MANUEL QUALITE

ProBioQual

Centre lyonnais d'études pour la PROmotion de la BIOlogie et du contrôle de QUALité

ProBioQual - 7 rue Antoine Lumière - 69008 LYON
www.probioqual.com

Mise à jour le 17/06/2026

TABLE DES MATIERES

CHAPITRE 01 : PRÉSENTATION 3

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES 3
2. DOMAINE D'ACTIVITÉS DE PROBIOQUAL 3
   - CONTRÔLE DE LA QUALITÉ (CQ) : 3
   - FORMATION CONTINUE EN BIOLOGIE MÉDICALE (FC) : 4
   - AIDE À L'HABILITATION (HABI) 4
3. STRUCTURE DE L'ASSOCIATION 4

CHAPITRE 02 : ENGAGEMENT DE LA DIRECTION ET POLITIQUE QUALITE 5

1. ENGAGEMENT DE LA DIRECTION 5
2. POLITIQUE QUALITÉ & OBJECTIFS QUALITE 6

CHAPITRE 03 : RESSOURCES 7

1. RÔLE DU PROCESSUS DIRECTION 7
   - CONFIDENTIALITÉ 7
   - CONFLITS D'INTÉRET 7
2. PERSONNEL 8
   - RESPONSABILITÉS – AUTORITÉS -RÔLES 8
   - FONCTIONS - CLÉS 9
   - GESTION DES COMPÉTENCES 9
3. LOCAUX & MATERIEL 9

CHAPITRE 04 : ACTIVITÉS DES DIFFÉRENTS PROCESSUS 10

1. PROCESSUS INSCRIPTION 10
2. PROCESSUS ACHATS 10
3. PROCESSUS PROGRAMME DE CONTRÔLE 12
4. PROCESSUS INFORMATIQUE 13
5. PROCESSUS LOGISTIQUE 13
6. PROCESSUS FORMATION CONTINUE 13

CHAPITRE 05 : PROCESSUS SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ (SMQ) 14

1. SYSTÈME DOCUMENTAIRE 14
2. SURVEILLANCE ET AMÉLIORATION CONTINUE DU SYSTÈME 14
   - REVUE DES DEMANDES, DES APPELS D'OFFRE ET DES CONTRATS 15
   - ÉCOUTE DES PARTIES PRENANTES 15
   - TRAITEMENT DES RÉCLAMATIONS 15
   - TRAITEMENT DES NON-CONFORMITÉS ET SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES 15
   - RÉALISATION D'AUDITS INTERNES 15
   - REVUE DE PROCESSUS & SUIVI DES INDICATEURS PROCESSUS 15
   - REVUE DE DIRECTION & SUIVI DES INDICATEURS QUALITÉ 16
3. SUIVI DES CERTIFICATIONS ET ACCRÉDITATION 16
4. COMMUNICATION 16
   - COMMUNICATION INTERNE 16
   - COMMUNICATION AVEC LES INSCRITS 16
   - COMMUNICATION AVEC LES AUTRES PARTIES PRENANTES 16

CHAPITRE 01 : PRÉSENTATION

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

L'association ProBioQual a été fondée en 1972 par la volonté d'un certain nombre de Pharmaciens Biologistes des Hôpitaux dans le but « d'étudier toutes les questions se rapportant aux intérêts des membres, de travailler au développement des Sciences Biologiques et d'assurer une formation continue des Biologistes et du Personnel Technique des laboratoires de Biologie » ***(Extrait des statuts de ProBioQual).***

Il s'agit d'une association sans but lucratif, régie par la loi du 1er juillet 1901. ProBioQual n'a pas de politique commerciale et veille à son indépendance.

Dénomination	**ProBioQual** - Centre Lyonnais pour la **PRO**motion de la **BIO**logie et du contrôle de **QUAL**ité
Statut juridique	Association loi 1901
Date de création	1972
N° SIRET	309 676 815 000 33
Code NAF/APE	7112B
N° d'agrément de formation	82 69 04 169 69
Adresse	7 rue Antoine Lumière 69008 LYON
Téléphone	+33(0)4 72 65 34 90
Courriel	secretariat@probioqual.com
Site internet	www.probioqual.com
Effectif	1 site - 34 bénévoles - 16 ETP

ProBioQual est aussi membre de la FAEEQ (Fédération des Associations d'Evaluation Externe de la Qualité) et membre de l'EQALM (European Organisation for External Quality Assurance Providers in Laboratory Medicine).

2. DOMAINE D'ACTIVITÉS DE PROBIOQUAL

Depuis sa création, ProBioQual apporte une aide précieuse aux laboratoires et au personnel des Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) pour assurer une biologie médicale de qualité.

