Présentation

Le laboratoire NOVABIO est un laboratoire de Biologie Médicale multi sites qui réalise des examens de biologie médicale afin de contribuer au dépistage, au diagnostic, au pronostic, à la prévention, au suivi des maladies et des traitements des patients.

Historiquement implanté en Dordogne, NOVABIO a pour origine une association de 5 laboratoires (Périgueux Guynemer, clinique Vésone, Chamiers, Bergerac et Ste Foy La Grande) appelée Centre de Biologie Médicale (CBM). La réforme de la biologie médicale a ensuite contribué à des regroupements de laboratoires et à la naissance de NOVABIO en 2007 : des sites situés en Dordogne, Lot et Garonne et Corrèze ont tour à tour été intégrés pour arriver à la structure actuelle comprenant aujourd'hui 20 sites ouverts au public et 1 plateau technique situé à Notre Dame de Sanilhac au sud de Périgueux, faisant office de siège social de l'entreprise.
La zone couverte pour les laboratoires est donc vaste puisqu'elle s'étend sur 150 km du nord au sud et d'est en ouest.

La patientèle est en majorité une patientèle directe de proximité qui se déplace directement sur nos sites pour les prélèvements. Néanmoins une partie de notre patientèle a recours à des IDE à domicile pour la phase préanalytique. Dans ce dernier cas, les échantillons biologiques nous sont directement remis sur nos sites par les IDE ou nous en assurons la collecte. NOVABIO effectue en outre des examens pour des patients hospitalisés (hôpitaux publics, cliniques) ou en EHPAD ; aussi, selon les implantations géographiques sur le territoire.

Compte tenu de certains impératifs de notre patientèle (établissements de soins) et de l'éloignement géographique des sites, cinq plateaux techniques secondaires (Périgueux Vésone, Sarlat, Bergerac, Sainte Foy La Grande et Villeneuve sur Lot) sont opérationnels afin de répondre au mieux aux besoins du quotidien dans le but de maintenir un haut niveau de service médical rendu notamment dans le cadre de la gestion des prélèvements réputés urgents.
Les sites ouverts au public proposent des services équivalents au niveau de la phase préanalytique (accueil, prélèvement, prétraitement des échantillons…) et de la phase post-analytique (validation biologique, prestation de conseils, rendu de résultats). Certains sites et certains biologistes médicaux ont un agrément pour des activités de procréation médicalement assistée (AMP) et permettent d'offrir ce service aux couples infertiles sur notre territoire, certains sites sont également aptes à réaliser des examens de spermiologie.

Management de la qualité

Dans le respect de la législation, Novabio a mis en place un système de management de la qualité (SMQ) basé sur l'approche processus applicable à l'ensemble des sites afin de :
- répondre aux besoins et exigences de ses patients et utilisateurs
- respecter l'engagement à appliquer de bonnes pratiques professionnelles

Ceci tout en assurant la performance économique de la société.
Depuis le 01/05/2016, le Laboratoire est accrédité par le COFRAC selon le référentiel NF EN ISO 15189 v2012 (accréditation n°8-3710 - liste des sites et portée disponibles sur le site www.cofrac.fr). Les différents audits qui se sont succédés tout au long du premier cycle d'accréditation nous ont permis d'étoffer notre champ d'accréditation de sorte que celui-ci a été jugé représentatif à 100 % par l'Agence Régionale de Santé de la région Nouvelle Aquitaine fin 2021.

Le système de management de la qualité en vigueur au sein de NOVABIO repose sur un découpage en processus : les processus métiers (préanalytique, analytique et post analytique) interagissent avec les processus management (organisation générale, système qualité) via les processus support (informatique, ressources humaines, gestion documentaire, comptabilité service externe et approvisionnements, matériel réactifs et consommables, métrologie, locaux et conditions environnementales) afin de mettre en place une démarche globale d'amélioration destinée à maintenir un service médical rendu de haut niveau.
Les pilotes de processus, tous biologistes, définissent eux-mêmes la propre politique du processus à travers une carte d'identité regroupant données d'entrée, activités, données de sortie (= objectifs) et indicateurs qualité associés.

Un bilan de chacun des processus est réalisé annuellement à l'occasion de la revue de direction qui constitue l'élément central du système qualité en évoquant notamment :
- les retours des audits externes et internes de l'année précédente ;
- le renouvellement des indicateurs qualité ;
- la stratégie d'audits internes pour l'année à venir.
- l'analyse des risques associés au processus et les moyens de maitrise.

Une conclusion sur l'efficacité du processus est ainsi formulée.

De cet évènement découle ensuite le contenu des réunions quadrimestrielles, gérées sur chaque site, qui détaillent le résultat des indicateurs qualité processus par processus.

L'ensemble de cette organisation n'est possible que par l'intermédiaire d'une étroite collaboration entre le comité directeur (composé de 6 biologistes) et de la cellule qualité (4 biologistes et 1 référente assurance qualité) soutenue par l'implication des responsables qualité et des correspondants qualité.

Engagement de la direction

En complément de cette politique qualité, La Direction s'engage à :

- se conformer aux exigences de la norme ISO 15189 et des documents opposables du COFRAC, aux bonnes pratiques professionnelles, à la réglementation applicable et s'attacher à répondre aux exigences (implicites ou explicites) des utilisateurs ;
- fonctionner de manière impartiale en ne subissant aucune pression ou influence susceptible de mettre en cause la qualité des examens et en surveillant nos activités et nos relations afin d'identifier les menaces pesant sur son impartialité
- participer à la dynamique du SMQ en surveillant sa mise en œuvre afin de prévenir les risques d'erreur (dont les résultats d'analyse), d'identifier les causes et d'y remédier, dans le respect du principe d'amélioration continue et de l'approche Processus ;
- n'avoir aucun engagement dans toute activité qui réduirait la confiance en la compétence du laboratoire, son impartialité, son jugement ou son intégrité ;
- respecter la confidentialité dans l'intérêt des patients ;
- garantir que chaque patient sera pris en charge sans aucune discrimination en veillant ainsi à son bien-être, à sa sécurité et au respect de ses droits ;
- définir les responsabilités, les pouvoirs et les interrelations garantissant que le personnel en poste est qualifié (et en assurer la formation continue et le maintien des compétences) ;
- fournir les ressources adéquates (humaines, matérielles, locaux) pour permettre la bonne conduite des activités, dans le respect des évolutions des besoins, des techniques ou des règlements ;
- assurer une collaboration optimale avec les préleveurs externes en les sensibilisant aux exigences préanalytiques en vigueur au sein du laboratoire (action préventive permanente).

Chaque collaborateur de Novabio doit contribuer, à son échelle, à la mise en œuvre de cet engagement de manière impartiale à la fois en respectant les procédures qualités mais également en participant à la dynamique d'amélioration continue via la réalisation de suggestions.

Le 01/12/2023

Le Comité de Direction

La Cellule Qualité