



# Manuel Qualité

Norme NF EN ISO 15189 ; Version 2012

Site : <http://ligan.good.cnrs.fr/>

Responsables Qualité : M. DELBARRE ([marion.delbarre@cnrs.fr](mailto:marion.delbarre@cnrs.fr)) ; J. DEROP ([julien.derop@cnrs.fr](mailto:julien.derop@cnrs.fr))  
03.74.00.81.34

Rédaction	Validation	Approbation	Application
GIRARD Corentin	DELBARRE Marion	BONNEFOND Amélie	2019-07-10
	2019-07-08	2019-07-09	

 <small>LILLE INTEGRATED GENOMIC ADVANCED NETWORK</small>	<h2>Manuel Qualite</h2>	LIGAN/M1-MQ-01 V1
		2019-07-10

## I. Préambule

---

Le Manuel Qualité (MAQ) présente les dispositions générales adoptées et mises en place en matière de management de la qualité dans notre laboratoire pour répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15 189 ainsi qu'à la réglementation française.

Il décrit l'organisation du laboratoire, la cartographie de ses processus, les différents types de prestations et les dispositions mises en place en matière d'assurance qualité.

Il a pour but de s'adresser à nos clients et à notre structure interne. Il s'applique aux phases pré-analytique, analytique et post-analytique dans les installations permanentes du laboratoire sur le site unique et dans le secteur de la génétique.

Il est tenu à jour par le responsable qualité désigné par la direction du laboratoire. Les modifications effectuées par celui-ci sont approuvées par la direction.

Il est intégré à la gestion documentaire du Système de Management de la Qualité. Sa validation et son approbation garantissent la cohérence sur le fond et sur la forme des dispositions qui y sont décrites avec la réglementation, les exigences normatives et les autres référentiels du laboratoire. Il est diffusé sous la responsabilité de la direction.

Il a pour vocation de répondre aux différents enjeux suivants :

- Présenter la politique qualité du laboratoire
- Décrire l'étendue du système de management de la qualité
- Présenter l'organisation et la structure de management du laboratoire
- Décrire les principales responsabilités et les dispositions de maîtrise de la qualité au sein du laboratoire
- Décrire la structure de la documentation du système et les liens avec les procédures
- Documenter les politiques du laboratoire

Il s'applique aux prestations de séquençage d'exomes et de génomes et s'adresse à l'ensemble du personnel et à tous les utilisateurs.

### Historique du laboratoire – UMR 8199

Notre unité sur la génétique du diabète a été initialement créée à Lille en 1995 au sein de l'Institut Pasteur de Lille, dans la dynamique de la création de l'Institut de Biologie de Lille, entité interdisciplinaire du CNRS. Le noyau initial de l'unité avait été établi 5 ans plus tôt au CEPH (*Center for the Study of Human Polymorphism*) sous la tutelle de Jean Dausset (prix Nobel de Médecine en 1980), dans l'université Paris 7. Par la suite, l'unité Lilloise a évolué vers la création d'une UMR (Unité Mixte de Recherche) sous les tutelles de l'Université de Lille et du CNRS, tout en restant liée à l'Institut Pasteur de Lille. En 2010, notre UMR alors intitulée « Génomique des Maladies

 <small>LILLE INTEGRATED GENOMIC ADVANCED NETWORK</small>	<h2>Manuel Qualite</h2>	LIGAN/M1-MQ-01 V1
		2019-07-10

Métaboliques » a servi de support central pour les projets d'excellence LabEx EGID (*European Genomic Institute for Diabetes Research*) et EquipEx LIGAN-PM (*Lille Integrated Genomic Advanced Network-Personalized Medicine*) par le Programme d'Investissements d'Avenir (PIA).

Aujourd'hui, 4 millions d'individus souffrent de diabète en France, 420 millions de par le monde. En outre, plus d'un milliard d'individus souffrent d'obésité. A l'échelle de la population, l'explosion de ces maladies « sociétales » a été liée à des changements extrêmes de mode de vie depuis les 50 dernières années. Cependant, à l'échelle individuelle, des inégalités des risques des maladies métaboliques sont largement expliquées par des différences génétiques entre individus partageant le même environnement. Les études familiales ou basées sur des jumeaux ont fermement démontré la forte héritabilité du diabète de type 2 et de l'obésité (entre 40 et 75%). Cependant, le diabète de type 2 et l'obésité sont des maladies multifactorielles dues à une interaction complexe entre les facteurs environnementaux et les composantes génétiques. Le défi est de disséquer le rôle de chaque composante dans le développement de la maladie, son évolution et le développement d'éventuelles complications associées dans une optique de médecine de précision plus personnalisée. Pour y arriver, nous utilisons à la fois une recherche fondamentale et des recherches translationnelles et cliniques.

Depuis les années 90, notre groupe a été pionnier dans la dissection des bases génétiques du diabète de type 2 et de l'obésité. Nous avons notamment été les premiers à montrer que le diabète et l'obésité à début précoce pouvaient en fait être des maladies monogéniques, en identifiant plusieurs gènes impliqués dans ces formes (*GCK, HNF1A, ABCC8, MC4R, SIM1...*). Aujourd'hui plus de 50 gènes causant une forme monogénique de diabète ou d'obésité ont été identifiées. De manière très importante, certains de ces gènes sont actionables, c'est-à-dire associés à une médecine de précision chez le patient entraînant des changements de traitement ou de prise en charge. Concernant les formes polygéniques de diabète de type 2 et d'obésité, notre unité a publié en 2007 la première étude d'association pangénomique (GWAS) du diabète Programme d'Investissement d'Avenir de type 2, et nous avons par ailleurs identifié de multiples loci associés à l'obésité (*FTO* par exemple).

Le site LIGAN-PM au sein du bâtiment EGID est le seul site impliqué dans une démarche d'accréditation suivant la norme NF EN ISO 15 189, invitant à l'amélioration continue de l'efficacité du système de management de la qualité, de satisfaction des besoins des clients pour l'interprétation et le rendu de résultats.

Il reçoit principalement des prélèvements issus de patient (sang, salive) et extrait l'ADN de ces échantillons dans le but de les analyser. Les prélèvements sont réceptionnés par la BioBanque du laboratoire, du lundi au vendredi de 9h à 11h et de 13h30 à 16h.

L'activité du laboratoire concerne un sous-domaine de la biologie médicale qui est la génétique et plus précisément, la génétique constitutionnelle. Les analyses médicales du laboratoire concernent le secteur du séquençage haut débit (NGS)

 LILLE INTEGRATED GENOMIC ADVANCED NETWORK	<b>Manuel Qualite</b>	LIGAN/M1-MQ-01 V1
		2019-07-10

Le laboratoire n'utilise que des techniques reconnues, des méthodes vérifiées et validées. Les analyses pratiquées sont décrites dans le manuel de prélèvement disponible sur le site internet du laboratoire.

## II. SOMMAIRE

<b>I.</b>	<b>PREAMBULE</b>	<b>2</b>
<b>II.</b>	<b>SOMMAIRE</b>	<b>5</b>
<b>III.</b>	<b>APPROCHE PROCESSUS</b>	<b>6</b>
<b>IV.</b>	<b>ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE</b>	<b>7</b>
	A. <i>ENGAGEMENT DE LA DIRECTION ET POLITIQUE QUALITE DU LABORATOIRE</i>	7
	B. <i>ORGANISATION ET STRUCTURE DU LABORATOIRE</i>	8
	C. <i>LE PERIMETRE D'ACTIVITE DU LABORATOIRE</i>	8
<b>V.</b>	<b>PRINCIPE DE MAITRISE DES ACTIVITES DU LABORATOIRE</b>	<b>10</b>
	A. <i>COMMUNICATION INTERNE</i>	10
	B. <i>COMMUNICATION AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTE</i>	10
	C. <i>ETHIQUE</i>	10
<b>VI.</b>	<b>PROCESSUS SYSTEME MANAGEMENT DE LA QUALITE</b>	<b>12</b>
	A. <i>L'HABILITATION</i>	13
	B. <i>LE TRAITEMENT DES NON CONFORMITES</i>	13
	C. <i>REALISATION DES AUDITS INTERNES</i>	14
	D. <i>MISE EN PLACE D' ACTIONS D'AMELIORATION</i>	14
	E. <i>SUIVI DES INDICATEURS</i>	15
	F. <i>REVUE DE DIRECTION</i>	15
	G. <i>GESTION DE L'INFORMATION ET DES DOCUMENTS</i>	16
<b>VII.</b>	<b>PROCESSUS DE REALISATION DES EXAMENS</b>	<b>17</b>
	A. <i>MAITRISE DU PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE</i>	17
	B. <i>MAITRISE DU PROCESSUS ANALYTIQUE</i>	18
	C. <i>MAITRISE DU PROCESSUS BIO-INFORMATIQUE</i>	20
	D. <i>MAITRISE DU PROCESSUS POST ANALYTIQUE</i>	21
<b>VIII.</b>	<b>PROCESSUS DE GESTION ADMINISTRATIVE – RESSOURCES HUMAINES</b>	<b>23</b>
<b>IX.</b>	<b>PROCESSUS RELATION CLIENT</b>	<b>24</b>
<b>X.</b>	<b>PROCESSUS SYSTEME INFORMATIQUE</b>	<b>25</b>
<b>XI.</b>	<b>MATERIELS ET EQUIPEMENTS</b>	<b>27</b>
<b>XII.</b>	<b>ACHATS DE PRESTATIONS, APPROVISIONNEMENT</b>	<b>29</b>
<b>XIII.</b>	<b>GESTION DES STOCKS</b>	<b>30</b>
<b>XIV.</b>	<b>GESTION DE L'HYGIENE, LA SECURITE, L'ENVIRONNEMENT</b>	<b>31</b>



Dans la suite du document ce pictogramme identifie le renvoi vers une procédure du système de management qualité du laboratoire (PR, MO...)