- **CONTRÔLE DE LA QUALITÉ (CQ) :**

ProBioQual organise des programmes d'Evaluations Externes de la Qualité (EEQ) dans différents domaines de la Biologie Médicale. ProBioQual participe ainsi à l'amélioration des techniques de dosage, permet l'évaluation de la performance des laboratoires, aide les LBM à répondre aux exigences de la Norme NF EN ISO 15189, et à être en conformité avec les exigences de la législation française.

ProBioQual utilise les méthodes statistiques décrites dans la norme ISO 13528 :2022 « Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaisons interlaboratoires ». Certains programmes d'EEQ sont accrédités selon la norme NF EN ISO/CEI 17043 :2023. La portée d'accréditation détaillée est disponible sur le site internet de ProBioQual www.probioqual.com ou sur le site www.cofrac.fr, sous le numéro 1-5587.

- **FORMATION CONTINUE EN BIOLOGIE MÉDICALE (FC) :**

Par ses formations, ProBioQual permet au personnel des LBM (biologistes médicaux et techniciens de laboratoires) d'approfondir leurs connaissances, d'évaluer leurs pratiques professionnelles et de satisfaire aux obligations de Développement Professionnel Continu (DPC).
ProBioQual est un organisme de formation enregistré par l'ANDPC (Agence Nationale du Développement Professionnel Continu) sous le N° 1747 et par la formation professionnelle sous le N° 82 69 04 169 69. Il est référencé DataDock et est certifié selon le Référentiel National Qualité (certification Qualiopi).
Les programmes de formation dans le cadre du DPC sont approuvés par les Commissions Scientifiques Indépendantes des métiers des LBM (médecin biologiste, pharmacien biologiste, technicien de laboratoire médical).
L'activité de formation continue est aussi couverte par la certification **ISO 9001 :2015, laquelle couvre** l'ensemble des activités de ProBioQual.

- **AIDE À L'HABILITATION (HABI)**

L'objectif de ces programmes est d'apporter une aide à l'habilitation du personnel (biologiste, technicien, interne) pour une qualification initiale, un maintien de compétence ou une comparabilité inter-opérateur. Des lames numérisées accompagnées d'un cas clinique sont mises en ligne sur le site internet de ProBioQual. Chaque personnel du laboratoire s'identifie au moment de la connexion pour accéder aux lames numérisées.
Les résultats des personnes testées peuvent être extraits sous forme de tableur par les administrateurs et super-administrateurs du laboratoire. Le tableur comprend une également proposition de réponse. Chaque laboratoire reste néanmoins responsable de l'habilitation et du maintien des compétences de son personnel.

3. STRUCTURE DE L'ASSOCIATION

L'association est dirigée par :

- un **Bureau** constitué d'un Président, un Vice-Président, un Trésorier, un Secrétaire et du Président sortant. Il est élu par le Conseil d'Administration pour une période de 3 ans ;
- un **Conseil d'Administration** (CA) élu pour une période de 3 ans par les membres de l'association.

Les membres de l'association sont des biologistes bénévoles.

Le CA a constitué un **Comité de pilotage** (COPIL), représentant du Président. Le COPIL a l'autorité et l'indépendance requises pour s'assurer que les exigences des Normes ISO 9001 :2015 et ISO 17043 :2023 sont mises en œuvre de façon cohérente et permanente. Il est formé de 3 membres bénévoles nommés par le CA. Le COPIL se réunit selon les besoins.

Le CA a désigné un **Responsable Qualité** (RQ).

La **Cellule Qualité**, animée par le RQ, est constituée par des personnes salariées ayant des compétences dans le domaine. La Cellule Qualité exerce sous l'autorité du COPIL et de la Direction.

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 externe pour permettre aux laboratoires de biologie médicale de satisfaire aux exigences des normes NF EN ISO 15189 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 et ISO 9001 :2015, et répond aux exigences du Développement Professionnel Continu (DPC).

La Direction de ProBioQual s'engage à réaliser ses activités de manière impartiale.

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 :2022 ;**
2. **Poursuivre les engagements dans le domaine de la qualité liés aux exigences des normes ISO 17043, ISO 9001 et les référentiels applicables**
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 16 juin 2026
La Présidente : Régine CARTIER

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 2026-2027 :

- **AMELIORER LA QUALITE DE SERVICE ET DE PRESTATION POUR LES PROGRAMMES DE CONTROLE QUALITE :**
  - Finaliser les développements des modules complémentaires identifiés sur la nouvelle base informatique
  - Diversifier les programmes proposés avec de nouveaux analytes
  - Recruter de nouveaux biologistes experts
  - Organiser des enquêtes supplémentaires sur échantillons frais
  - Réactiver le service de comparabilité des analyseurs au sein d'une même entité
  - Réaliser l'édition de rapports de résultats en anglais pour tous les programmes concernés
- **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.

