

Politique Qualité du LBM BIOMELIS

L'acte de biologie médicale s'inscrit dans une démarche préventive, diagnostique, pronostique et thérapeutique.

Les prestations du laboratoire incluant *interprétation et conseil* doivent être conçues pour répondre aux besoins des patients et de l'ensemble du personnel médical chargé des soins prodigués à ces patients.

Le laboratoire **BIOMELIS**, *LBM multisites* s'est engagé depuis de nombreuses années dans une démarche d'assurance qualité attestée par la *qualification Bioqualité* obtenue en 2008 puis *l'accréditation COFRAC* sur la norme ISO 15189 en septembre 2016.

Nous sommes un laboratoire effectuant des examens de biologie médicale; le terme *examen* renvoie à une image de rigueur, d'exactitude et de fiabilité. Le terme *médical* rappelle que *le client principal est un patient* et que les résultats rendus reflètent directement son état de santé.

La mise en œuvre d'une politique qualité volontaire repose sur *l'engagement de chacun* c'est-à-dire de *la direction et de l'ensemble du personnel*. Cette politique vise à *l'obtention de la satisfaction de nos clients* (patients, prescripteurs, correspondants) par la qualité de nos prestations en biologie médicale (*prélèvements biologiques, analyses de ces prélèvements, préparation de sperme pour insémination, rendu des résultats avec avis et/ou conseil*).

Notre engagement qualité repose sur le respect de la norme ISO 15189 et les exigences réglementaires. Cet engagement couvre les phases pré-analytique, analytique et post-analytique des différents secteurs d'activité du laboratoire ; il est basé sur les valeurs fondamentales que sont :

- ✚ Le respect de *la confidentialité*, des *règles déontologiques, réglementaires et d'organisation interne*.
- ✚ *La formation et la qualification* du personnel et des biologistes.
- ✚ *La qualité analytique par l'intermédiaire de méthodes normalisées ou validées au laboratoire* ainsi que par la mise en place de *programmes de contrôles de qualité* adaptés
- ✚ Le maintien de *locaux adaptés* et d'un accueil de qualité permis par une organisation réfléchie de l'accueil et la disponibilité du personnel.
- ✚ Le respect des *règles d'hygiène, de sécurité et de protection de l'environnement*.
- ✚ La *confiance* des clients (patient, prescripteur...) quant à la qualité des prestations du laboratoire.
- ✚ La collaboration avec les autres intervenants (IDE, centres de soins...)
- ✚ L'absence de conflits d'intérêt et l'indépendance financière.
- ✚ L'engagement à respecter les bonnes pratiques professionnelles

Madame Florence Garreau assure les fonctions de **RQ** (Responsable Assurance Qualité) afin de pérenniser le système de management de la qualité.

Concernant *l'AMP (Aide Médicale à la Procréation)*, les biologistes responsables de cette activité prennent l'engagement de tout mettre en œuvre pour *faire aboutir le projet des couples* faisant une demande de prise en charge d'AMP et plus précisément la mise en place d'inséminations intra

utérine. Cet engagement est pris dans **le respect des pratiques professionnelles, le respect de la norme 15189 et des exigences réglementaires** :

- ✚ **Exigences de l'Agence de la Biomédecine** : notre activité s'articule autour du coordinateur, de la personne responsable et du correspondant d'AMP vigilance.
- ✚ **Exigences réglementaires** : notre activité doit respecter les conditions de prise en charge des couples, doit permettre la mise en place du **dossier clinico-biologique**, doit assurer **la traçabilité** tout au long des étapes d'AMP tout en assurant les **règles de vigilance** sur l'activité d'AMP.

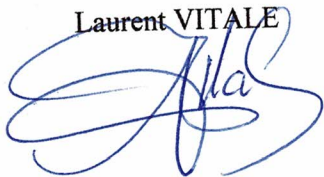
Cet engagement fort sur la Qualité ne pourra se concrétiser qu'avec **une étroite collaboration avec les cliniciens** tout en s'appuyant sur les valeurs fondamentales citées précédemment.

Afin de respecter ces valeurs fondamentales la direction du laboratoire s'engage **au maintien et à la pérennité** de la qualité dans la **pratique quotidienne de la réalisation de prestations des examens** de biologie médicale en s'appuyant sur la mobilisation et la participation de l'ensemble du personnel. Les moyens et personnels nécessaires à l'obtention de ces objectifs seront affectés par la direction du laboratoire.

Nos objectifs pour 2020 sont :

- ✚ La poursuite de l'amélioration de la communication interne et externe
- ✚ L'accréditation des examens de spermologie et d'activités de biologie de la reproduction dans le respect des exigences réglementaires.
- ✚ La consolidation de l'agrément du laboratoire en AMP (insémination intra-utérine) avec l'habilitation d'une seconde biologiste pour les activités liées.
- ✚ La mise en œuvre de la fusion avec les laboratoires Réseau Bio et Sèvre Biologie dans le cadre de l'appartenance à BIOGROUP-LCD et dans le respect des exigences réglementaires et normatives selon la norme NF ISO 15189 et les référentiels associés.

Laurent VITALE



Yann LEBOUILLE



Marie-Danielle TUR



Nathalie BERRETTE



Dominique LANGLOIS