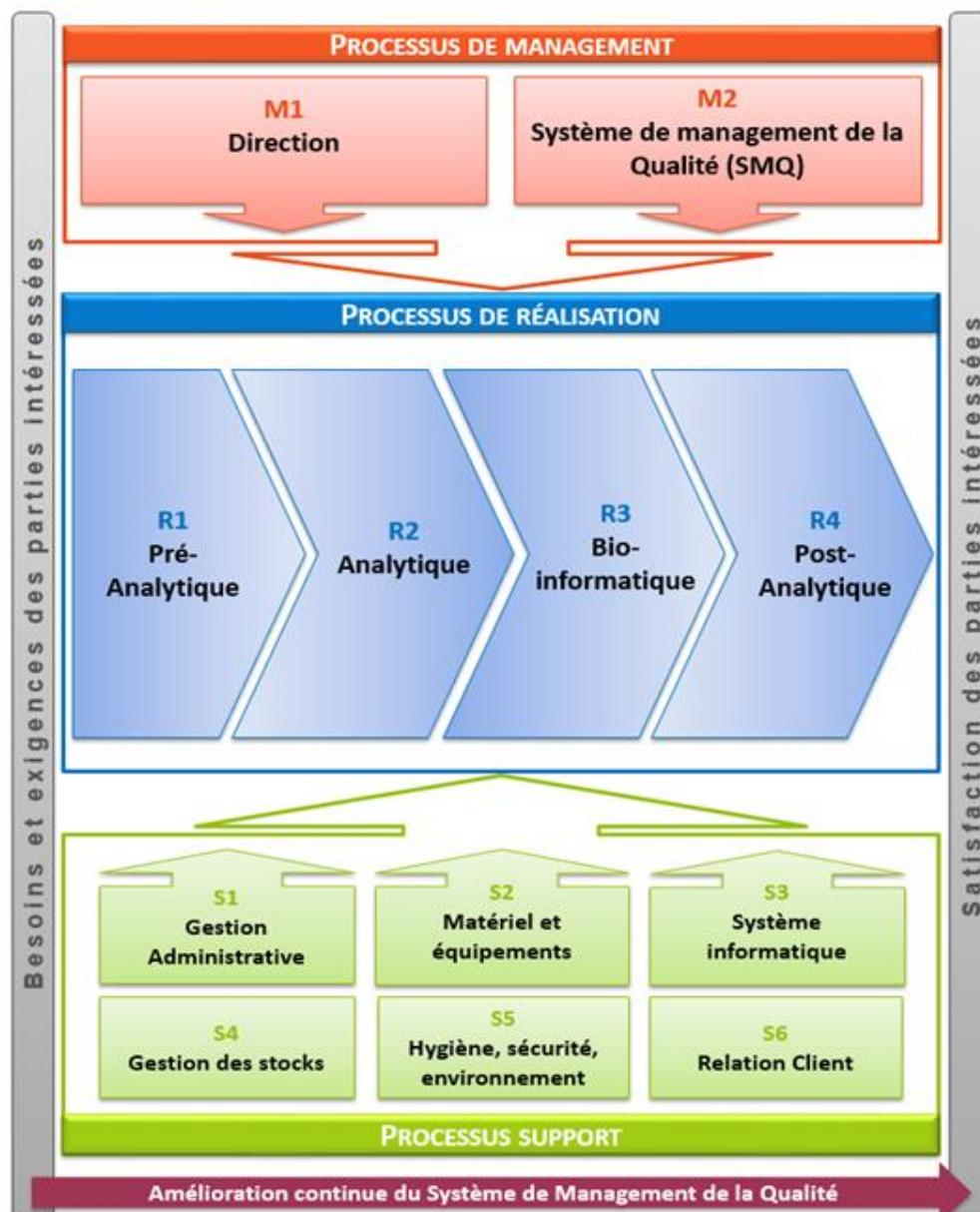
### III. Approche processus

Pour répondre aux exigences de l'accréditation et assurer son développement, le laboratoire doit mettre en place une organisation et un pilotage par processus.

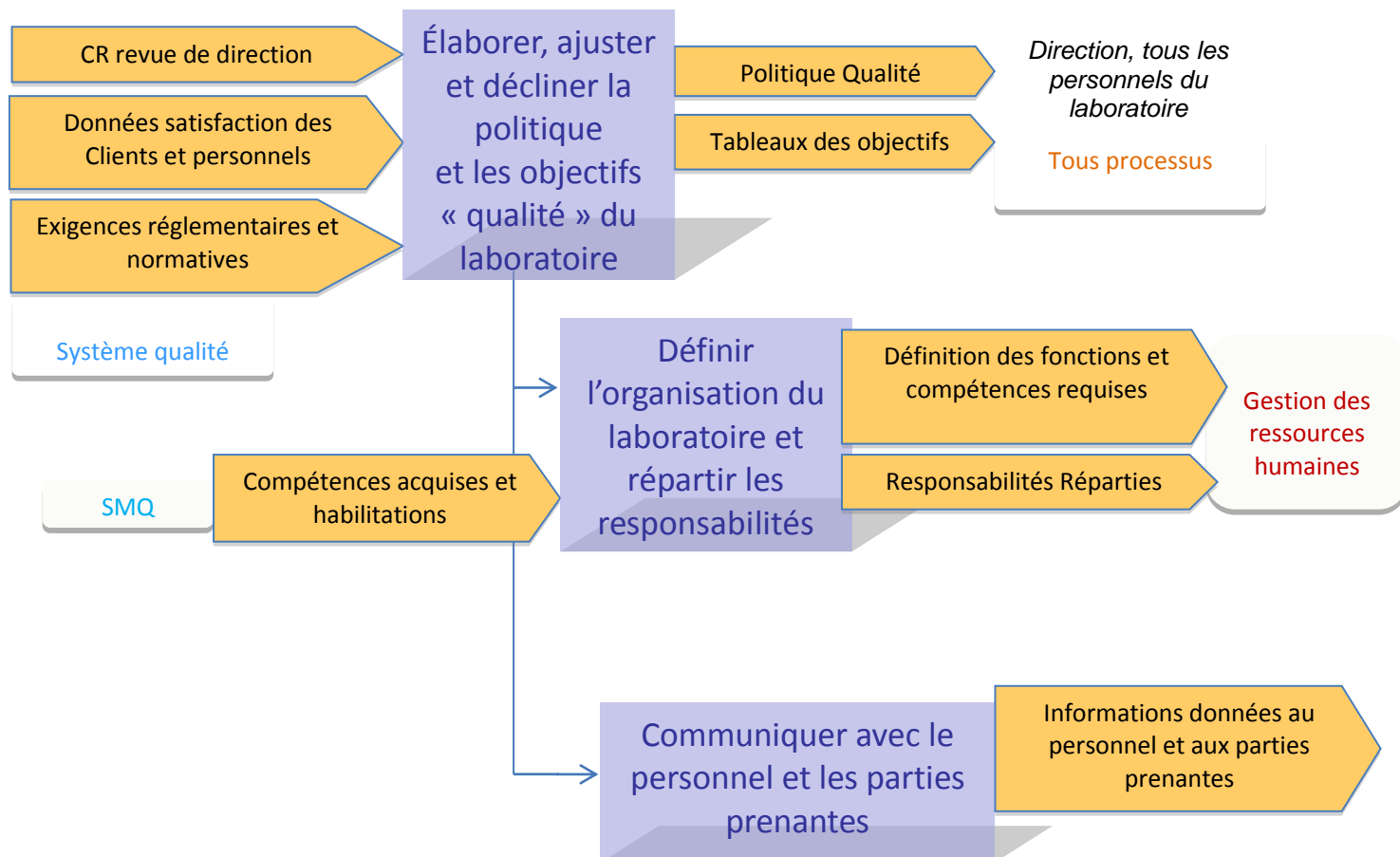
Le système s'appuie sur 3 types de processus

- Les processus de management, qui définissent la stratégie, l'organisation, la surveillance et l'amélioration du laboratoire
- Les processus de réalisation qui regroupent toutes les prestations du laboratoire
- Les processus support, participant au bon fonctionnement des processus de réalisation en apportant l'ensemble des ressources nécessaires (RH, matériels, achats, informatique ...).

Cartographie des processus du laboratoire :




## IV. Organisation générale du laboratoire



### a. Engagement de la direction et politique qualité du laboratoire

La politique qualité est disponible au sein du laboratoire.

 LIGAN/M1-IN-04-Politique Qualité

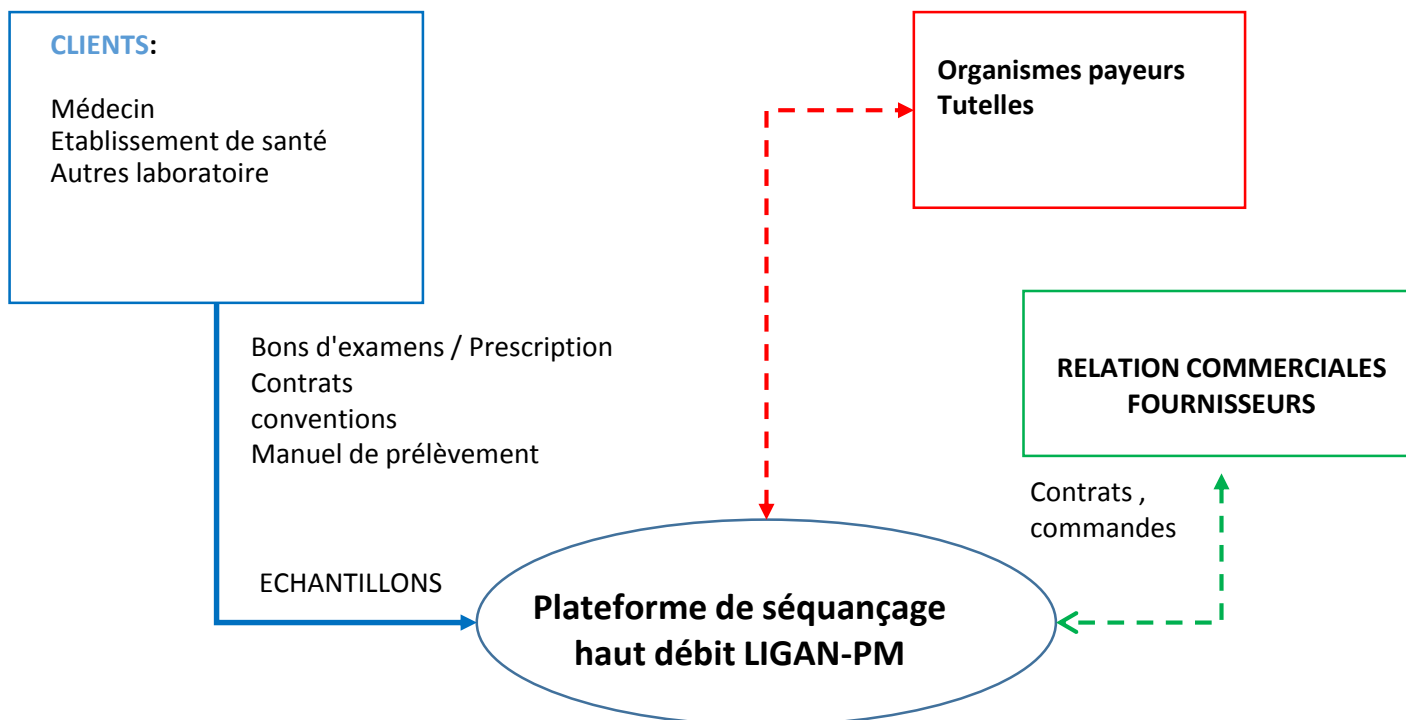
La politique s'appuie sur la mobilisation et la participation active de l'ensemble du personnel.

Les moyens et personnels nécessaires à l'obtention de ces objectifs sont affectés par la direction du laboratoire.

Le suivi de cette politique et des objectifs associés est assuré par l'intermédiaire :

- De la mise en place d'indicateurs qualité pertinents suivant la règle SMART
- De revues de direction
- D'audits internes et/ou externes

## b. Organisation et structure du laboratoire



Le laboratoire réalise des examens de biologie médicale pour différents types de clients. Des contrats sont signés avec les différentes structures clientes du laboratoire.

## c. Le périmètre d'activité du laboratoire

### i. Les prestations du laboratoire.

Le laboratoire réalise diverses prestations :

- L'extraction d'ADN à partir d'échantillon (sang ou salive)
- Préparation des librairies (Exomes ou Genomes)
- Séquençage haut débit (NGS)
- Analyse Bio-informatique des données de séquençage

L'ensemble des prestations proposées sont couvertes par le système de management de la qualité du laboratoire.



 <small>LILLE INTEGRATED GENOMIC ADVANCED NETWORK</small>	<h2>Manuel Qualite</h2>	LIGAN/M1-MQ-01 V1
		2019-07-10

Le laboratoire est depuis 2017 en pleine démarche d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189, le laboratoire ne possède pas d'autres activités accréditées.

### ii. Organigramme du laboratoire

Un organigramme nominatif est disponible au sein du laboratoire.

 LIGAN/M1-IN-02-Organigramme nominatif de la plateforme LIGAN

Des fiches de fonction, des fiches de poste et la matrice des responsabilités et compétences précisent pour chaque membre du laboratoire les missions, activités qui lui sont confiées et les compétences requises pour les assurer.

Des fiches d'habilitations sont aussi créées afin d'assurer que le personnel possède les compétences requise pour chaque poste.

Il existe un dossier du personnel pour chaque personne du laboratoire reprenant les fonctions, les responsabilités qu'elle doit assumer, la/les fiche(s) d'habilitation.

### iii. Responsabilité de management du laboratoire

La direction du laboratoire est responsable de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du système de management de la qualité et garantit la disponibilité des ressources adéquates pour permettre la bonne conduite des activités du laboratoire.