CHAPITRE 03 : RESSOURCES

1. RÔLE DU PROCESSUS DIRECTION

Référence	*Principaux documents*
A-DIR-PBQ-P-008	*Carte d'identité du processus DIRECTION*
A-SMQ-PBQ-P-007	*Déclaration des liens d'intérêt et maîtrise des conflits d'intérêt*
A-INFO-PBQ-P-004	*Protection des données – Sauvegarde*
A-SMQ-PBQ-ENR-003	*Déclaration des liens d'intérêt*
A-DIR-PBQ-ENR-032	*Engagement de Confidentialité*

En plus d'établir la politique qualité, le rôle de la direction est d'assurer le pilotage global de ProBioQual. Elle s'assure de la communication au sein de l'organisation, y compris celle relative à l'efficacité du système de management et celle relative à l'importance de satisfaire aux exigences du client et aux exigences réglementaires et légales.
La direction est garante de l'intégrité du système de management lorsque des changements dans le système de management interviennent.
La direction veille également à la maîtrise des conflits d'intérêts éventuels et au respect de la confidentialité.

- **CONFIDENTIALITÉ**

ProBioQual dispose d'une politique relative à la protection des informations confidentielles et des droits de propriété de ses participants, y compris la protection durant la transmission et le stockage électroniques des résultats :

- ProBioQual a mis en place un système d'anonymisation des sites de laboratoires à l'aide de numéros de saisie. Les résultats d'un site ne sont transmis qu'à ce site et éventuellement aux autres sites du laboratoire dûment autorisés à les recevoir, notamment dans le cadre de la comparaison d'analyseurs au sein d'un même laboratoire. Dans le cadre de la loi (article L.6221-9 DU CSP), ProBioQual est tenu de prévenir les ARS en cas de résultats « signalables ». Les laboratoires ont été informés de ces dispositions et sont avertis avant tout signalement aux ARS. Le dispositif est encore en phase de test.

- Un engagement de confidentialité est signé par l'ensemble du personnel de ProBioQual. Par cet engagement, le personnel s'interdit de diffuser ou communiquer toute information confidentielle, quel que soit le support, à laquelle il pourrait avoir accès dans le cadre de ses activités à ProBioQual.

Nous respectons le §4.2.3 de la norme ISO17043 :2023 dans le cadre de notre activité d'EEQ.

- **CONFLITS D'INTÉRET**

ProBioQual dispose d'une politique pour éviter l'engagement dans toute activité qui réduirait la confiance en sa compétence, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle :

- Lorsque les biologistes experts bénévoles ou les salariés exercent une activité pour laquelle un lien d'intérêt est déclaré, la situation fait l'objet d'un examen pour identifier un éventuel conflit d'intérêt. Des dispositions sont alors prises pour maîtriser ce conflit d'intérêt.

- ProBioQual ne s'engage sur un programme que s'il existe un biologiste expert compétent dans le domaine.

2. PERSONNEL

Référence	*Principaux documents*
A-DIR-PBQ-ENR-005	*Organigramme nominatif*
A-DIR-PBQ-P-007	*Gestion du personnel*
A-DIR-PBQ-MO-031	*Responsabilités des Biologistes Experts, coordonnateurs de programme*

La Direction distribue les ressources humaines afin d'assurer le développement, l'entretien et l'amélioration du SMQ. La Direction est responsable du recrutement du personnel.

Le personnel de ProBioQual est constitué :

- **de biologistes bénévoles :**
  - ✓ **Biologistes experts - coordonnateurs de programme (CQ)** : ce sont des biologistes médicaux dont l'expérience dans le domaine de la biologie médicale est reconnue par ProBioQual et constitue un critère important de compétence. Ils apportent leur expérience dans le domaine des comparaisons inter-laboratoires
  - ✓ **Biologistes organisateurs - concepteurs de formation (FC)** : ce sont des biologistes médicaux (éventuellement enseignants en médecine ou pharmacie) représentant les différentes disciplines et modes d'exercice de la biologie médicale
- **de salariés** : ils réalisent des tâches spécifiques à chaque programme, ainsi que des tâches générales communes : secrétariat, administration générale, comptabilité … Certains apportent des compétences particulières dans les domaines de la biologie médicale, de l'informatique et du management de la qualité.

• RESPONSABILITÉS – AUTORITÉS -RÔLES

Salariés

Ils sont sous l'autorité directe du Bureau et du Directeur Administratif. Les liaisons hiérarchiques, les responsabilités et missions de chaque salarié sont décrites dans leur fiche de poste ou définition de fonction.

