



La réforme de la biologie médicale, suite à la parution de l'Ordonnance du 13 janvier 2010, a permis de créer en 2011 le LBM multi-sites BIOPATH. Organisé autour de deux plateaux techniques principaux situés à Bry-sur-Marne et Charenton-le-Pont, le LBM est composé de plateaux secondaires et de sites pré et post-analytiques.

Notre principal objectif est de satisfaire nos patients, prescripteurs et établissements de soins avec lesquels nous collaborons, en assurant la qualité de nos prestations analytiques et de conseils, tout en assurant des délais de rendus compatibles avec une prise en charge médicale.

Pour cela, nous avons mis en place un système qualité qui a fait l'objet d'une reconnaissance indépendante par le COFRAC, preuve de notre compétence organisationnelle et technique :

- attestation d'accréditation n°8-3067 disponible sur www.cofrac.fr.

Dans ce contexte réglementaire, et pour répondre à l'échéance de 2020, nous avons l'obligation d'étendre cette accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 à l'ensemble des sites de notre LBM et de nos activités.

La reconnaissance par le COFRAC est à envisager dans un 2nd temps pour les établissements de soins où sont réalisés les examens de biologie délocalisée.

Par ailleurs, le patient doit rester au centre de nos préoccupations. Dans le cadre de notre démarche d'amélioration continue, nous axons notre politique qualité selon les objectifs suivants:

Objectif 1 : Améliorer la phase pré-analytique : prise en charge du patient

Objectif 2 : Maintenir la fiabilité de nos résultats

Objectif 3 : Satisfaire nos patients et nos prescripteurs

Objectif 4 : Développer la communication interne

Pour maintenir un système qualité efficace, nous nous engageons à :

- Fournir les ressources matérielles nécessaires.
- Fournir les ressources humaines nécessaires, notamment :
 - Organiser un Service Qualité et lui allouer le temps et l'autorité nécessaires pour réaliser ce déploiement.
- Garantir et maintenir la compétence de tous les membres du personnel.
- Respecter les bonnes pratiques professionnelles.
- Fournir des examens adaptés à l'utilisation prévue.
- Garantir la sécurité des patients et du personnel.
- Garantir l'indépendance, l'impartialité et l'intégrité du LBM en refusant toute pression d'ordre commerciale, financière, interne ou externe susceptible de mettre en cause la qualité des examens.



Nous confions aux membres du Service Qualité les missions suivantes :

- Assurer un déploiement et une utilisation du logiciel qualité harmonisés sur tous nos sites.
- Mettre en place et organiser le suivi d'indicateurs qualité pertinents.
- Gérer la base documentaire dans le but d'harmoniser les pratiques.
- Gérer la métrologie sur les sites.
- Réaliser des audits internes sur les sites.
- Manager les équipes de référents.
- Organiser une revue de direction annuelle.

L'accomplissement de nos projets repose sur l'engagement de chaque membre du personnel qui doit s'investir dans notre démarche qualité : consulter chaque jour les actions à réaliser dans le logiciel, y attester les documents, y enregistrer les dysfonctionnements comme par exemple ceux liés aux fournisseurs qui permettent de les évaluer en fin d'année... L'ensemble du personnel, dont les Biologistes médicaux, a ainsi l'obligation de se conformer aux exigences réglementaires, normatives, de nos clients et de respecter les dispositions décrites dans les documents.

Par ailleurs, chaque Biologiste médical doit faire appliquer quotidiennement les dispositions du système qualité et en assurer le suivi.

Nous désignons Fabrice HAYOUN pour représenter la Direction, dans tous les domaines ayant trait à la qualité et à la métrologie, en accord avec le comité de direction.

Le2015

J.JONTE

M. BERDAH

E. BIJAQUI

F. HAYOUN