Le responsable qualité, désigné par la Direction du laboratoire, a pour missions de :

- Gérer le système qualité en fonction de la politique et des objectifs définis par la direction
- S'assurer de la conformité du système aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 version Décembre 2012
- Rendre compte à la direction du fonctionnement du système qualité et de tout besoin d'amélioration.
- Favoriser l'amélioration du système qualité.
- Sensibiliser le personnel à la démarche qualité et animer les réunions.

 <small>LILLE INTEGRATED GENOMIC ADVANCED NETWORK</small>	<h2>Manuel Qualite</h2>	LIGAN/M1-MQ-01 V1
		2019-07-10

## V. Principe de maitrise des activités du laboratoire

L'organisation et la maîtrise des activités au sein du laboratoire reposent sur 5 principes clés mis en œuvre de manière coordonnée et s'appuyant sur une communication interne adaptée ; ceci permettant de garantir l'efficacité du système :

- Une Politique définie, communiquée et comprise par tous
- Une organisation par processus aussi bien pour la réalisation des examens que pour le fonctionnement et le pilotage du laboratoire
- Une répartition des responsabilités claire et connue de tous
- Une maîtrise globale de l'information
- Une approche factuelle pour la surveillance du système et la prise de décision

### a. Communication interne

Pour s'assurer que la politique, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble des collaborateurs, des actions de sensibilisation et de communication interne sont réalisées par la direction et le responsable qualité par différents moyens :

- Les revues de direction
- La messagerie interne
- Les réunions NGS avec le personnel
- L'affichage interne

Ils permettent de renforcer la compréhension et l'appropriation, par l'ensemble du personnel, des objectifs, des attentes des clients et des résultats liés à la performance du laboratoire.

### b. Communication avec les professionnels de santé

Les responsables de validation des résultats sont les seuls intervenants qui puissent apporter conseil aux prescripteurs en matière d'interprétation des résultats. Concernant les choix et de fréquence d'analyses, le personnel du processus « relation client » ainsi que les responsables de validation des résultats peuvent conseiller.

Ce rôle de conseil est effectué de manière ponctuelle par téléphone sur simple demande des prescripteurs ou lors de réunions organisées avec les professionnels de santé notamment lors d'EPU (Enseignement Poste Universitaire) organisés par le laboratoire.

### c. Ethique

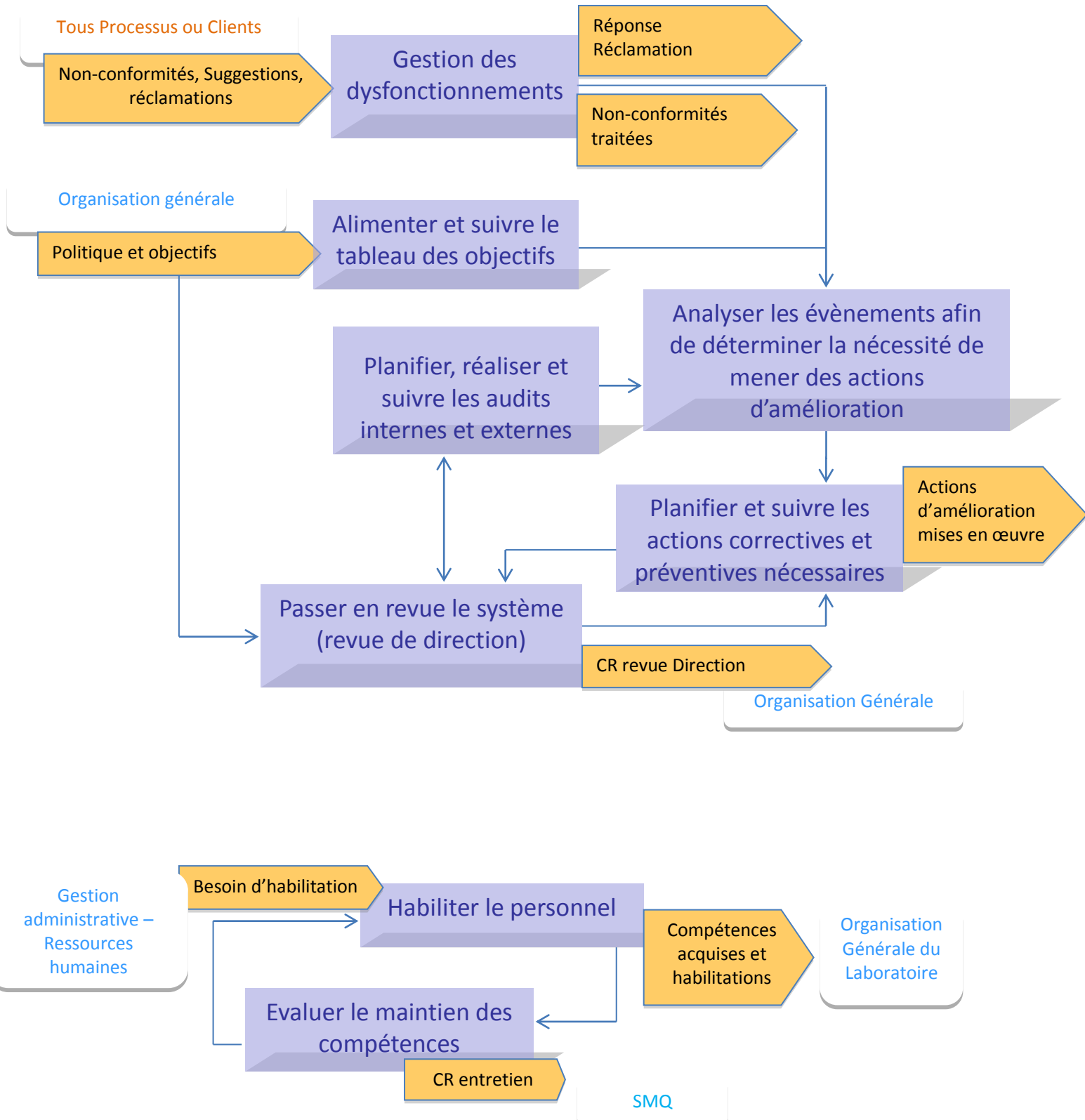
Afin de garantir les exigences déontologiques inhérentes aux activités du laboratoire, les principes immuables suivants sont respectés :

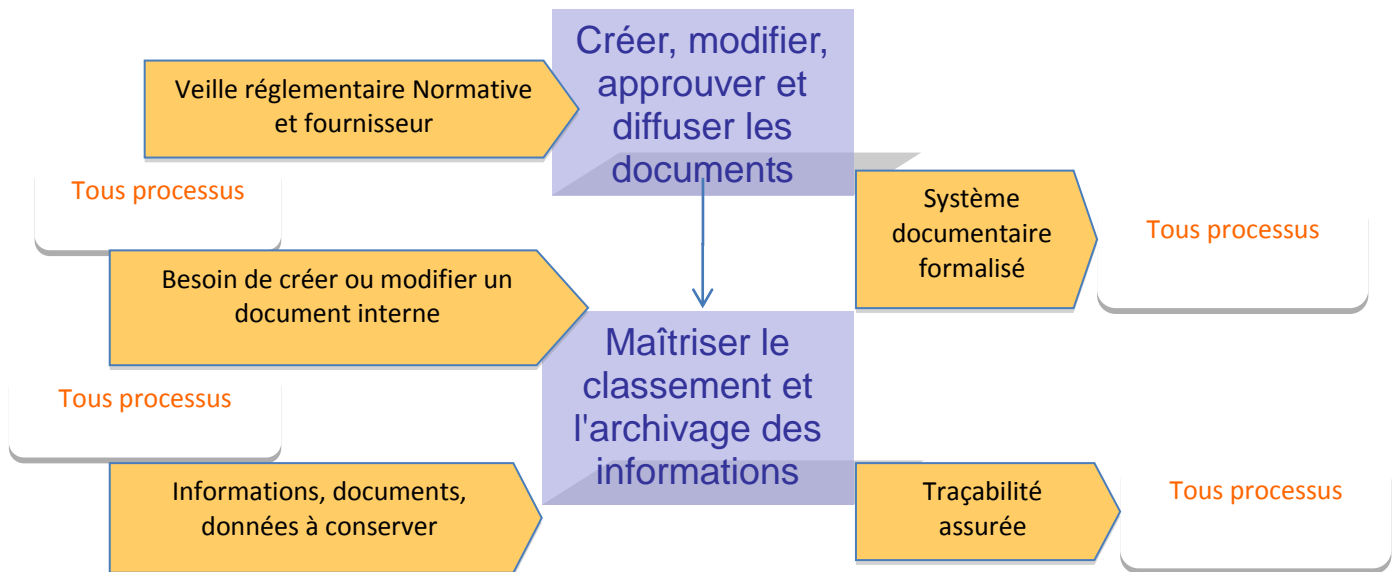
- Aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des analyses ;

 LILLE INTEGRATED GENOMIC ADVANCED NETWORK	<b>Manuel Qualite</b>	LIGAN/M1-MQ-01 V1
		2019-07-10

- L'intérêt et les besoins des clients sont toujours la considération première ;
- Tous les clients sont traités équitablement et sans discrimination ;
- Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation de l'analyse et à l'interprétation des résultats sont collectées.

## VI. Processus Système Management de la Qualité





L'amélioration continue du système qualité fait l'objet d'un suivi régulier. Elle se décompose en deux activités principales :

- La surveillance du fonctionnement du laboratoire au regard des exigences du système qualité.
- La définition, la mise en œuvre et le suivi des actions d'amélioration résultant de la surveillance du fonctionnement du laboratoire

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

#### a. L'habilitation

Afin d'assurer que nos personnels sont compétents et d'assurer la qualité des résultats, tous le personnel est habilité pour le poste qu'il occupe. Une réhabilitation est mise en place si le personnel n'a pas exercé son poste depuis plus de 6 mois.

Un suivi des compétences est réalisé tous les deux ans et des entretiens individuels sont réalisés afin d'assurer les compétences du personnel.

 LIGAN/M2-PR-07-Habilitation

#### b. Le traitement des non conformités

Le non-respect des exigences réglementaires, normatives et/ou du laboratoire entraîne l'enregistrement d'une non-conformité dans notre logiciel qualité. L'ensemble des acteurs du laboratoire sont concerné par l'enregistrement des Non-conformités.

 <small>LILLE INTEGRATED GENOMIC ADVANCED NETWORK</small>	<h2>Manuel Qualite</h2>	LIGAN/M1-MQ-01 V1
		2019-07-10

Chaque non-conformité fait l'objet d'un traitement curatif visant à en limiter les conséquences immédiates. Lorsqu'une non-conformité impactante est détectée, la personne responsable de la validation en est informée. Le dossier est validé qu'après traitement de la non-conformité ou avec une dérogation.

Si la nature de la non-conformité a une influence sur la qualité du résultat, le laboratoire s'engage à :

- Informer les prescripteurs ou les clients si nécessaire
- Ajouter un commentaire sur le compte rendu
- Interrompre les analyses et les comptes rendu retenus
- Mettre en place une action corrective si l'analyse des causes montre un risque de survenue ultérieure.

L'analyse périodique des non-conformités, sous la responsabilité du Responsable Qualité du laboratoire, permet de mettre en place des actions correctives pour traiter les non conformités récurrentes.

 LIGAN/M2-PR-02-Traitement des non-conformités et réclamations

### **c. Réalisation des audits internes**

L'ensemble des activités du laboratoire est contrôlé par des audits internes planifiés annuellement par le Responsable Qualité du Laboratoire. Ils sont réalisés par des auditeurs internes ou externes qualifiés. Ils visent à vérifier l'efficacité du système et sa mise en application.

Des comptes rendus reprenant les points forts, la liste des écarts et les pistes d'améliorations identifiés sont systématiquement mis à disposition par les auditeurs.

Le Responsable Qualité du laboratoire détermine, planifie et suit, avec le personnel concerné, les actions correctives à mettre en place.

