



BIOGROUP
biologie médicale

Manuel qualité Bioesterel

QUA-Q001 version 12

Avril 2023

Domaine d'application

Le manuel qualité a pour objet de décrire l'organisation et le système de management du LBM de Bioesterel mis en place pour répondre aux exigences des normes NF EN ISO 15189, NF EN ISO 14001 et NF EN ISO 45001.

Il permet de :

- Présenter la politique qualité et la politique santé, sécurité et environnement.
- Présenter l'entreprise et ses objectifs,
- Détailler les différents processus décrivant l'organisation générale,
- Exposer la philosophie et les valeurs partagées par l'entreprise.

Bioesterel est accrédité selon la norme ISO 15189 spécifique aux laboratoires d'analyses de biologie médicale, afin de répondre au mieux aux nouvelles orientations de la biologie française (liste des sites et portée disponible sur www.cofrac.fr).

Bioesterel est également engagé dans une double certification ISO 14001 et ISO 45001 pour le plateau technique de Mouans-Sartoux pour les activités suivantes : secteurs biochimie, hématologie, hémostase, immunohématologie, auto-immunité, allergie, sérologie infectieuse, bactériologie, parasitologie/mycologie et pôle domicile (pré-post analytique).

Les enjeux internes et externes pertinents liés aux différentes parties intéressées sont pris en compte. Les règles et les responsabilités décrites dans ce manuel s'appliquent à l'ensemble des prestations et des processus.

Ce document est un vecteur de communication de la démarche qualité et élaboré à l'attention de nos clients, aux parties prenantes externes et internes, au personnel de l'entreprise, ainsi qu'aux auditeurs missionnés dans la cadre des différentes reconnaissances qualité.

La rédaction est sous la responsabilité de la cellule qualité en collaboration avec la direction.

Ce manuel est revu périodiquement, les modifications sont identifiées par un trait vertical en marge gauche.

Sommaire

Biogroup

- Qui sommes-nous
- Notre politique qualité
- Implication
- Chiffres clés
- De 1998 à ...
- Aujourd'hui
- Notre responsabilité sociétale

Bioesterel

- Présentation
- Engagements
- Historique
- Implantation
- Accréditation
- Répartition de nos activités
- Cartographie des processus

Nos processus de management

- Comité exécutif
- Ressources Humaines
- SSE-RSE
- Management de la qualité
- Zoom sur notre documentation

Nos processus de réalisation

- Partie pré-analytique
- Partie analytique
- Partie post-analytique

Nos processus support

- Logistique
- Facturation
- Prestation de conseil
- Zoom sur notre communication
- Matériel et service
- Zoom sur notre métrologie
- Système informatique



Chapitre 1 : Biogroup

Qui sommes-nous ?

Biogroup est un acteur français majeur de la biologie médicale en France et en Europe. Regroupement de laboratoires de biologie médicale, Biogroup a été créé, est dirigé et développé exclusivement par des biologistes médicaux, pharmaciens ou médecins. Créé en 1998 en Alsace, Biogroup rassemble aujourd'hui plus de 900 sites de biologie médicale en Ile-de-France, dans les Hauts-de-France, dans le Grand Est, en Rhône-Alpes, Provence-Alpes-Côte d'Azur, Corse, dans le Limousin, les Pays de la Loire, le Centre et la Bretagne.

Acteur majeur de la biologie médicale en France, Biogroup s'est développé en Europe et notamment en Belgique et au Luxembourg avec CMA-Medina et Les Laboratoires Réunis, en Espagne et au Portugal, avec l'acquisition de Cerba et Analiza réalisée en 2021.

Chaque jour, plus de 100 000 patients sont reçus dans les laboratoires Biogroup qui proposent un panel de plus de 2 000 examens biologiques de routine et spécialisés, réalisés in situ sur les 134 plateaux techniques répartis sur l'ensemble du territoire. Biogroup revendique son statut d'entreprise familiale pensée, développée et gérée par plus de 1100 biologistes et 10 000 collaborateurs qui offrent un service de biologie médicale de qualité et innovant au plus près des besoins des patients et des professions médicales, partout en France comme en Europe.

Les laboratoires Biogroup se spécialisent dans les analyses de routine ainsi que dans les analyses spécialisées : biochimie, hématologie, hématocytologie, hémostase, immuno-hématologie, microbiologie, immunologie, auto-immunité, génétique et cytogénétique, biologie moléculaire, allergie, biologie de la reproduction...

