



SELAS NOVABIO  
Sarlats  
17 Av Général De  
Gaulle  
24200 SABLAT-LA-  
CANEDA

**Politique qualité et engagement  
de la direction de Novabio**

Ref : IT-MU-203-02  
Version : 02  
Applicable le : 25-06-2020



## **Présentation de Novabio**

Novabio est un laboratoire de Biologie Médicale multi sites (20 sites ouverts au public, 1 plateau technique) 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. Les préconisations pré analytiques et les différentes analyses effectuées sont disponibles sur [www.novabio.fr](http://www.novabio.fr) ; les méthodes analytiques choisies selon l'état de l'art sont adaptées à l'utilisation attendue pour les patients et les prescripteurs.

Le mode d'exercice de Novabio est indépendant dit libéral, l'outil de travail appartenant aux praticiens en exercice. La patientèle est en grande partie une patientèle directe de proximité qui en majorité se déplace sur nos sites pour la phase de prélèvement. Une partie de notre patientèle a recours à des IDE à domicile pour la phase de prélèvement. 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, certains de nos sites peuvent disposer de plateaux techniques à réponse rapide afin de répondre aux urgences.

L'ensemble des sites ouverts au public proposent des services équivalents au niveau de la phase pré-analytique (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 accrédités pour des examens de spermologie.

## **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 sur l'ensemble des activités et sur l'ensemble des sites afin d'accroître en permanence la qualité des prestations et la satisfaction des clients 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](http://www.cofrac.fr)).

Les valeurs fondamentales du Laboratoire (toutes parties prenantes dans le Management de la Qualité) sont :

### **Fiabilité / Efficacité / Service / Compétence**

La politique qualité de Novabio place **le patient au cœur de nos préoccupations** et s'organise selon les axes et objectifs suivants :

- **Fiabilité des résultats** : cet axe est l'essence même de notre métier. L'objectif choisi est d'avoir un **outil analytique performant et fiable en lien avec la compétence du personnel**
- **Service et confiance des clients** : dans le cadre de cette politique qualité, ce point fondamental est axé sur la **satisfaction des clients du laboratoire**
- **Contribution à la prise en charge des patients / aux soins** : l'objectif est d'assurer **le délai de rendu pour les paramètres urgents**, tout en garantissant **la compétence de nos préleveurs partenaires**
- **Assurer la pérennité de la structure** : en 2018 et 2019, Novabio a effectué des opérations de croissance externe, nécessaires et rationnelles géographiquement, qui ont accru son activité de 30% et ont permis de mieux organiser l'offre de biologie sur le territoire. Les baisses



SELAS NOVABIO  
Sarlats  
17 Av Général De  
Gaulle  
24200 SABLAT-LA-  
CANEDA

## Politique qualité et engagement de la direction de Novabio

Ref : IT-MU-203-02  
Version : 02  
Applicable le : 25-06-2020



récurrentes de la NABM, les nécessaires opérations de croissance, l'augmentation naturelle des charges et du coût de la vie ainsi que les événements imprévisibles (épidémies, catastrophes naturelles...), nous amènent à être vigilants et à contrôler la  **pérennité économique**  de Novabio en surveillant et en travaillant sur (1) la fiabilité et rapidité des paiements des honoraires des actes par les organismes payeurs (2) la baisse de certaines charges (coûts de transmission des résultats principalement). La  **pérennité réglementaire**  (accréditation) est évidemment incontournable. Enfin, la  **pérennité des ressources humaines**  nous amène à considérer la sécurité des opérateurs.

Ces objectifs, évalués par des indicateurs qualité, sont analysés au cours des réunions quadrimestrielles organisées sur chaque site. Ces réunions constituent la clef de voûte du SMQ de Novabio : préparées par une responsable qualité en collaboration avec le biologiste médical, ces réunions permettent de faire le lien avec le personnel. Tout dysfonctionnement majeur est remonté au pilote du processus concerné pour prise de décision permettant une amélioration continue de chaque processus. Lors de la Revue de Direction, la Direction et les pilotes de processus, s'assurent (1) que la politique qualité et les objectifs sont revus et sont toujours adaptés à la finalité du Laboratoire (2) et que l'intégrité du SMQ est assurée lorsque des modifications sont planifiées et mises en œuvre.

### 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 du COFRAC, aux bonnes pratiques professionnelles, à la réglementation applicable et s'attacher à répondre aux exigences (implicites ou explicites) des utilisateurs,
- ne subir aucune pression ou influence susceptible de mettre en cause la qualité des examens,
- 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,
- 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),
- garantir les ressources adéquates pour permettre la bonne conduite des activités, dans le respect des évolutions des besoins, des techniques ou des règlements,
- appliquer et surveiller l'efficacité du SMQ 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,
- établir les processus de communication notamment pour la politique qualité auprès du personnel et s'assurer que cette politique est comprise.

**Chaque collaborateur de Novabio doit contribuer, à son échelle, à la mise en œuvre de cet engagement.**

### Rôle de la cellule qualité

Afin de mener à bien l'ensemble de ces missions, une cellule qualité constituée de biologistes coresponsables a été constituée. Elle s'appuie notamment sur une équipe de responsables qualité qui assurent le relai sur les différents sites de l'ensemble du groupe NOVABIO en collaboration avec les biologistes médicaux.

Le 23/05/2020, pour le Comité de Direction, HP Doermann