Responsable qualité

Le RQ anime la cellule qualité. Il exerce sous l'autorité du COPIL et de la Direction. Il assure la mise en place et la cohérence du SMQ. Il s'assure que les décisions du COPIL et du CA concernant le SMQ sont mises en œuvre et vérifie leur efficacité. Le RQ est suppléé par un RQ adjoint.

Biologistes experts - coordonnateurs de programme (CQ)

Les responsabilités des biologistes experts - coordonnateurs de programme sont décrites dans une procédure et détaillées dans leur fiche de fonction. Ils assurent l'encadrement technique de leur(s) programme(s). Leur rôle est notamment de s'assurer du respect des dispositions de ProBioQual lors du déroulement des enquêtes, depuis le choix des échantillons jusqu' à la diffusion des rapports. Les biologistes experts dépendent du Président et sont autonomes dans la gestion des programmes dont ils sont responsables.

Biologistes organisateurs - concepteurs (FC)

Ils dépendent du Président et sont autonomes dans l'élaboration et la gestion des programmes de formation. Leurs responsabilités sont détaillées dans leur fiche de fonction.

• FONCTIONS - CLÉS

Des fonctions clés ont été définies et sont suppléées.

Biologistes Experts, coordonnateurs de programme

Les biologistes experts sont les coordonnateurs de leur(s) programme(s) de contrôle de qualité. Ils sont responsables de la gestion technique et administrative de ces programmes. Ils valident et signent les rapports de leur(s) programme(s) de contrôles. Chaque programme est géré au minimum par 2 biologistes experts.

Statisticien

Le biologiste expert en statistique détermine les politiques et les procédures statistiques à mettre en place. Il est responsable de l'application de ces procédures et de leur communication aux inscrits. Il est le référent en statistique pour ProBioQual.

Informaticiens

Ils sont responsables de la mise en place des supports nécessaires au déroulement des programmes ainsi que de leur traitement statistique. Ils assurent l'exploitation du logiciel 4D, la gestion du site internet, et la gestion des serveurs.

• GESTION DES COMPÉTENCES

Les ressources humaines et les compétences du personnel sont gérées à l'aide du logiciel Kalilab®. Le fonctionnement de ProBioQual garantit l'adéquation permanente des compétences du personnel avec les exigences de qualité de ses prestations :

- les compétences requises sont identifiées,
- les modalités d'intégration et d'habilitation du nouveau personnel sont définies,
- le personnel est évalué régulièrement quant au maintien de ses compétences pour les missions qui lui sont confiées,
- des formations sont mises en œuvre et évaluées pour maintenir et développer les compétences du personnel.

Les modalités sont décrites de façon détaillée dans la procédure « Gestion du personnel ».

3. LOCAUX & MATERIEL

ProBioQual dispose d'une infrastructure adaptée pour le stockage, l'expédition, le traitement des données, la communication, la récupération des enregistrements (chambre froide, réfrigérateurs, congélateurs, matériel informatique).

Les températures des enceintes réfrigérées et du local informatique sont contrôlées : enregistrement informatisé et suivi des températures à l'aide de sondes étalonnées par un laboratoire accrédité 17025 par le COFRAC. Des alertes se déclenchent en cas de problème.

La métrologie est intégrée au processus Logistique.

Le matériel informatique et les réseaux informatiques sont gérés par le processus Informatique.

CHAPITRE 04 : ACTIVITÉS DES DIFFÉRENTS PROCESSUS

Référence	*Principaux documents*
A-DIR-PBQ-ENR-017	*Cartographie des processus*
A-SMQ-PBQ-ENR-010	*Revue de processus*
A-SMQ-PBQ-P-008	*Gestion des risques et opportunités d'amélioration*
A-DIR-PBQ-ENR-043	*Interactions entre processus*

Chaque processus est piloté par un binôme, désigné par la Direction, constitué :

- d'un biologiste qui analyse, oriente les activités du processus et assure la communication entre la Direction et les salariés,
- et d'un salarié, ou entité, ou groupe de personnes, qui met en œuvre les décisions prises, surveille l'efficacité du processus et veille à son amélioration.

- La carte d'identité de chaque processus définit les pilotes, la finalité du processus, les parties intéressées et leurs exigences, les données d'entrée et les éléments de sortie, les ressources nécessaires, les activités et les moyens de surveillance.
- Les interactions entre processus sont identifiées et revues annuellement.

Afin d'assurer la continuité du pilotage du processus, le remplacement du pilote salarié lors d'une absence prolongée est assuré.