Notre politique qualité

- La société fournit pour chaque adhérent des ressources et des compétences partagées et harmonisées.
- Pour réussir sa mission, Biogroup met en œuvre 3 axes clés pour le développement de ses structures et privilégie :

① L'amélioration des performances dans nos processus métiers

Les laboratoires Biogroup sont acteurs du parcours de santé, dont la préoccupation est de rendre dans les **meilleurs délais** des **résultats fiables, adaptés** au diagnostic. Cette réussite est favorisée par la **richesse de son catalogue analytique**, la **mutualisation de moyens**, la **maîtrise des urgences** analytiques et la **publication d'articles scientifiques** et d'**informations** à destination du public. Le développement de la **communication en interne** est un levier d'accroissement de la performance.

② La rénovation et l'innovation

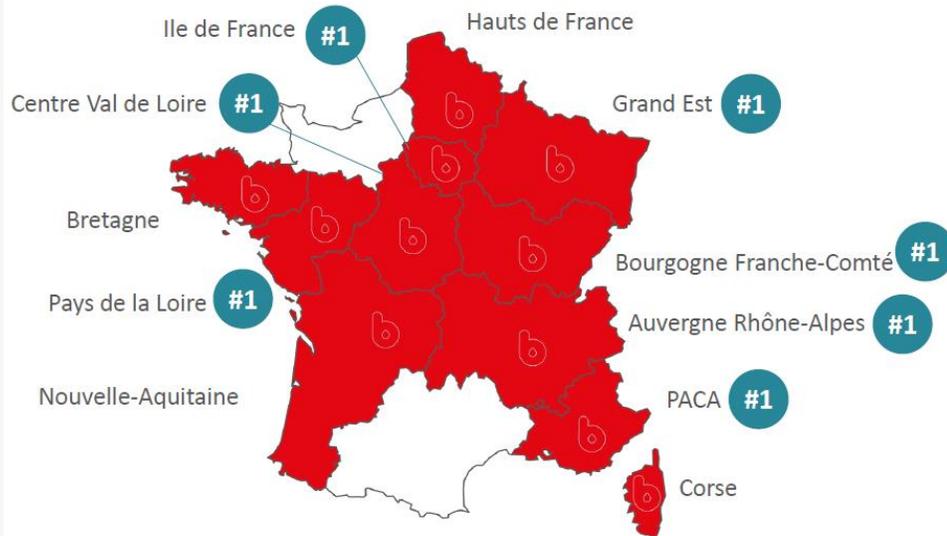
Celles-ci passent par l'amélioration de l'**accueil des patients**, par l'évolution permanente des équipements à l'**état de l'art technologique** et le respect de la **sécurité** et de l'**environnement**.

③ La pérennisation de ses activités

La maîtrise du métier est garantie par le développement en **compétence de son personnel**, sa **responsabilisation**, son **sentiment d'appartenance** et l'**internalisation d'activités supports**.

La **sécurisation des systèmes informatiques** et la **sensibilisation de l'humain aux risques associés à l'usage des outils connectés et des réseaux sociaux** sont un enjeu pour protéger nos données, celles de nos patients et l'image de Biogroup.

Les implantations Biogroup



Biogroup est présent à travers plus de 900 sites répartis sur une grande partie du territoire national.

Le groupe est leader dans les régions PACA, Auvergne-Rhône-Alpes, Bourgogne Franche-Comté, Grand-Est, Ile de France, Centre Val de Loire ainsi que dans la région Pays de la Loire.

Il existe plus de 100 plateaux techniques dont 14 spécialisés en Procréation médicalement assistée (PMA). Le groupe s'engage pour une biologie experte, de proximité, praticienne, déontologique et dans le respect de l'environnement. La réalisation des examens sur des plateaux techniques de proximité est un atout majeur de qualité, de fiabilité, de rapidité et de confort pour le patient et l'équipe soignante.

Biogroup est également, depuis 2020, présent au niveau européen en Belgique, au Royaume-Unis, au Luxembourg, au Portugal et également en Espagne. Ces rapprochements ont permis de faire de Biogroup un acteur européen ayant vocation à poursuivre son expansion dans de nouveaux pays.