 LIGAN/M2-PR-06-Audits de Qualité Interne

### **d. Mise en place d'actions d'amélioration**

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, des analyses des causes profondes de dysfonctionnement ainsi que des risques spécifiques à l'activité sont menées pour évaluer la nécessité et la pertinence d'engager les actions permettant d'éviter le renouvellement (action corrective) ou l'apparition (action préventive) d'une non-conformité ou d'une réclamation.

Les actions d'amélioration peuvent avoir aussi pour source :

- Les enquêtes de satisfaction
- Les suggestions du personnel
- Les résultats des EEQ
- Les évaluations des fournisseurs et prestataires
- Le suivi des audits internes ou externes

 <small>LILLE INTEGRATED GENOMIC ADVANCED NETWORK</small>	<h2>Manuel Qualite</h2>	LIGAN/M1-MQ-01 V1
		2019-07-10

- La dérive des indicateurs qualité
- Les revues de direction
- La revue documentaire
- Les revues de contrats

Toute action mise en œuvre est définie par :

- Un objectif
- Des responsables
- Un délai de réalisation

Les actions sont enregistrées et suivies dans le système de management de la qualité.


 LIGAN/M2-PR-03-Gestion des actions d'amélioration

### e. Suivi des indicateurs

L'activité du laboratoire est surveillée à l'aide d'indicateurs qualité choisis en fonction de leur pertinence, de leur fiabilité, de leur reproductibilité dans le temps et de notre capacité à les collecter.

Pour chaque indicateur, l'unité, le mode de calcul et la fréquence de recueil sont définis dans chaque fiche processus et regroupés un tableau de bord tenu à jour par le responsable qualité.

Le responsable qualité du laboratoire est responsable de l'analyse du tableau de bord de surveillance.

 LIGAN/M2-PR-05-Suivi des Processus


### f. Revue de direction

Les revues de direction annuelles permettent d'évaluer le fonctionnement du laboratoire. Ainsi elles mesurent :

- La conformité du système qualité par rapport aux référentiels et son application au sein du laboratoire.
- L'adéquation de ce système vis-à-vis des objectifs, des indicateurs qualité et de la politique définis.

Elles définissent, pour la période à venir, la politique, les objectifs et les actions à mettre en place pour conserver un système qualité en cohérence avec les besoins des clients et améliorer les prestations du laboratoire.

Elles sont placées sous la responsabilité du Responsable Qualité du laboratoire. Un compte-rendu, établi par le Responsable Qualité du laboratoire est diffusé à l'ensemble du personnel.

 LIGAN/M2-PR-04-Revue de Direction

### g. Gestion de l'information et des documents

Le système d'information du laboratoire est mis en place pour garantir la qualité des prestations. Il est géré en partie grâce un logiciel Qualité accessible à tous les membres du personnel. Le système d'information se compose des typologies d'informations suivantes :

i. Le référentiel externe

Il regroupe tous les documents externes qui imposent les modalités de fonctionnement du laboratoire (réglementation, normes, ...). Il est géré par le responsable qualité qui s'assure de leur validité sur les sites réglementaires et normatifs. L'analyse de ces documents peut entraîner la diffusion et/ou la déclinaison des exigences au sein des documents internes du système qualité du laboratoire.

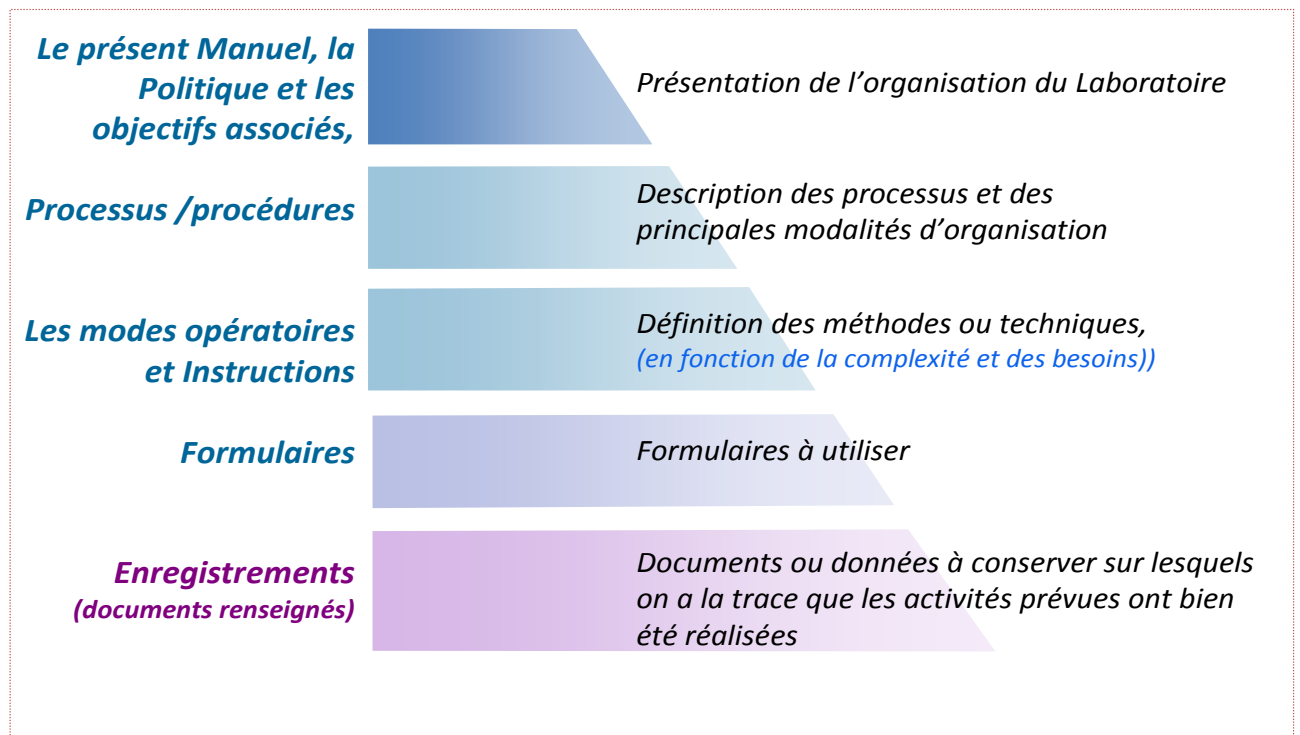
ii. Les documents techniques externes

Une liste des documents fournisseur est disponible au sein du laboratoire. Leur mise à jour et mise en application sont confiées aux référents des postes concernés par la documentation.

iii. Les documents internes

Ils sont rédigés, validés, approuvés avant diffusion et font l'objet d'une révision régulière. La diffusion (interne et/ou externe) des documents est contrôlée.

L'information est structurée de manière à être adaptée, en termes de niveau de détail, à son utilisation. La structuration de la documentation du système qualité est la suivante :



Le laboratoire dispose d'une liste des documents en vigueur comportant, pour chaque document : son titre, sa référence interne, sa date de mise en application et le cas échéant son lieu de diffusion.



 LIGAN/M2-PR-01-Gestion des Documents Qualité

La gestion des enregistrements et des archives fait l'objet d'une procédure spécifique qui définit le responsable, le support, le lieu et la durée de l'archivage

 LIGAN/M2-PR-08-Gestion des enregistrements

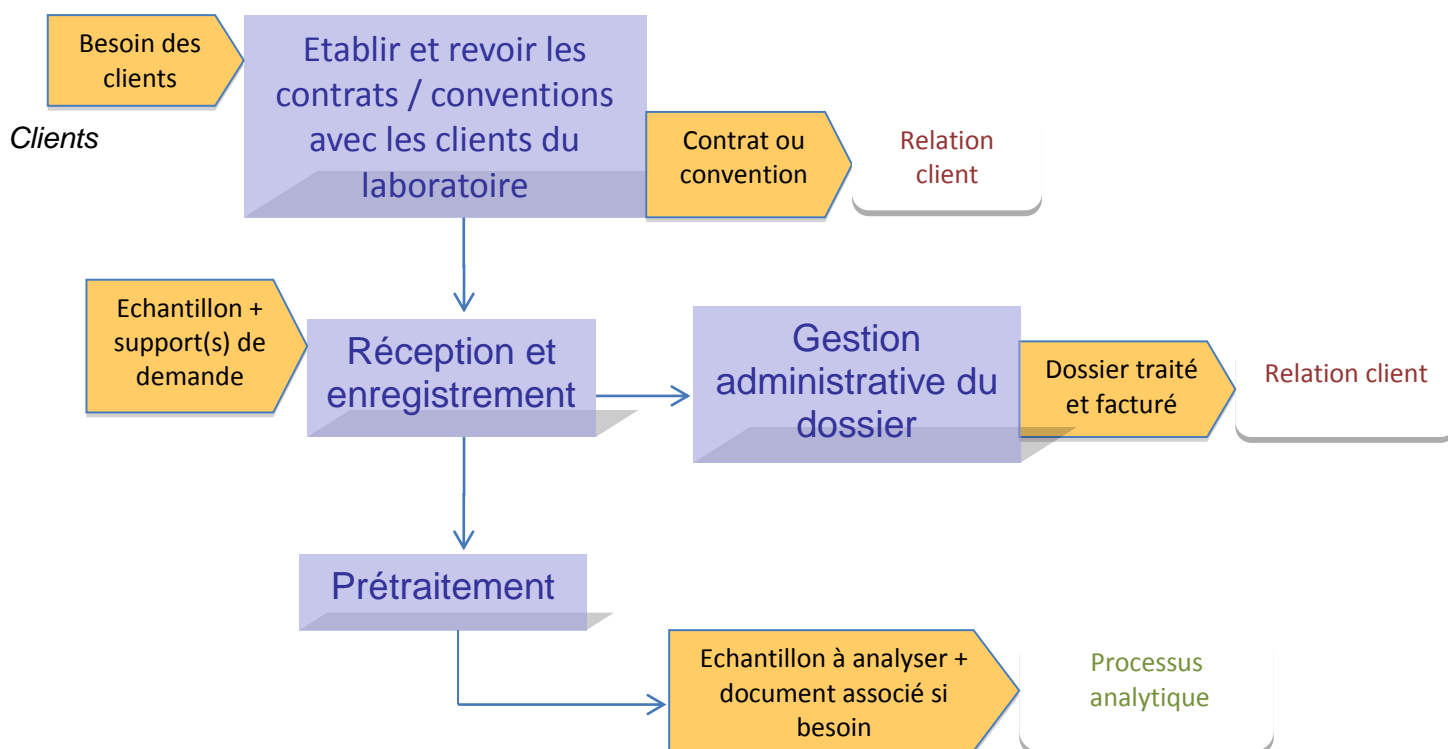
## VII. Processus de réalisation des examens

La maîtrise des techniques du laboratoire repose sur la mise en œuvre de nombreuses dispositions au sein des processus pré-analytique, analytique, et post-analytique dont l'efficacité découle des processus supports associés.

### a. Maitrise du processus pré-analytique

La maîtrise de la phase pré-analytique, essentielle pour la fiabilité des résultats et la pertinence de l'interprétation de l'examen, s'appuie sur :

- La mise à disposition de toutes les informations décrivant l'ensemble des étapes nécessaires à l'obtention d'échantillons conformes
- La mise en place de différentes étapes de contrôles lors de la réception des échantillons.