Les processus décrits ci-dessous sont les processus supports et processus de réalisation. Le pilotage du processus Direction est à part (cf. §3.1).

1. PROCESSUS INSCRIPTION

Référence	*Principaux documents*
A-R01-PBQ-P-001	*Carte d'identité du processus INSCRIPTION*
A-SMQ-PBQ-ENR-094	*Tableau de bord - Processus INSCRIPTION*

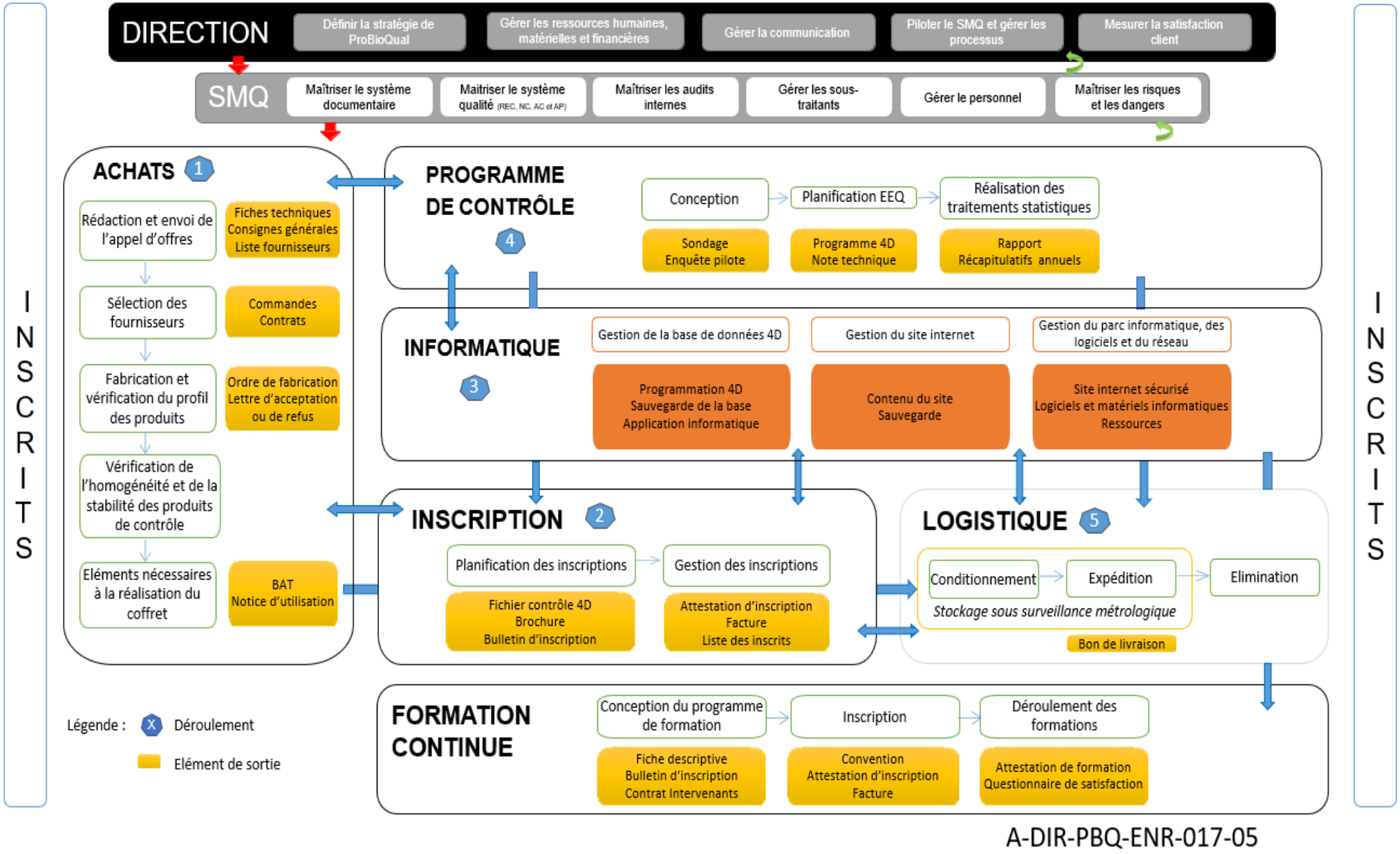
Ce processus gère les inscriptions des LBM aux programmes de contrôle. Il diffuse une brochure décrivant le contenu détaillé des programmes et les conditions de participation. Il organise l'enregistrement des inscriptions et la diffusion des documents suite à la commande (attestation d'inscription, facture, …)

2. PROCESSUS ACHATS

Référence	*Principaux documents*
A-R02-PBQ-P-001	*Carte d'identité du processus ACHATS*
A-SMQ-PBQ-ENR-094	*Tableau de bord - Processus ACHATS*
A-R02-PBQ-P-005	*Sélection et évaluation des fournisseurs et des sous-traitants critiques*
A-SMQ-PBQ-ENR-084	*Evaluation des laboratoires sous-traitants*
A-R02-PBQ-P-007	*Vérification du profil, de l'homogénéité et de la stabilité des échantillons de contrôle*

Ce processus a pour finalité l'achat de produits de contrôle conformes au cahier des charges des biologistes experts, et répondant aux exigences réglementaires et normatives.

