

La politique qualité s'applique à l'ensemble des activités du laboratoire BioAllan de la phase pré-analytique (prélèvement et traitement des échantillons) jusqu'à la phase post-analytique (compte-rendu de résultats interprété), en passant par la phase analytique (analyse des échantillons) et la prestation de conseils. L'activité comprend également la transmission d'échantillons à d'autres LBM plus spécialisés pour répondre à l'ensemble de la demande de biologie médicale.

La politique qualité a pour but l'amélioration continue des prestations apportées à nos clients :

- patients venant au laboratoire, hospitalisés en clinique ou confiant leurs examens à des correspondants infirmiers, pharmaciens, ...,
- prescripteurs
- correspondants (établissements de soins ...).

La politique qualité est basée sur une approche processus et une volonté de mettre à disposition du personnel qualifié des moyens modernes et efficaces.

Le laboratoire s'engage à développer son système de management de la qualité afin de répondre aux exigences de ses clients, de se conformer aux bonnes pratiques professionnelles en suivant les prescriptions du GBEA et à garantir la maîtrise de ses prestations conformément aux dispositions de la norme NF EN ISO 15189 version 2012, des documents de référence du COFRAC (REF) et de la réglementation.

Le laboratoire BIOALLAN, représenté par ses biologistes co-responsables, réitère sa volonté de poursuivre la démarche qualité ayant abouti à l'obtention de son accréditation par le COFRAC le 1er août 2015 pour la réalisation d'un certain nombre d'examens de biologie médicale (accréditation n°8-4139, liste des sites et portées disponibles sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)).

**Les cinq axes principaux de notre Politique Qualité issus de la revue de direction 2020 associés à de nouveaux objectifs ont été ainsi définis :**

**1. Assurer aux patients et aux professionnels de santé des pratiques professionnelles d'un niveau tel qu'il permette le maintien et l'extension de notre accréditation :**

- Étendre les portées d'accréditation aux autres familles d'examens conformément au calendrier (continuer les vérifications de méthode selon le planning défini).
- Rester à l'écoute et conseiller nos patients et partenaires.

**2. Poursuivre l'organisation des processus mise en place, afin d'intégrer une transversalité dans le système de Management de la Qualité (mise en place des exigences de la norme NF EN ISO 15189 : 2012) :**

- Suivre des réunions qualités formalisées
- Piloter systématiquement les non-conformités ou réclamations de chaque processus.
- Poursuivre les audits selon le planning défini.
- Piloter la gestion de projet

**3. Augmenter la performance interne du laboratoire, par une gestion efficiente des compétences de chacun et de nos matériels :**

- Gérer les évaluations externes (EEQ) selon une organisation commune
- Continuer d'intégrer, former, évaluer, habilitier les personnels
- Mettre en place / pérenniser les entretiens individuels du personnel
- Poursuivre et consolider les actions menées en 2019
- Acquérir de nouvelles techniques (PCR, Sérologie COVID) afin de répondre aux besoins

liés à la pandémie de COVID-19

- Augmenter notre capacité en matériel, locaux et personnel afin de répondre à la pandémie de COVID-19 par l'ouverture de Drives, recrutement de secrétaires, préleveurs et techniciens qualifiés

Dans le cadre de ces changements, BioAllan élabore et suit des plans d'actions avec analyses de risques.

#### **4. Favoriser la communication intra et inter laboratoire.**

- Mieux tracer et organiser le conseil de notre laboratoire auprès des médecins, établissements de santé et infirmiers.
- Améliorer le plan de communication interne.

#### **5. Accentuer les dispositions d'hygiène et de sécurité**

- Mise en place de mesures barrières au sein de chacun de nos laboratoires
- Désinfection accrue des « points contacts » des équipements et du matériel de prélèvements avec des produits adaptés au virus

#### **La direction s'engage à :**

- Se conformer aux exigences de la norme NF EN ISO 15189
- Donner des moyens matériels adaptés et maintenir des équipements techniques performants à la réalisation des objectifs fixés
- Disposer des ressources suffisantes en personnel par un recrutement qualitatif et quantitatif et un suivi du maintien des compétences.
- Poursuivre et maintenir la mise en place des bonnes pratiques professionnelles formalisées dans les documents du système qualité.
- Maintenir des locaux adaptés, sécurisés et fonctionnels.
- Maintenir et améliorer un système de management de la qualité efficace visant à satisfaire en permanence les exigences de nos clients dans le respect des exigences réglementaires, normatives et déontologiques.

La direction missionne deux Responsables Qualité, Christelle Bergeon et Estelle Dubost qui auront la responsabilité et le contrôle du système de management de la qualité ainsi que le pilotage de l'accréditation. Elles seront assistées dans cette tâche par les pilotes de processus et par le personnel du laboratoire.

La direction et chaque membre du personnel s'engagent à se conformer aux bonnes pratiques professionnelles, à pratiquer des examens de qualité et à appliquer le système de management de la qualité mis en place et défini dans le manuel qualité et les procédures associées.

La direction déclare par ailleurs être indépendante, impartiale et libre de tout conflit d'intérêt dans son organisation, son fonctionnement et dans la mise en place de sa politique qualité.

Nous savons pouvoir compter sur le professionnalisme et l'engagement de chacun.

*Montbéliard, le 2 Novembre 2020,  
La direction de BIOALLAN*