Les chiffres clés



Plus de **1 500 sites** dans **5 pays**



+ 130 plateaux techniques
dont 30 spécialisés en AMP

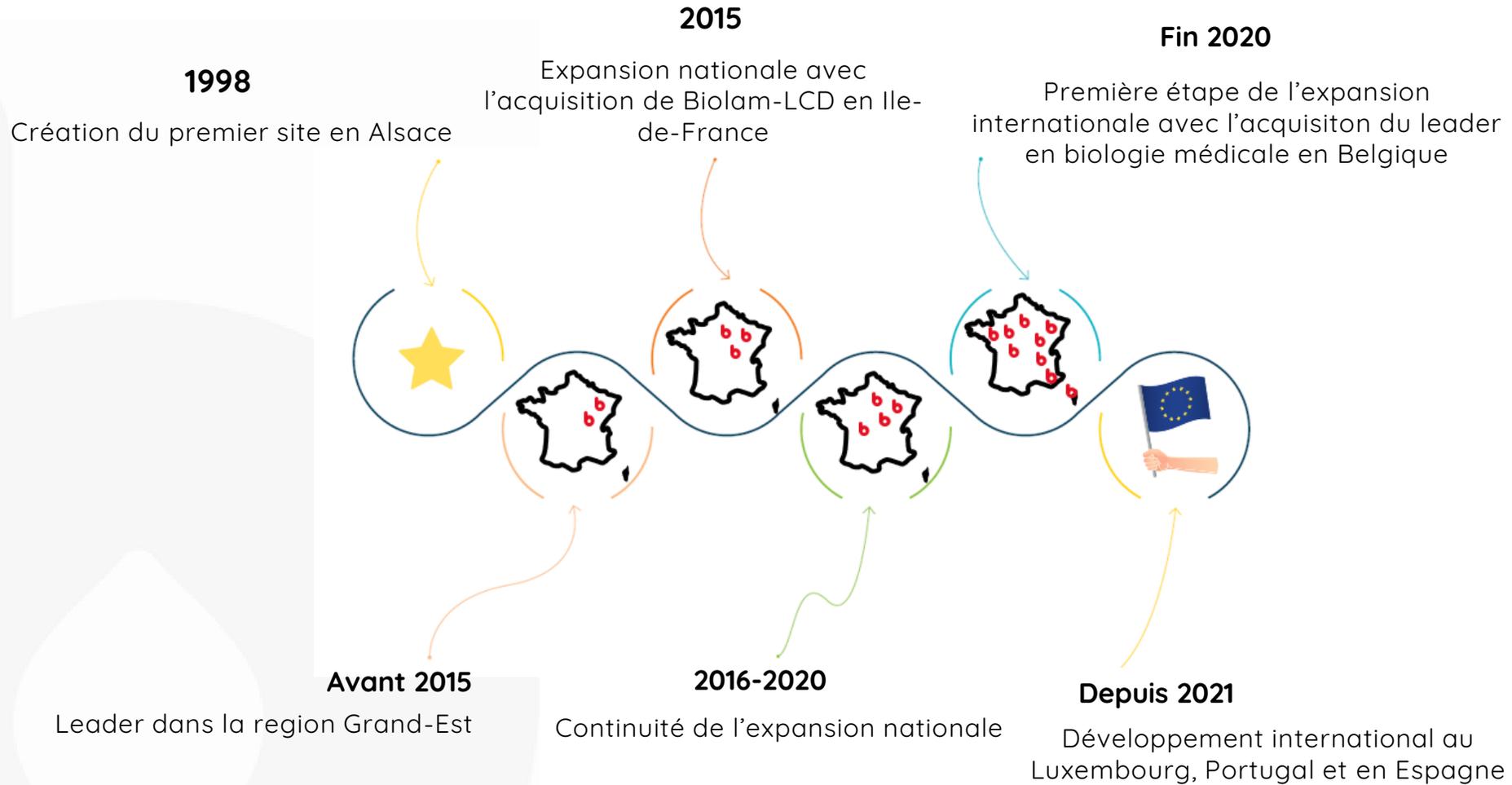


+100 000
patients par jour en
France

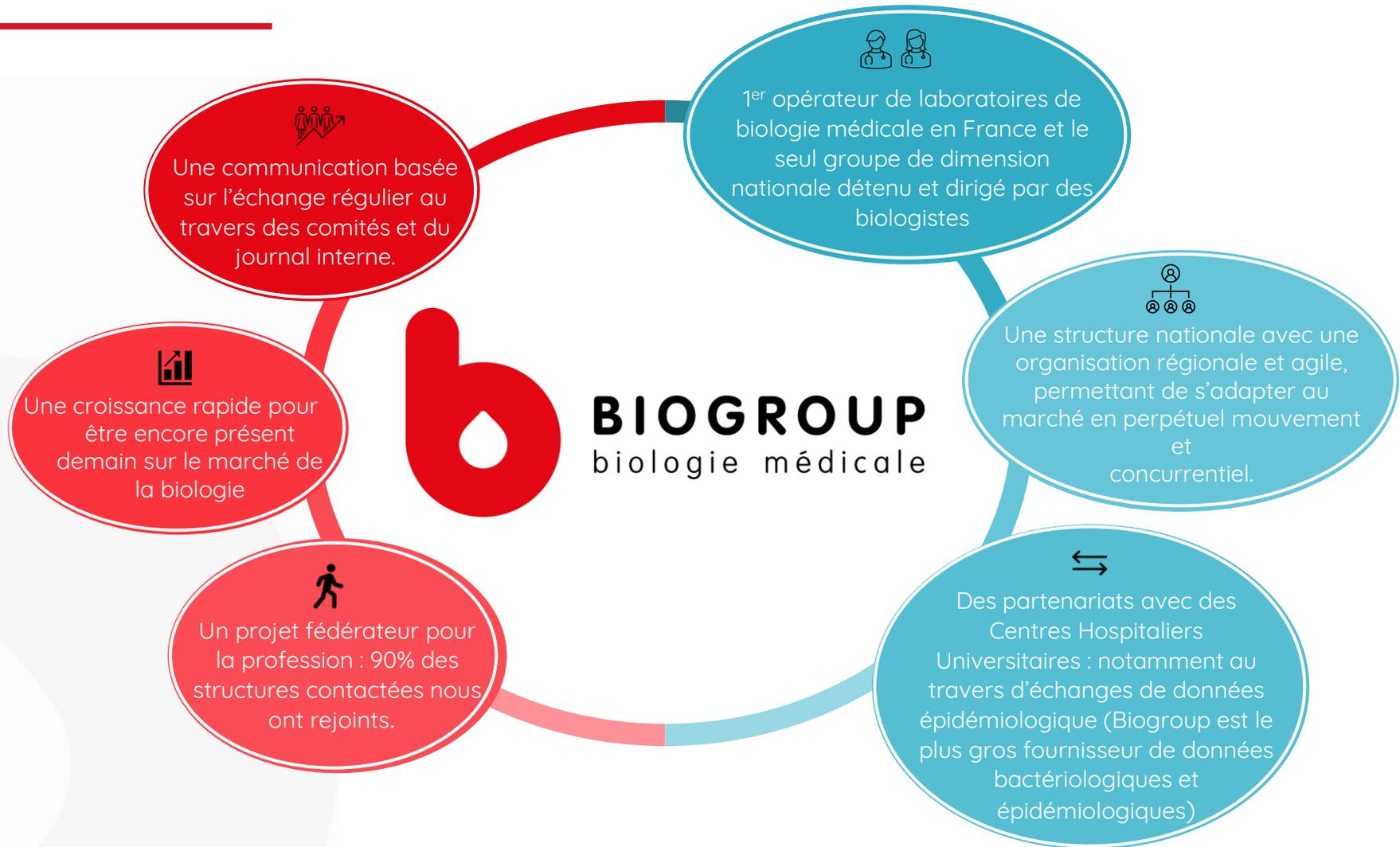


Plus de **11 000** collaborateurs
Plus de **1 100** biologistes

De 1998 à ...



Aujourd'hui



Notre responsabilité sociétale

C'est parce que nous sommes pleinement conscients de notre rôle à jouer, que la démarche RSE a été prise en compte au plus haut niveau de la hiérarchie avec comme leitmotiv : 1 santé, 1 biodiversité, 1 planète.

