


## ORGANISATION GÉNÉRALE DU LABORATOIRE

 **DIREC-ENR-025 : Règlement intérieur SELAS DYNABIO**

 **DIREC-ENR-075 : Plan de fonctionnement dégradé**

## 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 laboratoire de biologie DYNABIO comprend les sous-familles de biologie médicale suivantes : biochimie générale et spécialisée, hématocytologie, hémostase, immuno-hématologie, auto-immunité, microbiologie générale. Le système de management 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 système de management dans le but d'obtenir des résultats valides. Ainsi, le laboratoire de biologie DYNABIO est accrédité selon la norme NF EN ISO 15189 : 2022 (accréditation n°8-4064, liste des sites et portées disponibles sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)). En ce qui concerne les examens de biologie médicale délocalisée (EBMD), le laboratoire pilote leur réalisation conformément aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 : 2022.

### Politique qualité

La politique qualité est définie par la Direction, elle s'applique à toutes les activités du laboratoire, y compris les EBMD. 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 et un service médical rendu efficient.
- améliorer en permanence le système de management 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 en 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'opportunités d'amélioration suite au suivi des réclamations et aux résultats des enquêtes de satisfaction), assurer un service médical rendu de qualité. Dans le cas des EBMD, il s'agit de répondre à un besoin clinique dans un délai court, de permettre un diagnostic et une prise en charge plus rapides.

#### 2/ Maintenir et optimiser les compétences du personnel

Outre l'autorisation d'exercer 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). Le laboratoire assure également la compétence du personnel procédant aux EBMD.

### 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 système de management

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 opportunités 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 système de management :

- 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 système de management
- la Direction réalise chaque année des revues de Direction afin d'évaluer la pertinence, l'adéquation et l'efficacité du système de management 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 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 cellule qualité composée du responsable qualité du qualicien ont responsabilité pour :

- gérer le système qualité en fonction de la politique et des objectifs définis
- assurer la conformité du système de management aux exigences de la norme applicable (NF EN ISO 15189 : 2022) ainsi qu'aux exigences du règlement général sur la protection des données (RGPD) de par sa mission 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
- rendre compte des performances du système de management et des besoins d'amélioration
- approuver, diffuser et archiver les documents qualité
- sensibiliser le personnel à la démarche qualité

Le 28 Octobre 2022,

**Les biologistes responsables du laboratoire de biologie DYNABIO :**

**Vincent FORAY, Rémi GEBEILE, Guillaume GUIRAUD, Géraldine JACQUET, Jérôme SOUCHELEAU**

