

Cette politique d'entreprise 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 avec la volonté du laboratoire de se positionner dans une perspective engagée et humaine de la biologie médicale, au cœur du parcours de soins de nos patients.

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 de façon individuelle lors de l'embauche (livret d'accueil et accueil qualité) et collective lors des formations qualité.

L'atteinte des objectifs et le succès dans notre démarche nécessite l'implication et la participation active de l'ensemble des personnels.

Ainsi Calédobio met le patient au cœur de son engagement quotidien et garantit ainsi à chaque patient une prise en charge d'excellence dans son parcours de soin.

Enfin, nous accordons un rôle primordial au respect des droits de nos patients et nos activités sont menées de manière impartiale en respectant les exigences de confidentialité.

Domaine d'application :

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 ».

Notre système de management qualité s'applique à tous les processus de l'ensemble de nos laboratoires et à nos différentes activités en tenant compte des enjeux internes et externes pertinents et des parties intéressées y compris le groupe Cerballiance.

Politique d'entreprise et engagements de la direction :

Le groupe Calédobio s'est engagé dans un Système de Management de la Qualité depuis 2005, avec la mise en conformité de ses sept laboratoires selon le Guide de Bonne Exécution des Analyses (GNC 2009), le CSP NC (Livres IV et VI 2022) et son adhésion depuis 2007 à Bioqualité.

Calédobio est le premier groupe privé en Nouvelle Calédonie qui s'est volontairement investi dans l'obtention de cette certification ISO 9001 depuis 2020 pour les activités « Réalisation d'analyses de biologie médicale et de biologie de la procréation en santé humaine, prestations et services associés ».

En Décembre 2021, Calédobio a intégré le réseau de laboratoires accrédités ISO 15189 Cerballiance.

C'est avec succès que la certification ISO 9001 a été renouvelée pour un cycle de 3 ans en Novembre 2023. Un audit de renouvellement est prévu en Octobre 2026.

Dans la continuité de notre engagement qualité et en cohérence avec la politique du groupe Cerballiance, Calédobio intègre la Responsabilité Sociétale des Entreprises (RSE) à son système de management. Cette démarche vise à concilier excellence médicale, sécurité des patients, respect de l'environnement, responsabilité sociale et éthique, et contribue à la réduction de notre empreinte environnementale ainsi qu'au développement durable de nos activités. Cette démarche, pilotée par la Direction et intégrée au système de management de la qualité, s'inscrit dans une logique d'amélioration continue conforme aux exigences des référentiels ISO 15189 et ISO 9001.

La satisfaction de nos patients, cliniciens et correspondants sont aujourd'hui les meilleures garanties de pérennité de nos établissements et de reconnaissance de la qualité de nos prestations.

Les valeurs de Calédobio sont axées sur le management participatif, le développement social et l'emploi local.

Nous nous appuyons sur la norme ISO 9001 : 2015 et les 4 grands axes suivants pour définir les objectifs :

- **La confiance de nos patients, prescripteurs et correspondants :**
 - ▷ Leur communiquer notre politique et les impliquer dans le système qualité,
 - ▷ Optimiser notre prestation avec nos principaux correspondants via les enquêtes de satisfaction et les visites en s'assurant du feed-back.

- **L'excellence par la qualité de nos prestations et de nos analyses, la sécurité des patients et de nos personnels :**
 - ▷ Réaliser des audits internes et l'audit de renouvellement de certification ISO 9001 en octobre 2026,
 - ▷ Maîtriser et diminuer les fiches d'évènements indésirables en lien avec l'identitovigilance,
 - ▷ Maintenir les formations liées à la santé, la sécurité et aux conditions de travail, à minima une session par an pour chaque thématique.

- **La performance qui garantit la pérennité des activités du groupe Calédobio :**
 - ▷ Suivre, évaluer et communiquer les résultats obtenus en lien avec les indicateurs fixés aux EAE,
 - ▷ Maintenir notre offre de santé publique notamment en Biologie Moléculaire,
 - ▷ Développer la gestion des approvisionnements (réactifs et consommables) et en réduire le coût,
 - ▷ Anticiper et gérer des risques contextuels.
 - ▷ Optimiser les ressources et réduire l'impact environnemental de notre activité.

- **La convergence par l'harmonisation des pratiques et des méthodes au sein de nos différents laboratoires :**
 - › Former tout le personnel à l'assurance qualité et à l'utilisation des outils du système qualité,
 - › Réaliser à minima deux formations internes par an abordant les spécificités métiers y compris en e-learning,
 - › S'approprier les supports organisationnels du Groupe Cerballiance (Informatique, RH, Comptabilité).

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

- Le Biologiste Référent Qualité Christophe Fouquet, le Responsable et la Coordinatrice Qualité, Sécurité, Environnement, Thierry Delghust et Agnès Desroches s'assurent de l'amélioration continue et du suivi qualité au sein des laboratoires,
- Des automates performants avec système de « back-up » permettant de faire face à d'éventuelles défaillances techniques et d'assurer une continuité de service,
- 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 et informatiques,
- Un logiciel de référence dans les laboratoires, Kalilab est déployé pour permettre une utilisation simplifiée de la base documentaire, déclaration des non-conformités, la gestion RH au 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.

Christophe FOUQUET

Président CALEDOBIO

le 13 mars 2026.