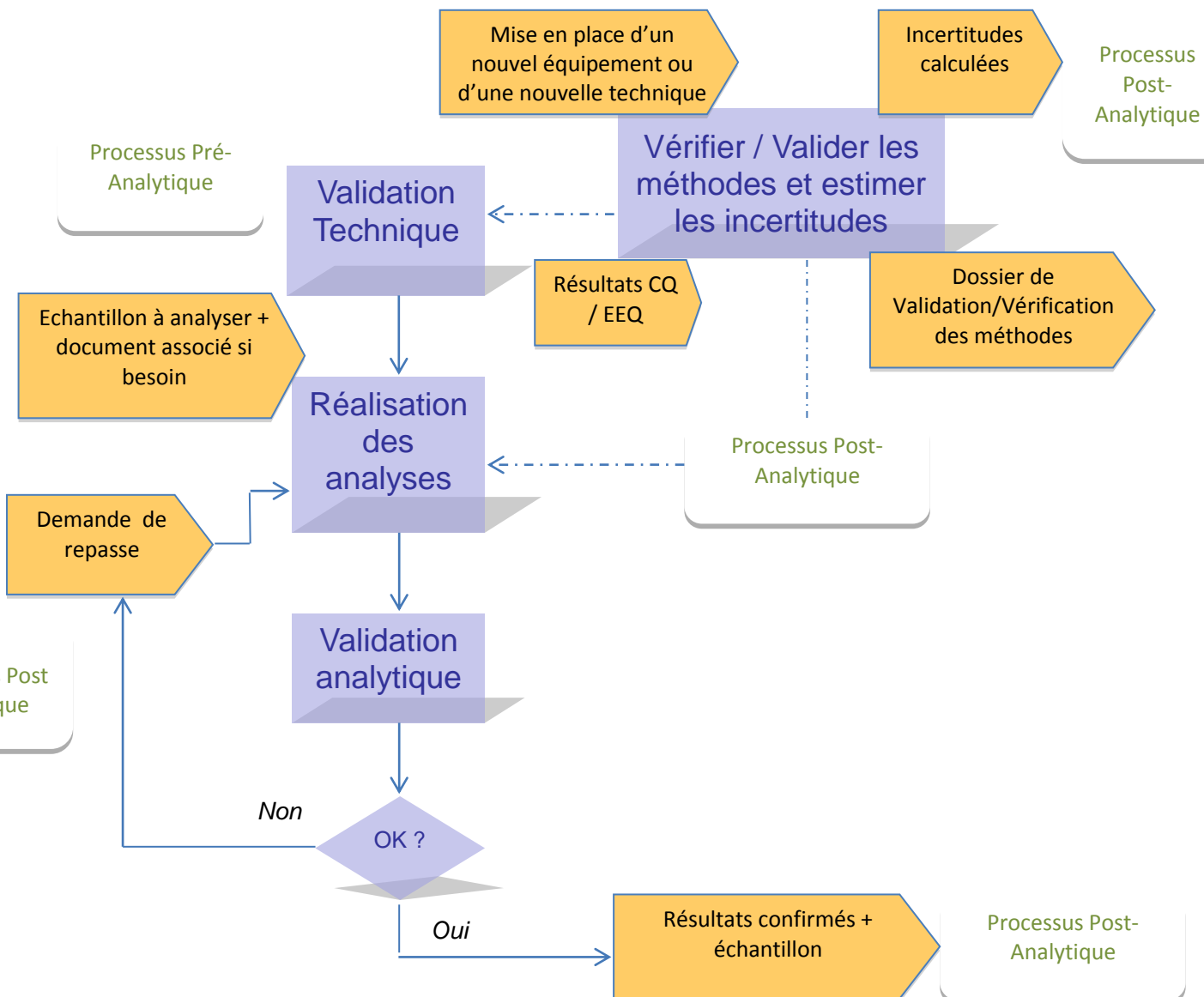
L'organisation mise en place au travers de ce processus permet :

- De s'assurer de la capacité du laboratoire à traiter la demande client.
- D'accepter et d'enregistrer la demande et ses caractéristiques, en tenant compte de

l'analyse des capacités techniques et humaines du laboratoire, conformément aux procédures « traitements de la demande » et « revue contrat » ;

- De garantir la bonne identification, la réception (critères d'acceptation et de refus) et la gestion (aliquotage, centrifugation, pré-traitement, conservation) des échantillons ;
- De transmettre vers les salles techniques dans des conditions maîtrisées et de préparer les échantillons pour le processus de réalisation d'analyse.

### b. Maitrise du processus analytique



La maîtrise de la phase analytique s'appuie sur :

- L'utilisation de matériel performant (en lien avec les processus « Gestion administrative », sous processus « Achat » et le processus « Matériel et équipement »)
- Des méthodes vérifiées et/ou validées et l'utilisation des procédures analytiques selon le

 LILLE INTEGRATED GENOMIC ADVANCED NETWORK	<h2>Manuel Qualite</h2>	LIGAN/M1-MQ-01 V1
		2019-07-10

tableau de portée d'accréditation

- Des estimations de mesure calculées
- Des règles de gestion des Contrôles Qualité
- La définition de critères régissant les repasses des analyses
- La réalisation des examens et leur validation technique par des personnes habilitées, (en lien avec le processus « Système Management de la Qualité »)

i. Vérification / Validation des méthodes

L'ensemble des méthodes du laboratoire fait l'objet d'une vérification initiale et d'une validation technique. Cette étape a pour objectif de s'assurer que la méthode utilisée satisfait aux exigences définies par le laboratoire au regard de ses besoins et des recommandations des sociétés savantes ou des pratiques de l'état de l'art. Elle s'appuie sur les documents mis à disposition par le COFRAC et les procédures de vérification des méthodes et de l'estimation des incertitudes de mesures, complétées par la confirmation de la comparabilité des méthodes et/ou des automates lorsque c'est nécessaire.

Le laboratoire a défini une procédure de gestion de la portée d'accréditation (portée flexible) avec, notamment, la conduite à tenir pour la vérification d'une nouvelle méthode ou d'un changement de méthode.

 LIGAN/M2-PR-09-Validation / Vérification de méthodes

ii. Contrôle de qualité

La vérification initiale est complétée par une confirmation des performances en routine qui s'appuie sur le suivi et l'analyse des résultats de Contrôles de Qualité, des Comparaisons Inter Laboratoires et des Evaluations Externes de la Qualité.

Adaptés à la méthode utilisée, les contrôles internes de qualité sont destinés à évaluer si le système analytique opère correctement, en fonction des limites de tolérances préétablies.

La participation à des programmes de Comparaisons Inter Laboratoires et d'Evaluation Externe de la qualité permet au laboratoire de comparer et vérifier la qualité de ses résultats et de mettre en œuvre des actions d'amélioration si besoin.

 Procédure CQ

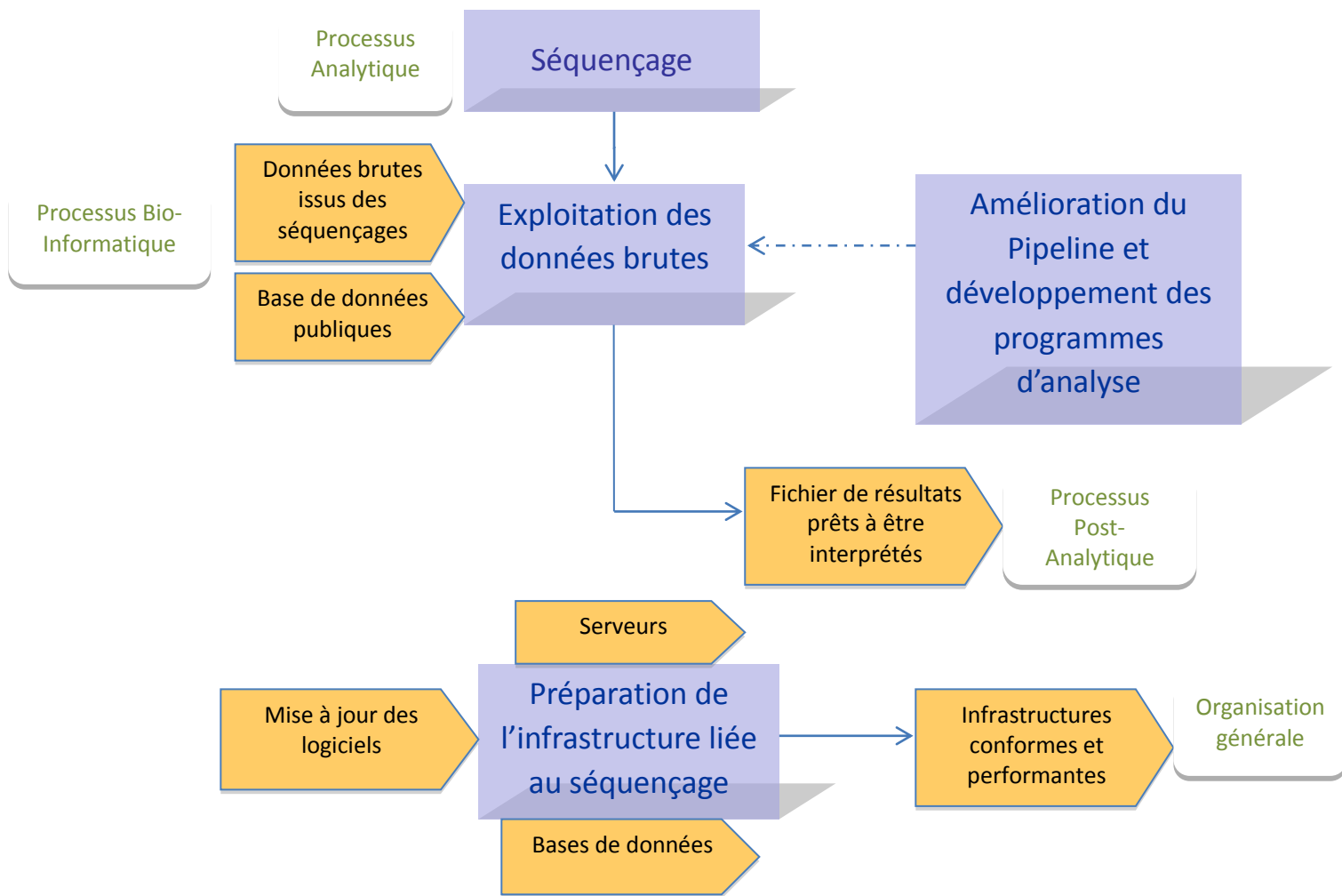
iii. Validation analytique

La validation analytique est réalisée à partir des :

- Contrôles de Qualité
- Règles de validation et conduites à tenir en cas de contrôles qualité non conforme

Elle tient compte des critères de repasse définis par les responsables de validation de résultats.