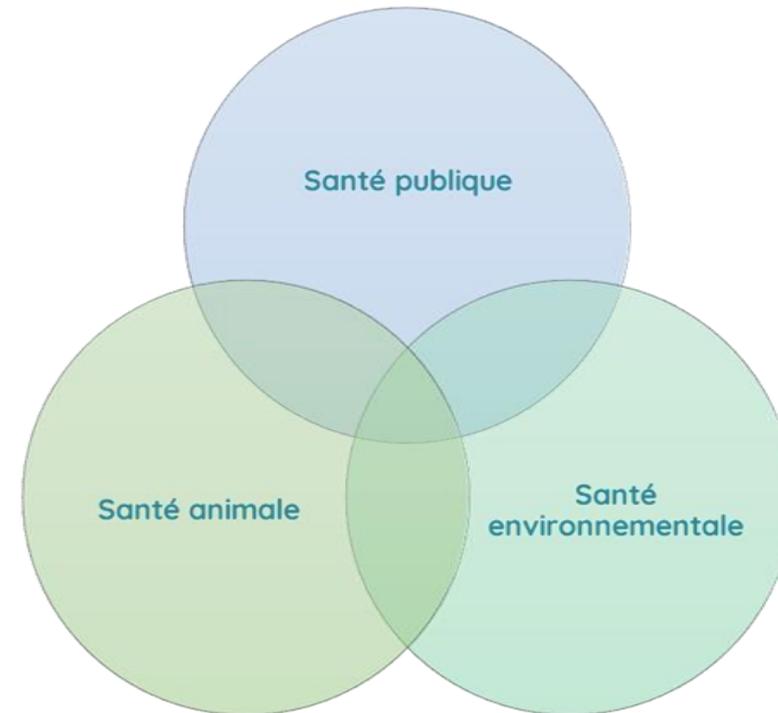
La vision globale du lien entre érosion de la biodiversité et santé humaine est clairement identifiée et la volonté est de limiter au maximum les impacts négatifs de l'activité sur l'environnement tout en assurant la pérennité de la structure et le bien être des salariés(ées).

Fin 2021, Biogroup a été évalué pour la premier fois par le groupe AFNOR sur ses engagements RSE (responsabilité sociétal des entreprises).

Résultat : Obtention du label Engagé RSE & Responsibility Europe niveau confirmé !



Le label Responsibility Europe ajoute une reconnaissance internationale à notre entreprise en France. Il permet de renforcer notre crédibilité, et la lisibilité de nos actions





Chapitre 2 : Bioesterel

Présentation de Bioesterel

- Le laboratoire Bioesterel a été créé en 2011 et résulte de l'association de biologistes libéraux qui ont regroupé leur laboratoires au sein d'une seule et même structure à la suite de la parution de l'ordonnance réformant la totalité de la biologie médicale française.
- Celle-ci a profondément modifié la profession et les conditions d'exercice de la biologie médicale au sein de nos laboratoires. Ce regroupement a permis la création de plateaux techniques performants et modernes équipés d'automates de dernière génération. C'est d'un objectif commun qui a permis au laboratoire Bioesterel de fédérer très rapidement un nombre important de représentants de notre profession.
- Bioesterel est ainsi devenu le plus grand laboratoire de biologistes indépendants de tout groupement financier de la Côte-d'Azur.
- Les sites du LBM BIOESTEREL sont implantés sur les départements du 06 et 83 avec une répartition géographique homogène et cohérente.
- Un Système de Management de la Qualité particulièrement performant a été mis en place et a permis d'obtenir l'accréditation selon la norme 15189 dès Octobre 2013. *Liste des sites et portée disponible sur www.cofrac.fr*
- Fin 2018, Bioesterel intègre le réseau Biogroup afin de poursuivre son déploiement.

Nos engagements

- Afin de garantir les exigences déontologiques inhérentes aux activités du laboratoire, la direction du LBM Bioesterel s'engage à faire respecter les principes suivants :
- Aucune considération politique ou financière n'influe sur la réalisation des examens biologiques, évitant ainsi tout conflit d'intérêt.
- L'intérêt et les besoins du client sont toujours la considération première.
- Tous les clients sont traités équitablement et sans discrimination.
- Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation de l'analyse et à l'interprétation des résultats sont collectées, dans le respect de la confidentialité et du secret professionnel inhérent aux activités clinico-biologiques.
- Le personnel n'est soumis à aucune pression susceptible de mettre en cause la qualité des résultats.
- Le personnel est tenu d'assurer la confidentialité des informations qu'il détient du fait de son activité au sein du laboratoire.
- Chaque collaborateur est tenu d'adhérer à la charte des valeurs Biogroup.



