

CHAPITRE 02 : ENGAGEMENT ET POLITIQUE QUALITE

La politique qualité est établie, mise en œuvre et tenue à jour par la Direction qui s'assure qu'elle prend en considération les enjeux pertinents à sa finalité et qu'elle soutient son orientation stratégique.

La politique qualité, intégrée au manuel qualité, est communiquée, comprise et appliquée au sein de ProBioQual. Elle est également disponible sur le site internet de ProBioQual et peut être communiquée à toutes les parties prenantes qui en font la demande.

1. ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

ProBioQual

7 Rue Antoine Lumière
69008 Lyon
France

Tél : +33 (0)4 72 65 34 90
Fax : +33 (0)4 78 85 97 77

Courriel : secretariat@probioqual.com
Site internet : <https://probioqual.com/>



Centre lyonnais pour la Promotion de la Biologie
et du contrôle de Qualité

ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

ProBioQual est une association à but non lucratif, précurseur dans le domaine du contrôle de qualité des examens de biologie médicale. Elle propose depuis 1972 des programmes de contrôle de qualité interne et externe pour permettre aux laboratoires de biologie médicale de satisfaire aux exigences des normes NF EN ISO 15189, NF EN ISO 22870 et de la Loi Française, ainsi que des programmes de formation continue des biologistes et techniciens de LBM.

Au fil des années, ProBioQual a construit un système de management et une organisation fiable, robuste, capable de garantir la maîtrise des prestations et du service délivré. L'Association est conforme aux exigences des normes ISO 17043 :2010, ISO 9001 :2015 ainsi qu'à la Directive 98/79/CE applicable aux Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV) et répond aux exigences du Développement Professionnel Continu (DPC). Elle se prépare à respecter le Règlement Européen 2017/746 concernant les DMDIV.

Les axes prioritaires qui seront suivis durant mon mandat sont :

1. Améliorer la qualité de service et de prestation pour les programmes de contrôle qualité, et répondre aux besoins des laboratoires de biologie médicale dans leur accréditation ISO 15189 et ISO 22870 ;
2. Poursuivre les engagements dans le domaine de la qualité liés :
 - aux exigences des normes ISO 17043, ISO 9001 et les référentiels applicables, et
 - aux exigences de la réglementation des DMDIV durant cette période de transition de la Directive 98/79/CE vers le Règlement Européen 2017/746 ;
3. Améliorer la qualité de service et de prestation pour les programmes de formation continue.

Je m'engage à mettre à disposition les moyens humains et matériels pour :

- assurer la qualité des services de ProBioQual, en se conformant aux Normes ISO 17043, ISO 9001 et aux réglementations en vigueur avec une volonté d'améliorer continuellement l'efficacité du système,
- se mettre en conformité avec les exigences du Règlement Européen 2017/746 applicable aux DMDIV,
- améliorer en permanence le niveau de service afin de répondre aux attentes des clients de ProBioQual et de les satisfaire pleinement, la satisfaction des clients et l'amélioration des services étant le but du système de management de la qualité de ProBioQual,
- assurer l'appropriation et l'application des politiques et de la documentation par l'ensemble du personnel en mettant à disposition de chacun les informations via le logiciel Kalilab®,
- permettre le développement de ProBioQual au service des LBM étrangers qui nous en feront la demande.

Fait à Lyon le 2 Septembre 2021

Le Président : Bernard POGGI

2. POLITIQUE QUALITE

Parmi les axes de l'engagement de la direction, les priorités retenues pour l'année 2021 sont :

1. Service et prestations pour les programmes de contrôle

- Diversifier les programmes proposés avec de nouveaux analytes
- Maintenir l'expertise proposée par les biologistes experts
- Développer les enquêtes sur échantillons frais
- Améliorer les outils informatiques et statistiques

2. SMQ

- Etendre la portée d'accréditation
- Maintenir la satisfaction clients

3. Service et prestations pour les programmes de formation continue

- Maintenir les journées de formation
- Proposer des formations agréées DPC

Les objectifs généraux et les indicateurs qualité associés sont définis à l'issue de la Revue de Direction annuelle et sont en cohérence avec la politique qualité de ProBioQual.