### c. Maitrise du processus Bio-informatique

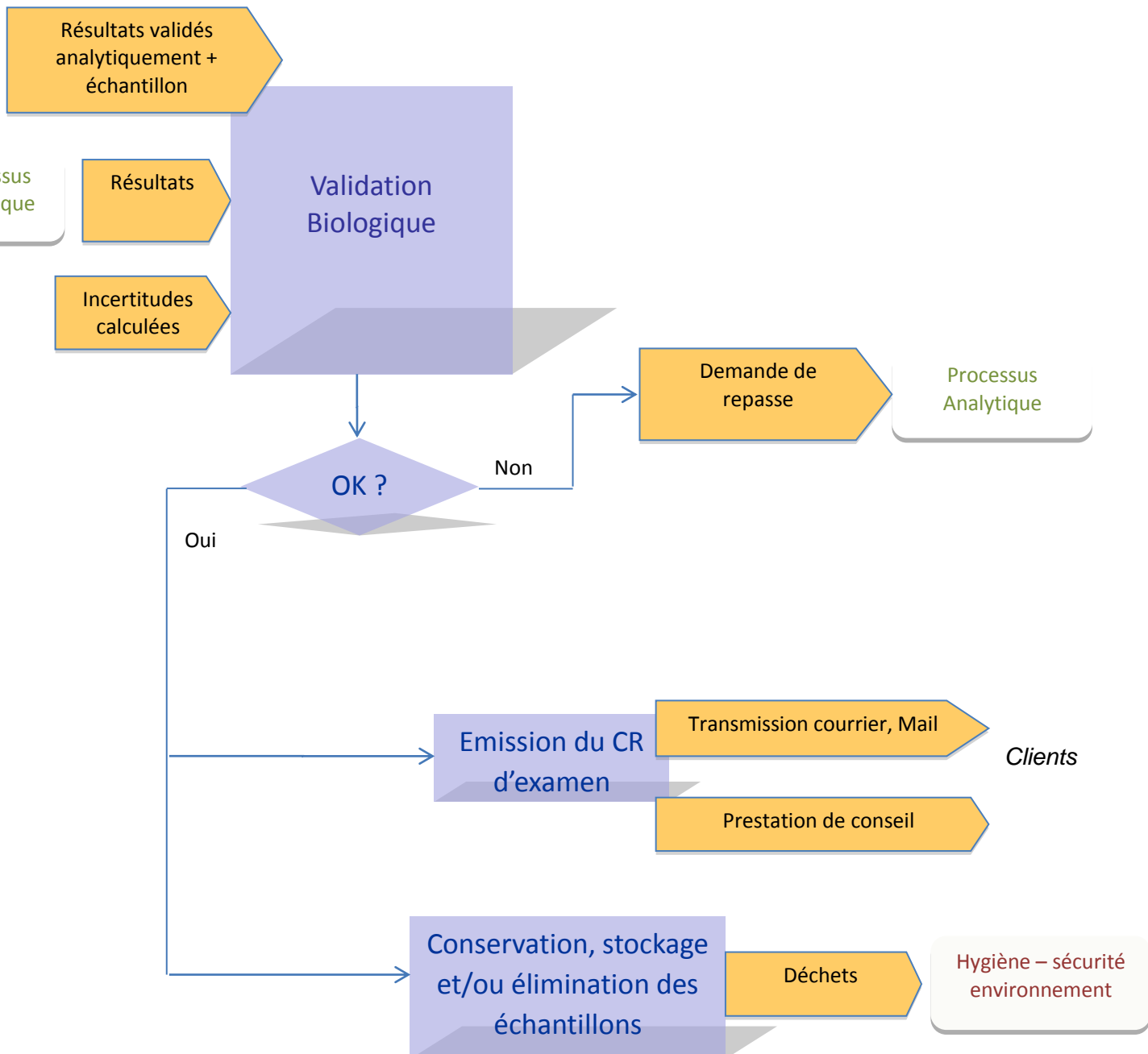


Ce processus a pour objectif de récupérer les résultats bruts issus des séquençages et de les transformer en données interprétable à l'aide d'un pipeline.

La maitrise de ce processus Bio-Informatique s'appuie sur :

- L'habilitation et la formation continue des responsable bio-informatique
- Une gestion de l'infrastructure informatique, réseau et électrique.
- Le développement des programmes d'analyses.
- La maitrise et la correction des bugs du pipeline.


**d. Maitrise du processus post analytique**



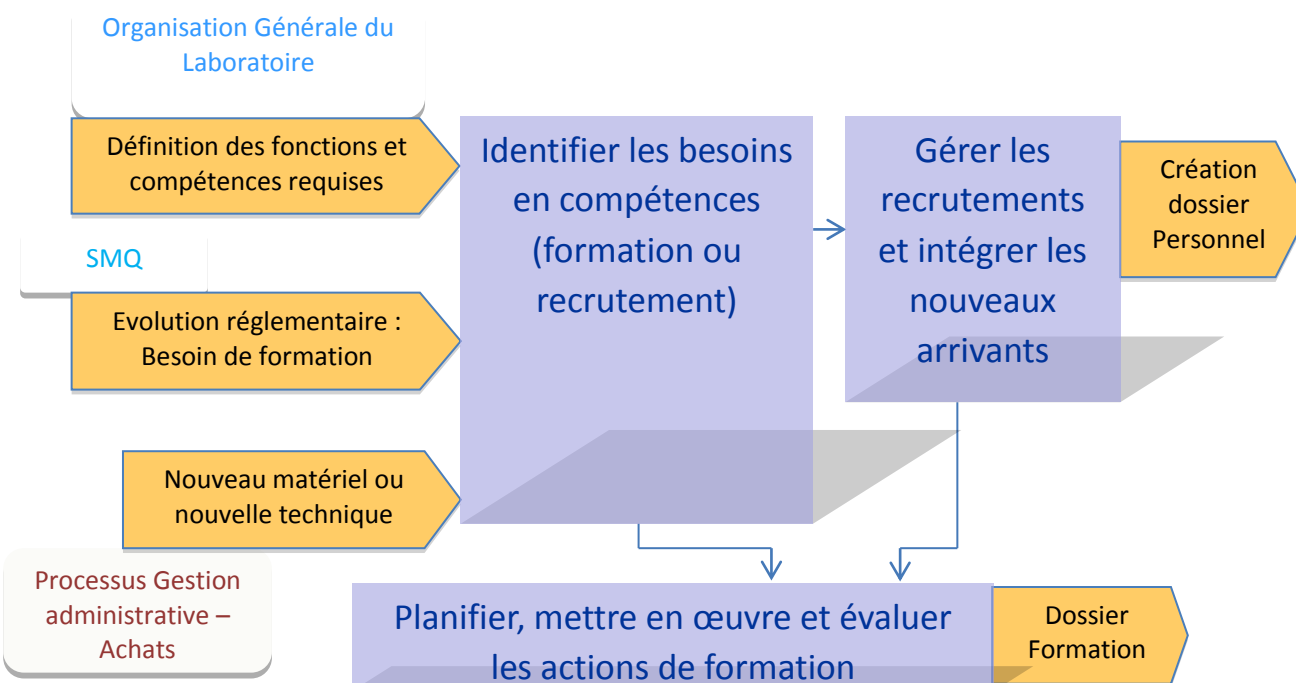
Ce processus a pour objectif principal de vérifier la vraisemblance et la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et de le confronter si possible avec les résultats antérieurs. La maîtrise de ce processus post-analytique s'appuie sur :

- La maîtrise des phases pré-analytique et analytique.

 <small>LILLE INTEGRATED GENOMIC ADVANCED NETWORK</small>	<h2>Manuel Qualite</h2>	LIGAN/M1-MQ-01 V1
		2019-07-10

- L'habilitation et la formation continue des responsables de validation.
  - La définition de règles de validation et de critères d'alertes communs à l'ensemble des responsables de validation de résultats de la structure.
  - La définition de délais de rendu de résultats
  - L'utilisation de moyens de transmission des résultats adaptés
  - La remise au prescripteur d'un compte-rendu conformément à la réglementation et à la norme NF EN ISO 15189 et dans le respect des exigences de confidentialité
  - La mise en place d'une conservation post-analytique des échantillons et des documents de travail conformes à la réglementation et aux procédures du laboratoire.
-  LIGAN/R4-PR-01-Procédure de validation et de rendu des résultats

## VIII. Processus de gestion administrative – Ressources humaines



La qualité des prestations du laboratoire s’appuie en grande partie sur la compétence des équipes. Une gestion rigoureuse des ressources humaines nous permet de garantir que toutes les activités du laboratoire sont réalisées par du personnel compétent et en nombre suffisant pour assurer la charge de travail.

Les modalités de fonctionnement du laboratoire garantissent que :

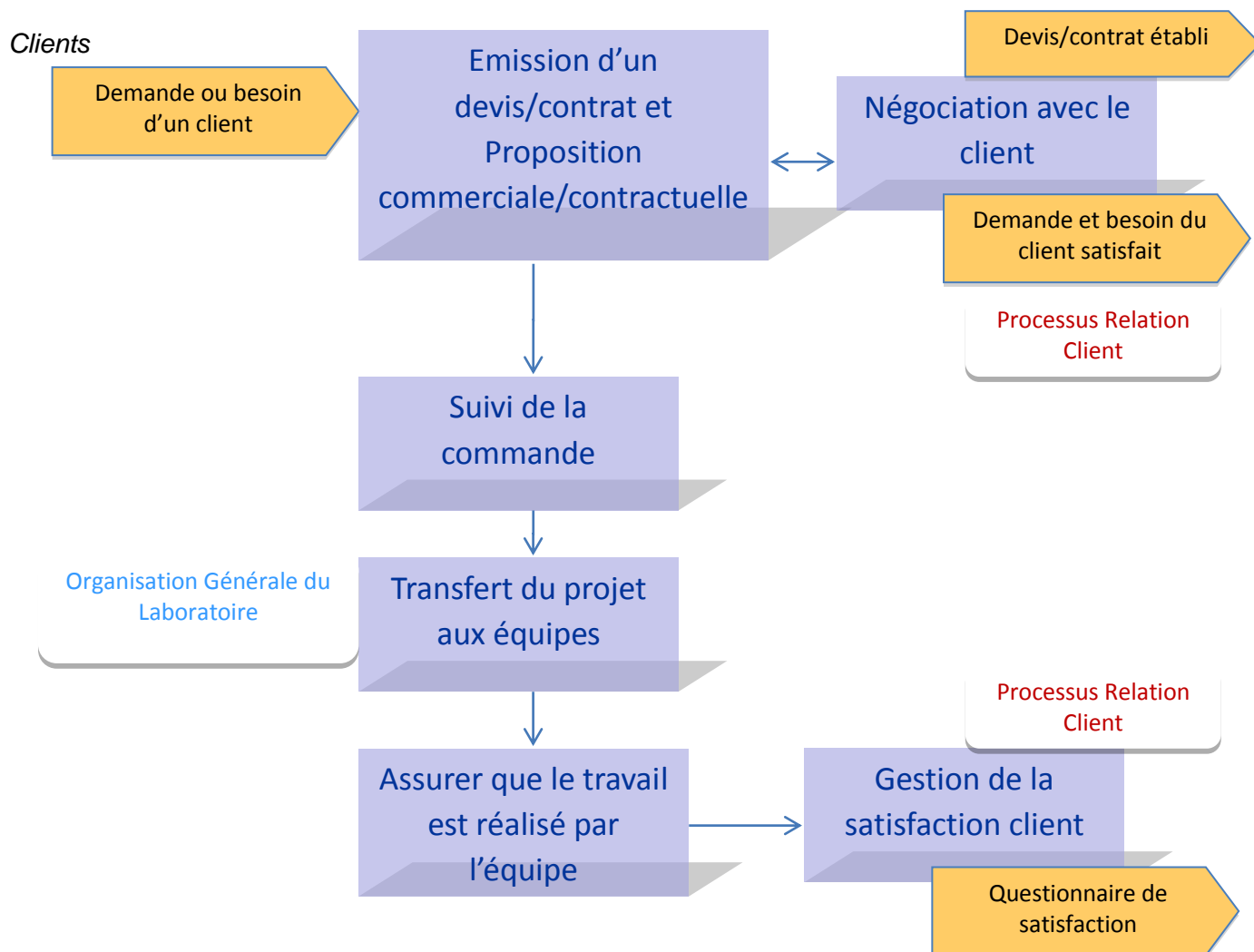
- Les rôles et missions de chacun sont bien définis.
- Les fonctions clés du laboratoire disposent au minimum d’un titulaire et d’un suppléant.
- Les compétences requises sont bien identifiées (tableau des responsabilités et évaluation des compétences).
- Des formations sont mises en œuvre et évaluées pour assurer le développement des compétences de l’ensemble des membres du laboratoire.

Un ensemble de procédures et documents associés définissent les modalités de mise en œuvre de ces dispositions.

 LIGAN/S1A-PR-01-Recrutement du personnel

 LIGAN/S1A-PR-02-Formation

## IX. Processus Relation client



Ce processus a pour objectif principale de répondre de la meilleure façon aux besoins, demandes et aux exigences des clients.