ProBioQual a défini une stratégie pour la réalisation et l'acceptation des tests d'homogénéité et de stabilité des produits utilisés.



A-DIR-PBQ-ENR-017-05

Le choix des fournisseurs et des produits de contrôle est effectué par concertation entre les pilotes du processus Achats et les biologistes experts. ProBioQual privilégie les fournisseurs certifiés selon la norme EN ISO 13485.

Les fournisseurs font l'objet d'une évaluation annuelle.

Le processus Achats sélectionne aussi des sous-traitants pour les tests d'homogénéité, stabilité et conformité profils. Les tests d'homogénéité et de stabilité ne peuvent être réalisés que par des prestataires accrédités pour la ligne de portée.

Les sous-traitants font l'objet d'une évaluation annuelle.

3. PROCESSUS PROGRAMME DE CONTRÔLE

Référence	***Principaux documents***
A-R03-PBQ-P-003	*Carte d'identité du processus PROGRAMME*
A-SMQ-PBQ-ENR-094	*Tableau de bord - Processus PROGRAMME*
A-R03-PBQ-P-002	*Rapport final envoyé aux inscrits*
A-R03-PBQ-P-004	*Procédure statistique*
A-R03-PBQ-P-006	*Conception et modification d'un programme de contrôle*
A-R03-PBQ-P-008	*Planification d'un programme EEQ*

Ce processus a pour finalité la mise en œuvre de programmes de contrôle adaptés aux besoins des LBM.

ProBioQual réalise l'ensemble des traitements statistiques. La valeur assignée, ou consensuelle, est déterminée à partir des résultats des participants. La méthode statistique est celle décrite dans la norme ISO 13528 :2022 et dans le protocole harmonisé international de l'UICPA, avec prise en compte des effets des observations aberrantes.

Les limites acceptables (LA) sont fixées pour l'année dans les notes techniques spécifiques à chaque programme de contrôle.

Les calculs statistiques intégrés dans les rapports envoyés aux inscrits sont effectués à partir des résultats exprimés en unités SI lorsqu'elles sont utilisables.

Le résultat d'un laboratoire sera comparé, chaque fois que possible, à deux valeurs assignées : la première calculée avec l'ensemble des résultats, la deuxième calculée avec les résultats des laboratoires utilisant la même méthode ou le même groupe de technique (groupe de pairs).

Les laboratoires ont accès aux valeurs assignées seulement lors de la diffusion du rapport statistique. Ainsi, ils ne peuvent pas tirer avantage d'une divulgation précoce.

Les rapports sont validés par les biologistes experts, coordonnateurs des programmes et diffusés aux inscrits dans un délai de 15 jours.

ProBioQual n'autorise pas l'utilisation ni la diffusion des rapports par les personnes et les organisations sans son autorisation. ProBioQual n'autorise pas ses clients ni les autres parties intéressées à faire référence à son accréditation.

Un bilan de chaque programme est réalisé annuellement et présenté lors de l'Assemblée Générale.

4. PROCESSUS INFORMATIQUE

Référence	*Principaux documents*
A-INFO-PBQ-P-001	*Carte d'identité du processus INFORMATIQUE*
A-SMQ-PBQ-ENR-094	*Tableau de bord - Processus INFORMATIQUE*
A-INFO-PBQ-ENR-043	*Charte informatique*
A-INFO-PBQ-P-005	*Réseau informatique*
A-INFO-PBQ-P-004	*Protection des données – Sauvegarde*

Le rôle de ce processus est de garantir la fonctionnalité, la fiabilité et la sécurité des différents logiciels utilisés, notamment du logiciel permettant la réalisation des traitements statistiques. Il assure la gestion du réseau, du matériel informatique et de téléphonie, le suivi des interventions des prestataires. Il est également chargé de la veille technologique et réglementaire et de la formation aux utilisateurs.

