
CHAPITRE 02 : ENGAGEMENT DE LA DIRECTION 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 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 et 2023, 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 :

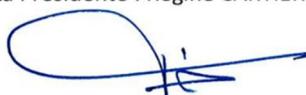
- 1. Améliorer la qualité de service et de prestation pour les programmes de contrôle qualité, et répondre aux besoins des laboratoires de biologie médicale dans leur accréditation ISO 15189 et ISO 22870 ;**
- 2. Poursuivre les engagements dans le domaine de la qualité liés :**
 - aux exigences des normes ISO 17043, ISO 9001 et les référentiels applicables, et
 - aux exigences de la réglementation des DMDIV ;
- 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, en s'appuyant sur la gestion des risques et opportunités,
- 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 2024

La Présidente : Régine CARTIER


Par déléguation
Bernard Foggi

2. POLITIQUE QUALITÉ & OBJECTIFS QUALITE

Parmi les axes de l'engagement triennal de la direction, des objectifs qualité prioritaires ont été retenus, lors de la dernière revue de direction, pour la période 2024-2025 :

- **AMELIORER LA QUALITE DE SERVICE ET DE PRESTATION POUR LES PROGRAMMES DE CONTROLE QUALITE :**

- Diversifier les programmes proposés avec de nouveaux analytes
- Recruter de nouveaux biologistes experts
- Organiser des enquêtes supplémentaires sur échantillons frais
- Mettre en production la nouvelle base de données
- Proposer une comparabilité des analyseurs au sein d'une même entité
- Etudier la faisabilité de l'édition de rapports de résultats en anglais

- **POURSUIVRE LES ENGAGEMENTS DANS LE DOMAINE DE LA QUALITE**

- Evaluer la satisfaction client
- Augmenter le nombre de programmes accrédités ISO 17043
- Réunir le comité technique

- **AMÉLIORER LA QUALITÉ DE SERVICE ET DE PRESTATIONS POUR LES PROGRAMMES DE FORMATION CONTINUE**

- Maintenir des journées de formation et continuer à proposer des formations agréées DPC

Des indicateurs permettent de suivre l'atteinte de ces objectifs.