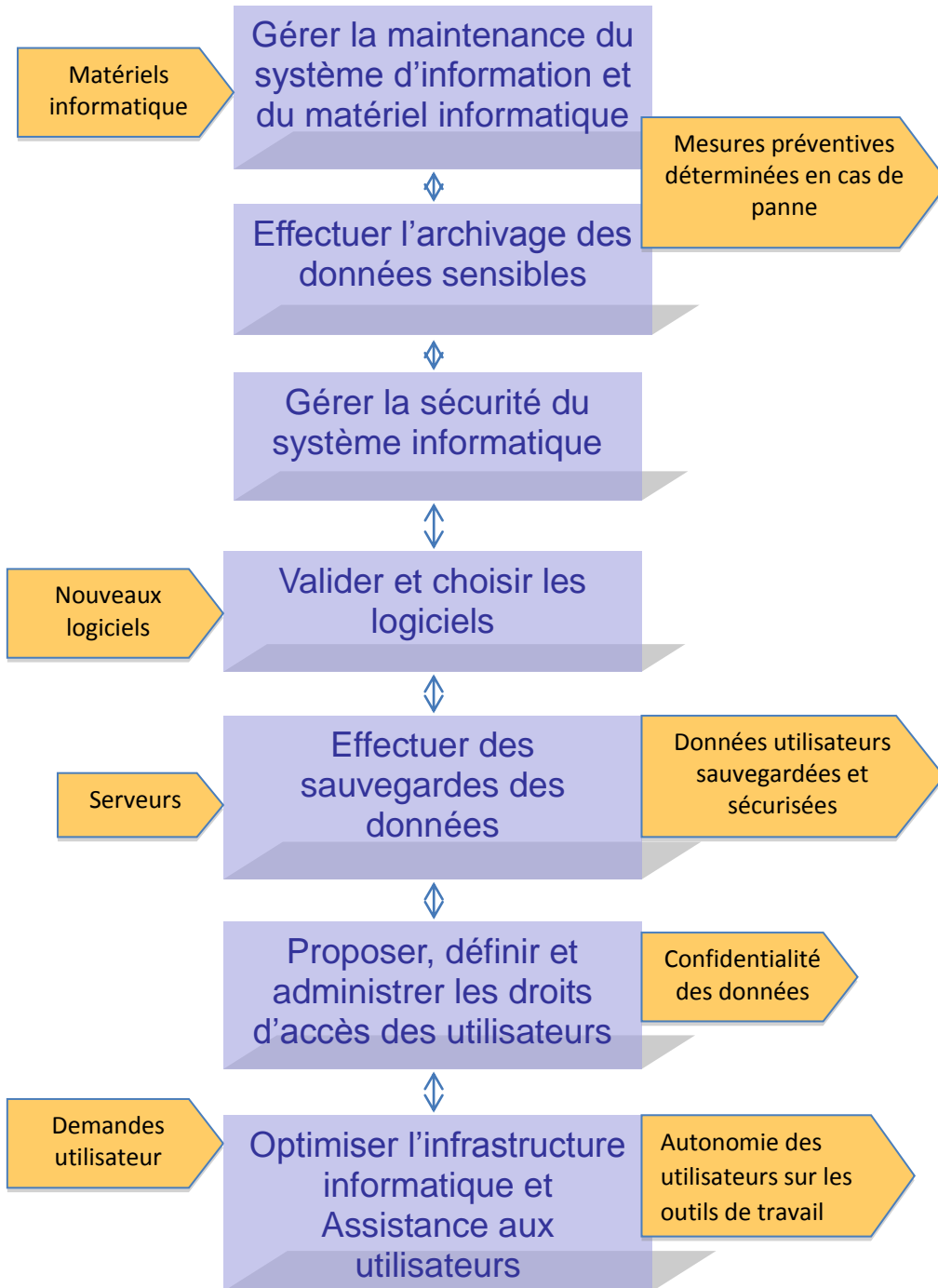
Pour mesurer la satisfaction des clients, la qualité perçue du laboratoire, et mieux comprendre leurs attentes, le laboratoire analyse le retour de ses clients :

- Les résultats des enquêtes de satisfaction
- Les réclamations enregistrées

 LIGAN/S6-PR-02-Gestion de la Relation Client



## X. Processus système informatique

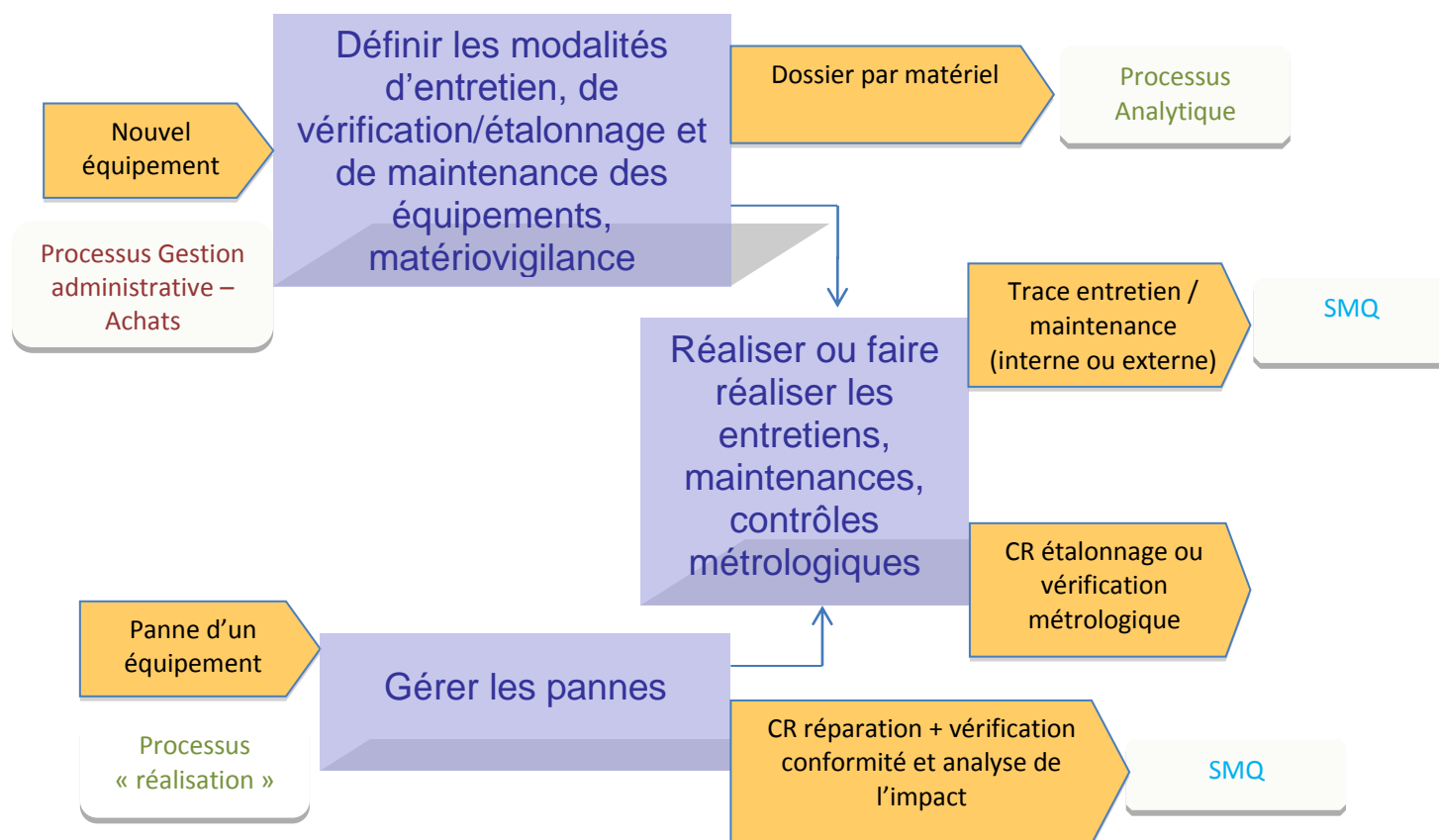


Le bon fonctionnement du laboratoire nécessite l'utilisation d'un Système Informatique performant capable de communiquer avec les logiciels utiles aux différentes activités du laboratoire et avec des réseaux extérieurs. La performance du système s'appuie sur des règles formelles qui définissent notamment les règles de validation, d'accès et de sauvegarde des différents outils logiciels utilisés.

 LILLE INTEGRATED GENOMIC ADVANCED NETWORK	<b>Manuel Qualite</b>	LIGAN/M1-MQ-01 V1
		2019-07-10

Les éléments critiques de ce service faisant l'objet d'une surveillance particulière : le Système informatique du laboratoire, le service de supervision, les connexions au réseau des automates, les indicateurs environnementaux (électricité, température, humidité de la salle des machines) et le logiciel qualité (*si celui-ci possède des informations confidentielles ou indispensables pour le fonctionnement du laboratoire*).

## XI. Matériels et équipements



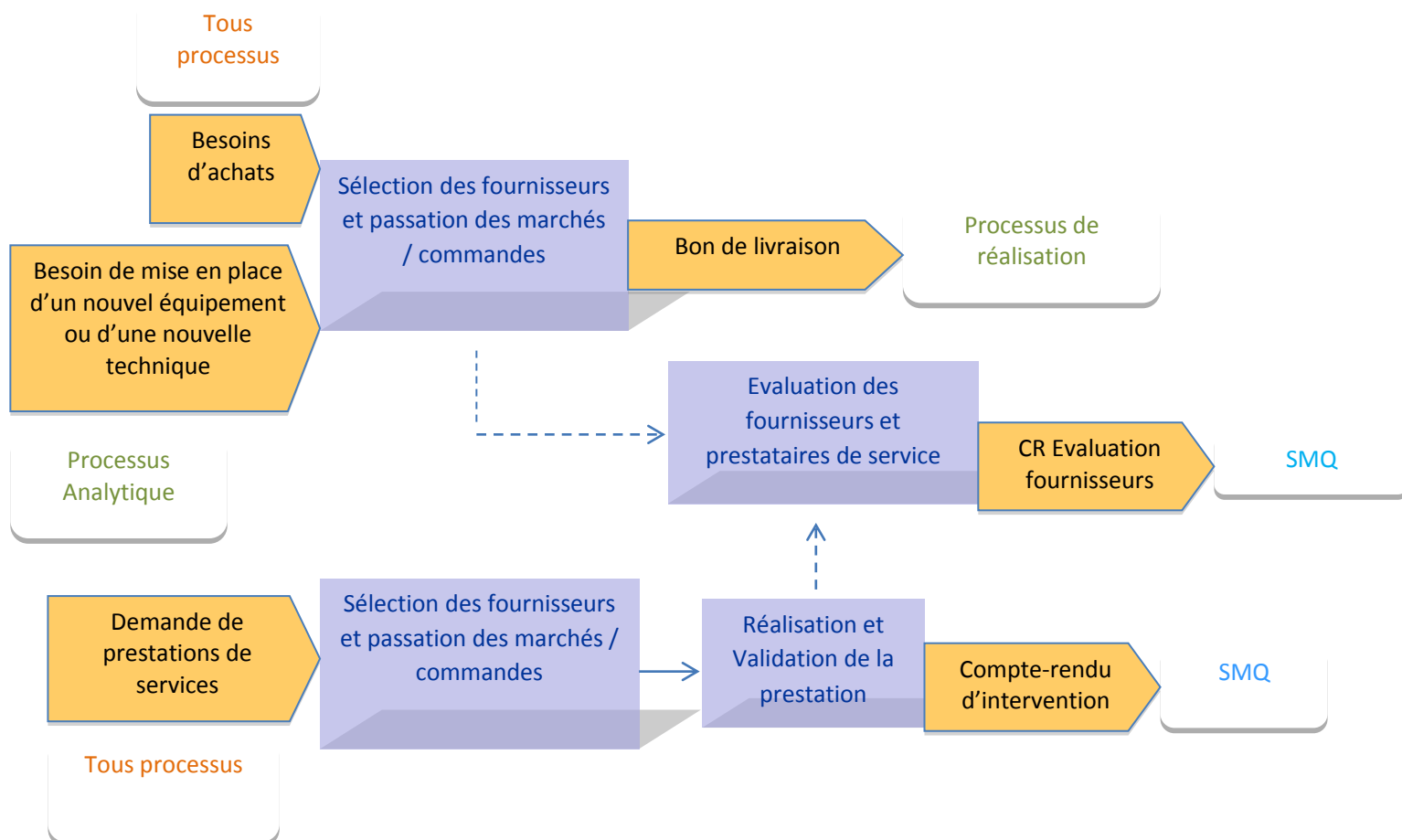
La mise en œuvre de ce processus garantit la fiabilité des équipements techniques d'analyses et de stockage des milieux, réactifs et échantillons. Il s'appuie notamment sur les dispositions suivantes :