5. PROCESSUS LOGISTIQUE

Référence	*Principaux documents*
A-S01-PBQ-P-002	*Carte d'identité du processus LOGISTIQUE*
A-SMQ-PBQ-ENR-094	*Tableau de bord processus LOGISTIQUE*
A-S01-PBQ-P-005	*Gestion des stocks*
A-S01-PBQ-P-003	*Métrologie*
A-S01-PBQ-MO-012	*Gestion des enceintes thermostatées et climatiques*

Ce processus est en charge du conditionnement et de l'expédition des produits de contrôle aux laboratoires inscrits. Il assure également le suivi des expéditions.

Le transport des échantillons est organisé conformément aux règles de sécurité, avec respect des délais et des conditions de conservation nécessaires à l'intégrité des produits.

Toute expédition est confirmée aux inscrits par courriel. Ceux-ci sont invités à informer ProBioQual dans les 72 heures en cas de non-réception des échantillons dans les délais prévus ou en cas de dommages constatés. Les prestataires de transport font l'objet d'une évaluation annuelle.

Le processus Logistique est également garant de la bonne conservation des échantillon stockés dans les locaux de ProBioQual.

6. PROCESSUS FORMATION CONTINUE

Référence	*Principaux documents*
A-R05-PBQ-P-001	*Carte d'identité du processus FORMATION CONTINUE*
A-SMQ-PBQ-ENR-094	*Tableau de bord - Processus FORMATION CONTINUE*
A-R05-PBQ-P-002	*Conception et déroulement des programmes de formation*
A-R05-PBQ-ENR-003	*Règlement intérieur applicable aux participants aux formations*
A-R05-PBQ-ENR-002	*Livret d'accueil du participant à la formation*
A-R05-PBQ-ENR-020	*Formulaire d'analyse des attentes des participants*
A-R05-PBQ-ENR-004	*Questionnaire de satisfaction Participant - Formations*

Ce processus a pour finalité de concevoir et organiser des programmes de formation continue qui répondent aux besoins des biologistes médicaux et des techniciens de LBM, et qui permettent de satisfaire aux exigences de développement professionnel continu. Ce processus est en charge des inscriptions, de l'organisation et du suivi des formations, de la gestion des évaluations, de l'élaboration de tous les documents et de leur diffusion aux participants.

CHAPITRE 05 : PROCESSUS SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ (SMQ)

Référence	***Principaux documents***
A-SMQ-PBQ-P-012	*Carte d'identité du processus SMQ*
A-SMQ-PBQ-ENR-094	*Tableau de bord - Processus SMQ*
A-DIR-PBQ-MQ- 001	*Manuel Qualité*

ProBioQual dispose d'un système de management de la qualité unique pour l'ensemble des référentiels qualité suivis, applicable à l'ensemble de son activité, qu'elle soit réalisée sous accréditation COFRAC ou non.

1. SYSTÈME DOCUMENTAIRE

Référence	***Principaux documents***
A-SMQ-PBQ-P-010	*Gestion des documents*

La gestion du système documentaire est assurée par la Cellule Qualité via le logiciel de la qualité Kalilab® permettant la diffusion à l'ensemble du personnel. Des sauvegardes sont effectuées pour éviter la perte de documents. Chaque document fait l'objet d'une identification unique, liée au processus. L'organisation est décrite dans la procédure « *Gestion des documents* ».

Les documents établissant les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations de ProBioQual sont organisés suivant une architecture pyramidale :

- **Le manuel qualité (MQ)** présente la politique et les objectifs qualités. Il décrit l'organisation et les dispositions générales de ProBioQual,
- **Les procédures (P)** définissent l'aspect organisationnel des processus.
- **Les modes opératoires (MO)** décrivent les tâches et les opérations à mener.
- **Les enregistrements (ENR)** apportent les preuves de maîtrise d'une action ayant une incidence sur la qualité.

La gestion des documents externes (EXT) est également assurée. Elle concerne la veille normative et réglementaire, la veille scientifique et la documentation fournisseur.

2. SURVEILLANCE ET AMÉLIORATION CONTINUE DU SYSTÈME

Référence	***Principaux documents***
A-SMQ-PBQ-P-011	*Gestion des fiches qualités*
A-SMQ-PBQ-P-004	*Audit interne*
A-SMQ-PBQ-ENR-015	*Planification des audits de qualité internes*
A-SMQ-PBQ-ENR-010	*Revue de Processus*
A-DIR-PBQ-ENR-021	*Compte-rendu de la Revue de Direction*
A-SMQ-PBQ-ENR-008	*Analyse mensuelle des échanges clients*

L'amélioration continue du système qualité fait l'objet d'un suivi régulier par la Cellule Qualité lors des réunions qualité.

