

MANUEL QUALITE DU LBMMS DYNABIO

Ref : QUALI-MQ-001-04 - Version : 04 - Applicable le : 02-05-2018

POLITIQUE QUALITE DU LABORATOIRE ET ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

Le laboratoire a pour mission principale la réalisation d'examens de biologie médicale dans un but de diagnostic ou de suivi médical. Il intervient dans l'interprétation des résultats et la prestation de conseils auprès de ses clients (patients, prescripteurs...).

Déclaration de la Direction du laboratoire sur le niveau des prestations

L'activité du LBMMS DYNABIO couvre les sous-familles de biologie médicale suivantes : biochimie générale et spécialisée, hématocytologie, hémostase, immuno-hématologie, auto-immunité, sérologie infectieuse, bactériologie, parasitologie-mycologie. Le système de management de la qualité (SMQ) mis en place couvre tous les processus du laboratoire, y compris les processus pré-analytique, analytique et post-analytique.

La Direction déclare réaliser son activité de façon à garantir à ses clients un niveau de prestations conforme aux exigences réglementaires et normatives : exigences relatives aux compétences techniques et exigences relatives au SMQ dans le but d'obtenir des résultats valides. Ainsi, le laboratoire DYNABIO est engagé dans une démarche d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 : 2012. Il est accrédité par le Cofrac pour une partie de son activité depuis le 25 octobre 2016 (n° d'accréditation 8-4064 ; portée d'accréditation et validité consultables sur le site internet du Cofrac www.cofrac.fr) et vise à satisfaire à la prochaine échéance réglementaire (accréditation portant sur 100 % de l'activité au 1^{er} novembre 2020).

Politique qualité

La politique qualité est définie par la Direction et adaptée à l'activité du laboratoire. Il s'agit de :

- mettre en œuvre de bonnes pratiques respectant l'éthique et la déontologie de notre profession
- satisfaire aux exigences spécifiques en matière de confidentialité, d'hygiène et de sécurité (en particulier sécurité des systèmes d'information et protection des données personnelles)
- réaliser des examens adaptés à l'utilisation prévue, conformément aux exigences normatives
- assurer une prestation de conseils pertinente
- améliorer en permanence le SMQ et étendre la portée d'accréditation à tous les examens réalisés par le laboratoire, permettant la reconnaissance de ses compétences
- atteindre les objectifs définis ci-après

La politique est communiquée et comprise par l'ensemble du personnel, elle est revue annuellement lors de la revue de Direction.

Objectifs qualité

1/ Répondre aux besoins et exigences de nos clients et accroître leur satisfaction par l'amélioration continue de nos prestations

Il s'agit pour le laboratoire de répondre au mieux aux **attentes implicites** de ses clients (qualité des prélèvements effectués, respect des délais annoncés pour le rendu des résultats notamment dans le cadre de l'urgence) et à leurs **attentes explicites** (mise en place d'actions d'amélioration suite au suivi des réclamations et aux résultats des enquêtes de satisfaction).

2/ Maintenir et optimiser les compétences du personnel

Outre l'habilitation initiale de son personnel et l'évaluation périodique des compétences, le laboratoire vise à organiser une formation continue adaptée aux évolutions des référentiels et des techniques : les plans de formation établis annuellement ont pour objectif d'intégrer des formations internes et externes en adéquation avec les besoins du personnel, dans le respect des exigences relatives au développement professionnel continu (DPC).

MANUEL QUALITE DU LBMMS DYNABIO

Ref : QUALI-MQ-001-04 - Version : 04 - Applicable le : 02-05-2018

3/ Garantir la qualité des résultats et la gestion des équipements

Il s'agit non seulement pour le laboratoire de procéder à la vérification des méthodes utilisées mais aussi d'assurer le suivi des données du contrôle interne de qualité (CIQ) et la surveillance des résultats des évaluations externes de la qualité (EEQ). La qualité des résultats repose sur un parc d'équipements fiables et performants dont toutes les maintenances requises sont effectuées et tracées.

4/ Maintenir l'efficacité du SMQ

Le laboratoire a pour objectif de veiller au respect des procédures en vigueur (réalisation et suivi des audits internes planifiés annuellement) et d'être engagé dans une dynamique d'amélioration continue (suivi de l'efficacité des actions d'amélioration).

Engagement de la Direction

La Direction s'engage à prendre les dispositions nécessaires afin que le personnel du laboratoire ne subisse aucune pression ou influence (commerciale, financière ou autre) susceptible de mettre en cause la qualité des examens. Les éventuels conflits d'intérêts doivent être déclarés. L'indépendance du laboratoire s'apprécie au regard de son statut et de sa gouvernance : la SELAS DYNABIO est exploitée exclusivement par les biologistes responsables. Par ailleurs, depuis 2017, la structure fait partie du réseau français de laboratoires indépendants de biologie médicale (LBI) dont elle partage les valeurs : innovation, performance, humanité, proximité et partage des compétences.

La Direction est engagée dans le développement, la mise en œuvre et l'amélioration du SMQ :

- la Direction communique au personnel l'importance de répondre aux besoins et exigences des utilisateurs ainsi qu'aux exigences réglementaires et normatives
- la Direction définit la politique qualité, elle garantit que les objectifs et la planification sont établis
- la Direction met à disposition les moyens de communication nécessaires à l'efficacité du SMQ
- la Direction réalise chaque année des revues de Direction afin d'évaluer la pertinence, l'adéquation et l'efficacité du SMQ en regard de la politique qualité
- des organigrammes sont établis afin de définir les responsabilités et les autorités
- la Direction veille à ce que chaque membre du personnel soit compétent pour effectuer les activités attribuées
- la Direction garantit la disponibilité des ressources adéquates pour permettre la bonne conduite des activités du laboratoire
- la Direction met en œuvre des actions visant à maîtriser les risques en matière de sécurité des systèmes d'information
- la Direction veille à promouvoir le développement durable dans le cadre de ses activités

La Direction a nommé un responsable qualité (et son suppléant) auquel elle délègue autorité et responsabilité pour :

- gérer le système qualité en fonction de la politique et des objectifs définis par elle
- assurer la conformité du système aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 : 2012 ainsi qu'aux exigences réglementaires relatives aux données personnelles (rôle de délégué à la protection des données - DPD)
- mettre en œuvre une approche processus efficace, basée sur la maîtrise des risques et le suivi d'indicateurs pertinents
- lui rendre compte des performances du SMQ et des besoins d'amélioration
- approuver, diffuser et archiver les documents qualité
- sensibiliser le personnel à la démarche qualité

Le 2 mai 2018,

Les biologistes responsables du LBMMS DYNABIO :

Vincent FORAY, Rémi GEBÉILE, Guillaume GUIRAUD, Thierry MARIN-LAFLECHE, Jérôme SOUCHELEAU