- Tenue à jour d'une liste des équipements de mesure critiques. Ils sont contrôlés périodiquement par des prestataires spécifiques utilisant des étalons raccordés des matériels et d'une liste des analyses effectuées au laboratoire et à l'extérieur (laboratoires spécialisés et/ou en contrat de collaboration).
- Entretien régulier du matériel du laboratoire, par des personnels habilités, selon les recommandations des fournisseurs, basé sur des maintenances internes et des interventions curatives ou préventives des fournisseurs.
- Gestion des pannes :
  - Identification claire des matériels défectueux,
  - Mise en place de solution de substitution (technique manuelle, appareil de remplacement, sous-traitance) permettant de réaliser les analyses dans les conditions requises de conservation des échantillons ou le degré d'urgence des analyses,
  - Analyse des éventuels impacts sur les résultats antérieurs à la panne

 LILLE INTEGRATED GENOMIC ADVANCED NETWORK	<b>Manuel Qualite</b>	LIGAN/M1-MQ-01 V1
		2019-07-10

- Validation de la remise en conformité de l'équipement avant remise en service.
- Conservation des enregistrements relatifs aux entretiens, maintenances, étalonnages et vérification

## XII. Achats de prestations, Approvisionnement



Le laboratoire peut effectuer des achats :

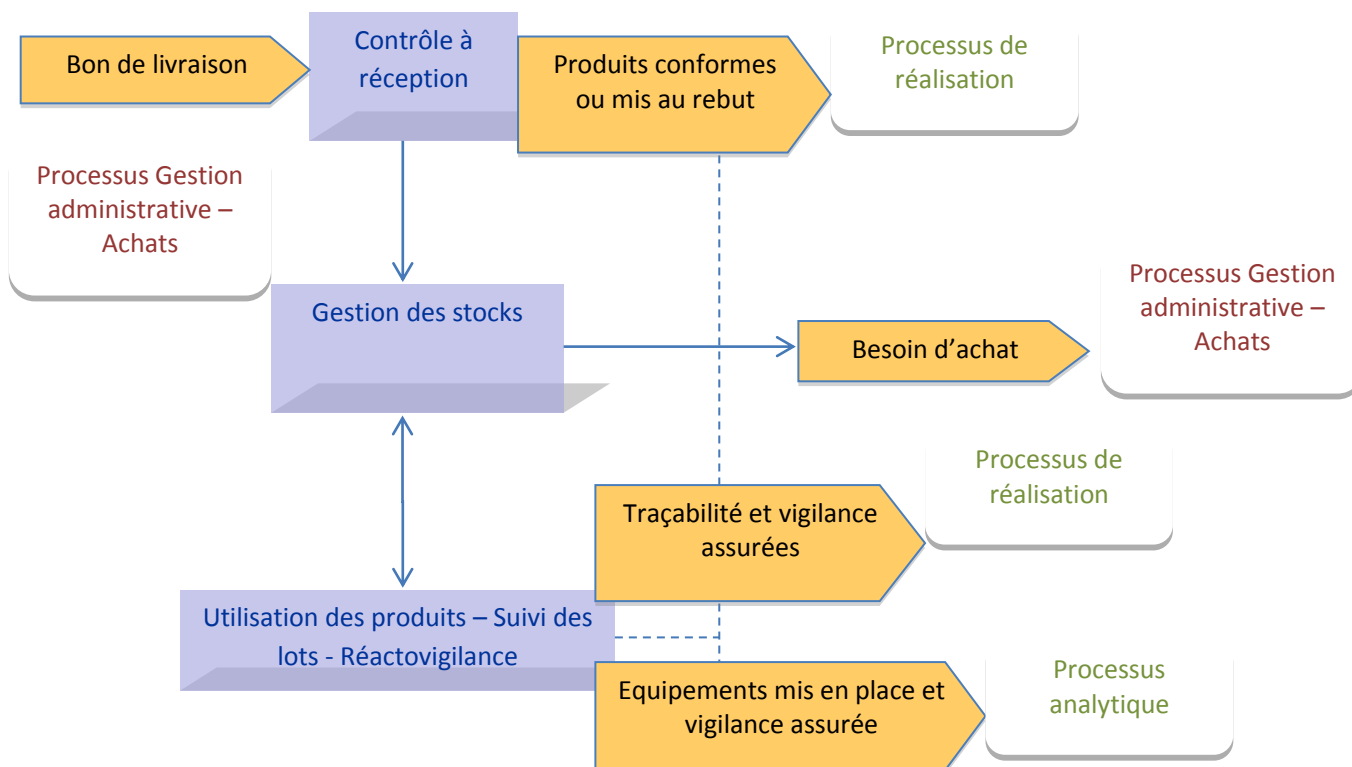
- De consommables et réactifs
- D'équipements
- De prestations diverses (maintenance, étalonnage, évaluation externe de la qualité, transport d'échantillons, formation, conseil, contrôle technique et/ou réglementaire, ...)

Les approvisionnements de réactifs et consommables font l'objet d'une sélection rigoureuse.

Les achats des réactifs et consommables font l'objet d'une procédure particulière. Les non-conformités sont enregistrées et alimentent l'évaluation annuelle des fournisseurs. La sélection des autres fournisseurs et prestataires, est effectuée par le responsable Achat sur la base de critères définis.

Une évaluation annuelle des fournisseurs est effectuée, sur la base des enregistrements relatifs aux commandes et prestations, selon une grille d'analyse basée sur les homologations réglementaires, la conformité des produits commandés et de la facturation.

### XIII. Gestion des stocks



Ce processus garantit la qualité, le stockage et la traçabilité des produits et matériels achetés (notamment : date de réception et de mise en service, N° lot...) et la fiabilité des prestations achetées, qui peuvent avoir une influence sur la satisfaction des patients ou sur la performance du laboratoire

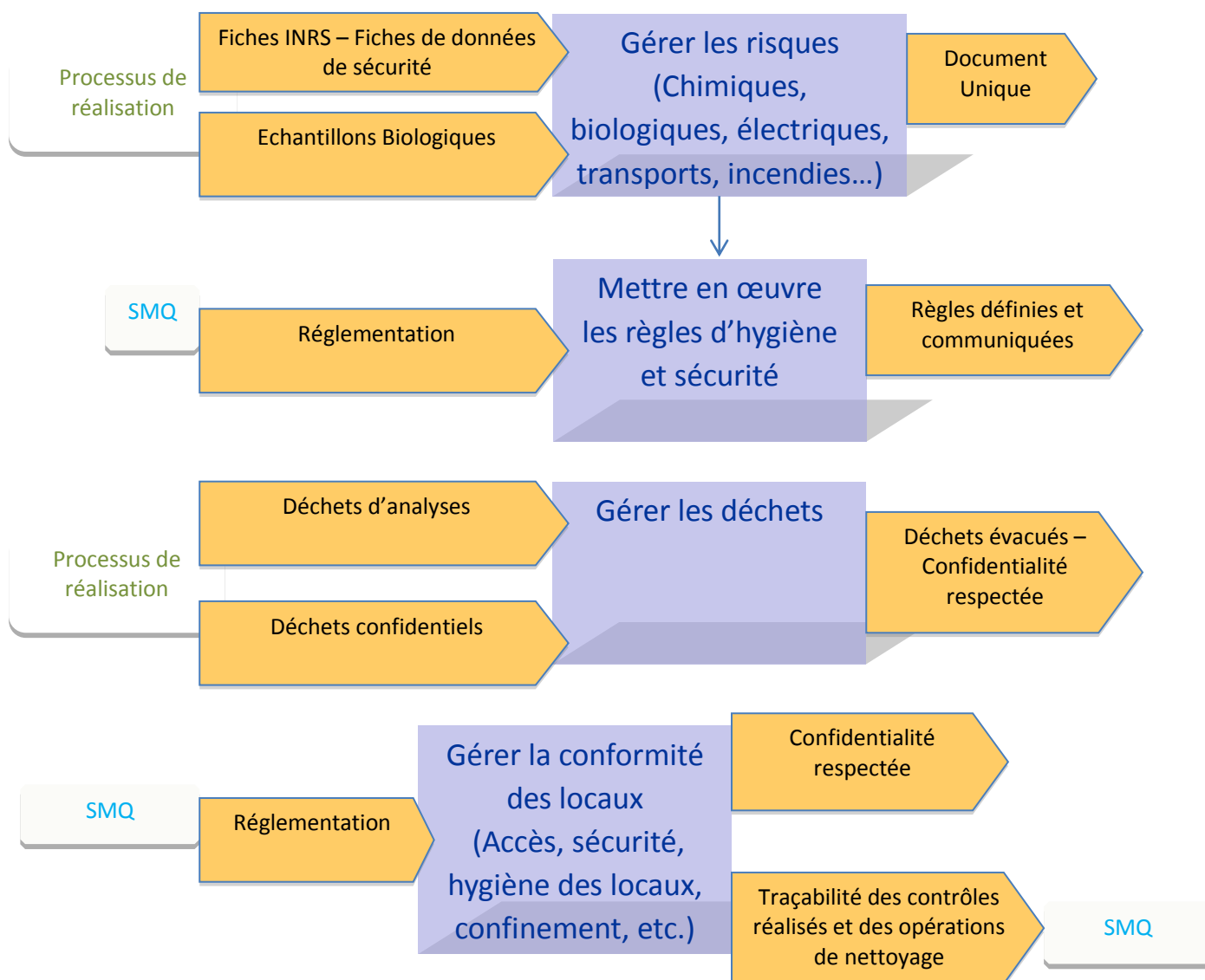
Pour assurer la continuité du fonctionnement, limiter les ruptures de stocks, et la destruction de produits périmés, une analyse régulière des stocks est mise en place.

La réception et la mise en stock des produits font l'objet d'une procédure particulière. Les non-conformités sont enregistrées et alimentent l'évaluation annuelle des fournisseurs.

La réactovigilance a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un DM-DIV (dispositif médical de diagnostic in-vitro).

Elle s'exerce sur les produits de santé après leur mise sur le marché pour permettre aux autorités compétentes de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé publique.

## XIV. Gestion de l'hygiène, la sécurité, l'environnement



Le laboratoire dispose de locaux conformes aux exigences réglementaires permettant d'assurer la sécurité du personnel de répondre à leurs besoins (accueil des personnes à mobilité réduite) et de respecter la confidentialité.

L'identification et l'analyse des risques, ainsi que la mise à disposition de moyens de protection adaptés à l'activité sont décrits dans le *document unique d'évaluation des risques santé et sécurité au travail* du laboratoire.

Les règles d'hygiène et sécurité applicables au laboratoire sont régulièrement examinés en CHSCT le cas échéant.

 <p>LIGAN GENOMIC PLATFORM LILLE INTEGRATED GENOMIC ADVANCED NETWORK</p>	<h2>Manuel Qualite</h2>	<p>LIGAN/M1-MQ-01 V1 2019-07-10</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------	---------------------------------------------

Le guide de prévention UMR8199, distribué à tout nouvel arrivant, définit les règles et précautions de sécurité sur les différents risques rencontrés dans le laboratoire. Le plan de formation du laboratoire intègre des formations sur le risque incendie, les risques biologiques et les risques chimiques

L'accès aux zones sensibles est réservé aux personnes autorisées.

Les installations électriques, la climatisation, les extincteurs et les équipements de protection collective sont contrôlés régulièrement par des organismes agréés.

Les déchets produits par le laboratoire sont identifiés, triés et traités par des filières spécifiques. Les modalités de tri, collecte et d'élimination sont décrites dans le guide de prévention et affiché dans les locaux de stockage des déchets.