• REVUE DES DEMANDES, DES APPELS D'OFFRE ET DES CONTRATS

Concernant la revue des demandes, des appels d'offres et des contrats :

- les contrats avec les prestataires et fournisseurs critiques sont revus périodiquement.
- les inscriptions des laboratoires sont renouvelées chaque année.

• ÉCOUTE DES PARTIES PRENANTES

L'objectif est de tenir compte et de s'adapter à l'évolution des besoins et des exigences. Les informations proviennent notamment :

- de l'analyse mensuelle des échanges clients,
- des résultats des enquêtes de satisfaction,
- de la mise en place d'un Comité technique, auquel participent des biologistes de LBM privés et publics. Il se réunit une fois par an pour échanger en fonction des évolutions de la biologie médicale et sur les développements possibles de ProBioQual,
- de diverses réunions.

• TRAITEMENT DES RÉCLAMATIONS

ProBioQual accorde une importance privilégiée au recueil des réclamations et des appels provenant des participants, des clients ou d'autres parties. Toute demande est enregistrée dans le logiciel 4D®. Les réclamations justifiées sont enregistrées dans le logiciel Kalilab® et examinées de manière impartiale par le responsable qualité ou le responsable qualité adjoint, qui peut mettre en place une action corrective pour éviter la réapparition du dysfonctionnement. Le traitement de la réclamation donne lieu à une réponse rapide auprès du demandeur (dans les 72 heures).

• TRAITEMENT DES NON-CONFORMITÉS ET SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES

Toute situation non conforme aux règles définies par ProBioQual est enregistrée et traitée selon la procédure « Gestion des fiches qualités ».

Tout personnel peut enregistrer une non-conformité, en créant une fiche sur le logiciel qualité Kalilab®, et assurer la résolution du problème par une action curative.

Chaque non-conformité fait, ensuite, l'objet d'une analyse par la cellule qualité qui peut donner lieu au lancement d'une action d'amélioration pour éviter la réapparition du problème.

• RÉALISATION D'AUDITS INTERNES

L'ensemble des activités de ProBioQual est contrôlé par des audits internes planifiés annuellement par le Responsable Qualité.

Ils sont réalisés par des auditeurs internes ou externes qualifiés et visent à vérifier l'efficacité et l'adéquation du SMQ avec les dispositions de ProBioQual et les normes applicables.

Les modalités de réalisation des audits internes sont définies dans la procédure « Audit interne ».

• REVUE DE PROCESSUS & SUIVI DES INDICATEURS PROCESSUS

Les pilotes de processus réalisent annuellement une revue de leur processus. L'objectif est de faire un point sur le fonctionnement et l'efficacité du processus à l'aide des indicateurs qualité. C'est également l'occasion de revoir l'analyse de risque et de mettre en œuvre les actions nécessaires pour la maîtrise des risques éventuellement identifiés (cf. Tableaux de bord de chaque processus).

• REVUE DE DIRECTION & SUIVI DES INDICATEURS QUALITÉ

Une revue de direction (RDD) est organisée une fois par an. Elle permet d'évaluer de manière formelle l'état du système qualité, son adéquation à la politique qualité et aux objectifs fixés et permet de définir de nouvelles orientations.

Le plan de la RDD est défini ; il reprend les éléments d'entrée et de sortie exigés par les normes NF EN ISO 17043 et ISO 9001. Le compte rendu de la revue de direction est diffusé à l'ensemble du personnel.

3. SUIVI DES CERTIFICATIONS ET ACCRÉDITATION

Référence	***Principaux documents***
A-SMQ-PBQ-P-009	*Gestion de la portée d'accréditation*
A-SMQ-PBQ-ENR-016	*Liste détaillée des programmes*

La cellule qualité est garante du maintien des certifications et accréditations :

- Certification ISO 9001
- Certification Qualiopi (Référentiel National Qualité)
- Norme ISO 17043

4. COMMUNICATION

• COMMUNICATION INTERNE

Pour s'assurer que la politique, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble du personnel, des actions de sensibilisation et de communication interne sont réalisées par différents moyens :

- Diffusion des comptes rendus de la Revue de Direction
- Réunions avec le personnel,
- Mise à disposition du système documentaire via Kalilab®
- Diffusion d'informations par la messagerie interne.

• COMMUNICATION AVEC LES INSCRITS

De nombreuses informations générales et pratiques sont disponibles sur le site internet de ProBioQual (www.probioqual.com). Certaines informations spécifiques sont diffusées aux inscrits par courriel. Ces échanges sont enregistrés sur le logiciel 4D® afin d'assurer la traçabilité.

• COMMUNICATION AVEC LES AUTRES PARTIES PRENANTES

Les modalités de communication avec les autres parties prenantes sont définies dans les contrats de prestations et/ou procédures.