplatine faisant l'objet d'un suivi plus exceptionnel comme par exemple en pédiatrie.

7.3.2.4. 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.

7.3.2.5. 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.

7.3.3. Post-analytique

7.3.3.1. 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 ».

7.3.3.2. Spécificités de conservation de certains échantillons

Les échantillons correspondant 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.

7.3.4. 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 au document LBM-FT-0356 « Bonnes pratiques en gazométrie » et acheminés de façon à être traités dans les 30 minutes aux horaires suivants :

- Du lundi au vendredi (hors jours fériés) entre 8h30 et 18h30 en SSPI
- De 18h30 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.

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.

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

7.4.1. Ressources humaines

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. La gestion des Ressources Humaines (RH) est confiée au cadre responsable du laboratoire par délégation du Directeur 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 :

- 7 biologistes médicaux,
- 1 ingénieur biologiste responsable du laboratoire,
- 1 responsable qualité,
- 2 ingénieurs biologistes,
- 1 cadre de santé de laboratoire,
- 2 assistants ingénieurs,
- 21 techniciens,
- 2 assistantes techniques,
- 3 assistantes médicales.

Les documents LBM-FT-0026 et LBM-FT-0320 représentent respectivement l'organigramme par secteur du LBMO et les relations hiérarchiques entre les différentes fonctions. Chaque secteur d'activité du laboratoire est sous la responsabilité technique d'un biologiste référent (niveau 4 de l'habilitation). En cas d'absence du biologiste référent, un biologiste suppléant assure la responsabilité du secteur concerné. Les niveaux d'habilitation des biologistes et les polyvalences de l'ensemble des postes figurent dans le document LBM-FO-0268 « 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 de qualification/habilitation- 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.

7.4.2. Achats

Le LBMO réalise 3 types d'achats, en étroite collaboration avec les achats de l'établissement, selon la procédure LBM-PO-0012 « Achats » : les équipements, 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 de matériels et de prestations sont gérés par les ingénieurs biologistes en charge des équipements et de la métrologie en collaboration avec les 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 ».

7.4.3. Matériel et infrastructure

7.4.3.1. 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 EAM) et maintenus par les deux entités. Les contrats de maintenances permettant de s'assurer du fonctionnement optimal des équipements dans le respect des délais et la continuité des soins. La gestion des équipements pendant toute leur durée de vie est décrite dans la procédure LBM-PO-0009 « Maîtrise des équipements du laboratoire ».

7.4.3.2. 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.

7.4.3.3. 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.

7.4.4. 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.

TD Genet de la société Technidata qui est le système d'information des laboratoires d'oncogénétique et de pharmacogénétique. MOLIS bascule dans TD Genet 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 DSIO.

7.4.4.1. 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 communiqués au DIM.

La Direction du Système d'Information et Organisation (DSIO) 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'ICR ou du CHU et aux comptes rendus.

7.4.4.2. TD Genet

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 TD Genet et complétées des informations cliniques par les assistantes médicales des consultations d'oncogénétique. L'ensemble des activités analytiques ainsi que les étapes de validation sont tracées dans ce logiciel. Le compte rendu est édité dans TD Genet, stocké dans la base de données de l'application et transmis au prescripteur par courrier.

7.5. 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 2^{ème} et 3^{ème} cycle de santé :
 - cours et enseignements (UFR de médecine et Pharmacie)
 - internes et externes de médecine et de pharmacie (formation quotidienne)
 - DES de Biologie Clinique niveau 1 : biochimie générale, niveau 2 : biochimie spécialisée, oncologie
 - DESC Oncologie
 - Masters Université Paul Sabatier (UPS) : M1, M2
 - Thèses UPS

Historique des modifications

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

Version	Date d'application	Description des modifications
004	15/07/2014	Mise à jour suite au déménagement à l'Institut Universitaire du Cancer
005	02/06/2015	Tableau habilitations biologistes et liste nominative des référents processus ou fonction clé transférés dans l'organigramme du laboratoire (piste de progrès évaluation de surveillance S1 COFRAC) Mise à jour de la politique Qualité
006	23/09/2016	Refonte du manuel qualité avec présentation par processus
007	16/08/2017	Intégration secteur immunomonitoring, mise à jour organigramme fonctionnel/hierarchique et orientations stratégiques
008	02/01/2019	Ajout engagement comité de pilotage EBMD. Ajout règle de non utilisation de la référence à l'accréditation (GEN REF 11). Ajout processus EBMD.

Signataires

Rédacteur : Samuel FORCET, le 06/09/2018

Valideur : Gilles FAVRE (Directeur du Laboratoire de Biologie Médicale), Jean-Marc PEREZ (Directeur Général Adjoint), le 21/12/2018, 20/12/2018

Approbateur Qualité : David VERGER (Responsable Qualité Sécurité des soins ICR), le 24/12/2018

Diffusion

Guilaine REDON, Jean RUIZ, Jerome SARINI, Carine LACROIX, Marie-Anne LESCURE, Sebastien PIERRE, Anne FERRE, Richard PIZZUTO