

1.	<i>Objet :</i>	_____	2
2.	<i>Documents associés :</i>	_____	2
3.	<i>Responsabilités :</i>	_____	2
4.	<i>Domaine d'application :</i>	_____	2
5.	<i>Politique qualité et engagement de la direction</i>	_____	2
6.	<i>Archivage :</i>	_____	3

1. Objet :

La politique qualité décrit l'engagement de la Direction dans la mise en œuvre d'un système de management de la qualité au sein des laboratoires du groupe Calédobio et définit les objectifs qualité du groupe.

2. Documents associés :

La fiche de vie du document permet également de connaître les fichiers joints, les documents liés et/ou les liens externes.

Manuel Qualité

Guide de Bonne Exécution des Analyses (Arrêté N°2009-611/GNC du 10/02/2009 relatif aux bonnes pratiques d'analyses de biologie médicale).

Normes ISO 9001 V 2015, EN 15189 V 2017.

3. Responsabilités :

L'ensemble des directeurs-biologistes des laboratoires de biologie médicale du Groupe Calédobio sont responsables de la rédaction, de la révision et de la communication de la politique qualité.

Celle-ci est révisée lors des revues de direction et communiquée à l'ensemble du personnel.

4. Domaine d'application :

Notre système de management qualité s'applique à tous les processus de l'ensemble de nos laboratoires tout en tenant compte des enjeux internes et externes pertinents et des parties intéressées. L'ensemble de nos prestations de services (Analyses de : Biologie moléculaire, Spermiologie, Immuno-Enzymologie, Immuno-Hématologie, Biochimie, Hématologie, Hémostase, Immunologie, Sérologie, Marqueurs tumoraux, Electrophorèses, Microbiologie) répondent aux exigences de la norme ISO 9001.

Notre démarche qualité couvre l'ensemble des chapitres de la norme ISO 9001, excepté les exigences citées au chapitre 8.3 liées à la conception et au développement de produits et services qui sont substituées par de la sous-traitance voir procédure « K3-PR-002 ».

5. Politique qualité et engagement de la direction

Le groupe Calédobio s'est engagé dans l'Assurance Qualité depuis 2005, avec la mise en conformité de ses laboratoires selon le Guide de Bonne Exécution des Analyses (Arrêté n°2009-611/GNC du 10/02/2009 relatif aux bonnes pratiques d'analyses de biologie médicale), son adhésion depuis 2007 à Bioqualité et sa certification ISO 9001 en Novembre 2020.

La satisfaction de nos clients et de nos correspondants et l'implication de tous les collaborateurs du Groupe Calédobio dans le respect des bonnes pratiques professionnelles sont aujourd'hui les meilleures garanties de pérennité de nos établissements et de reconnaissance de la qualité de nos prestations.

C'est pourquoi l'ensemble des directeurs des laboratoires de biologie médicale du Groupe Calédobio s'engagent à poursuivre le développement du système de management de la qualité et à performer la stratégie du Groupe, qui visent à améliorer en continu le fonctionnement et l'organisation des laboratoires afin de satisfaire les besoins des patients et des cliniciens.

Nous nous appuyons sur la norme ISO 9001 V 2015 et le travail déjà effectué pour réaliser les objectifs suivants :

- Réaliser des audits internes et l'audit de suivi de certification ISO 9001 en novembre 2021.
- Former tout le personnel à l'assurance qualité et à l'utilisation des outils du système qualité.
- Maintenir les formations liées à la santé, la sécurité et aux conditions de travail (SST, Incendie, Gestes et postures), à minima une session par an pour chaque thématique.
- Réaliser à minima trois formations internes par an abordant les spécificités métiers.
- Maîtriser et diminuer les fiches d'évènements indésirables comportant un impact patient coté à 5.
- Suivre, évaluer et communiquer les résultats obtenus via les indicateurs focus sur :
 - o Identitovigilance,
 - o NC nécessitant un nouveau prélèvement patient.
- Communiquer la politique à nos correspondants et les impliquer dans ce système qualité.
- Optimiser notre prestation via les enquêtes de satisfaction correspondants.
- Développer la gestion et réduire le coût des approvisionnements (réactifs et consommables) en direct en métropole.
- Répondre au besoin sanitaire du territoire en développant un plateau technique PCR Covid.

Pour atteindre ces objectifs, la Direction s'engage à fournir les moyens humains et matériels nécessaires :

- Le Biologiste Référent Qualité Thierry Levayer, la Responsable Qualité, Sécurité, Environnement, Estelle Gekiere assurent l'amélioration continue et le suivi qualité au sein des laboratoires.
- Des automates performants en Biochimie, Immuno-enzymologie, Hématologie, Hémostase, Bactériologie, Immuno-hématologie et PCR avec doublement des appareils (système de « back-up ») permettent de faire face à d'éventuelles défaillances techniques et d'assurer une continuité de service.
- La mise en place d'abonnements à des contrôles d'Evaluation Externe de la Qualité (EEQ)
- Un plan de formation continue est établi pour améliorer les compétences de chacun et maintenir un haut niveau de technicité et de maîtrise de nos outils analytiques.
- L'ensemble du personnel est impliqué dans une rédaction participative des documents qualité.
- Un logiciel adapté, Kalilab, consultable à tous les postes de travail est déployé pour permettre une utilisation simplifiée : de la base documentaire, de la déclaration des non-conformités, de la gestion RH et du suivi du matériel / stock.
- Un logiciel de gestion de projets ASANA.
- Elle mène une fois par an une revue de Direction faisant l'objet d'un compte-rendu détaillé.

6. Archivage :

Les informations concernant la périodicité de la revue de la procédure, l'archivage et raison de l'archivage sont renseignées dans la fiche de vie du document. La durée d'archivage est quant à elle définie dans la procédure H2-PR-001.