L'histoire de Bioesterel

2020-2021

Fusion Bioazur (7 sites)
→ 86 sites
Activité accréditée > 99%

2018

79 sites
72 sites accrédités (7 PT)

2014-2015

67 sites
57 sites accrédités (5 PT)

2012

38 sites
6 sites accrédités



2022

Fusion de Biolittoral (13 sites et 1 PT) avec Bioesterel au 01/01/2022
→ 100 sites

2019

Intégration Biogroup
79 sites (10 PT) tous accrédités
92% activité accrédité (ensemble des sous familles accréditées)

2016-2017

78 sites
59 sites accrédités (6 PT)

2013

53 sites
37 sites accrédités (2 PT)

2011

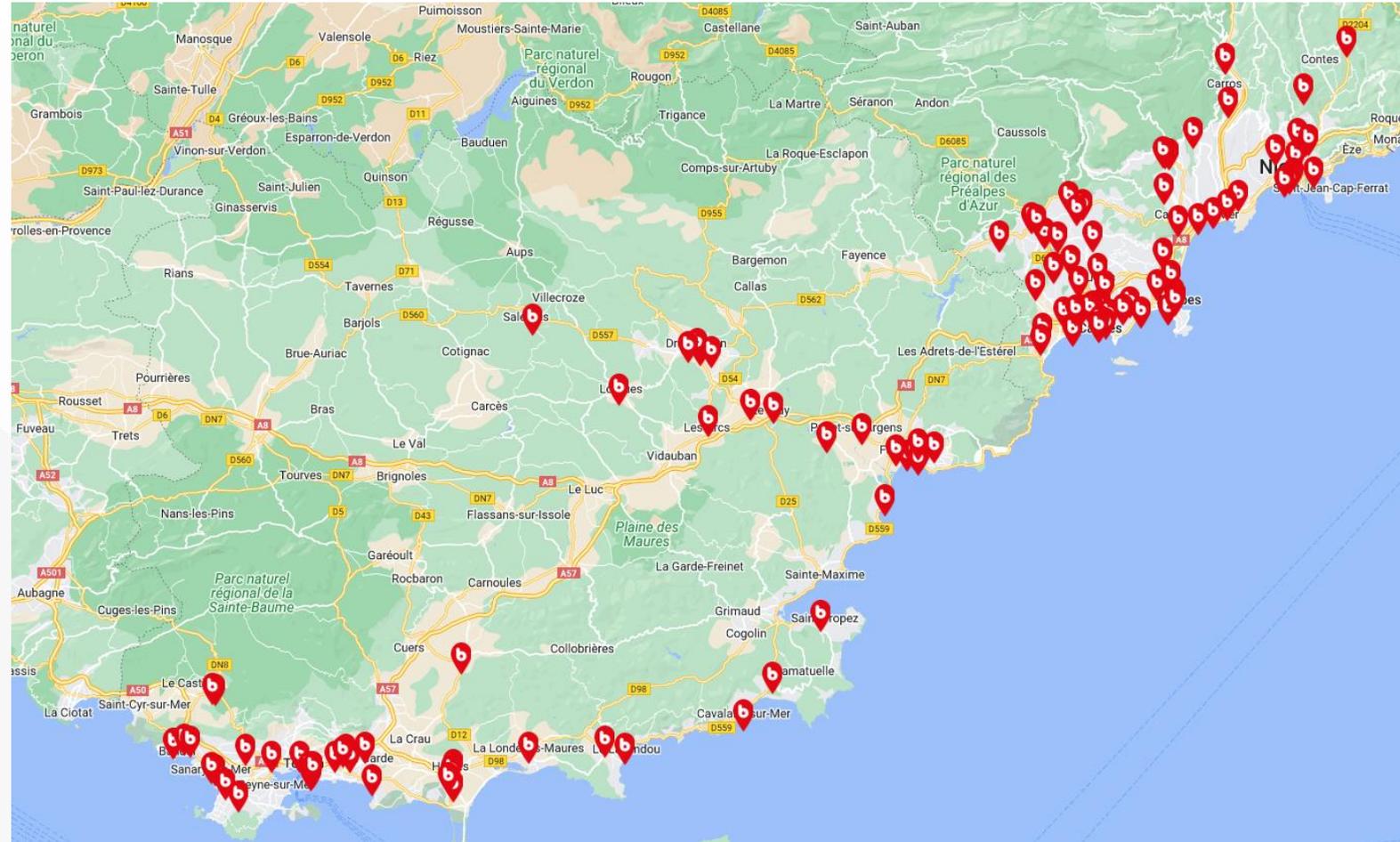
Création de Bioesterel : 16 sites
Ouverture du PT Mouans-Sartoux



Les implantation Bioesterel

Le Laboratoire Bioesterel constitue un réseau local regroupant, dans les Alpes-Maritimes et le Var, 100 sites dont 8 plateaux techniques de biologie polyvalente et 2 plateaux de PMA.

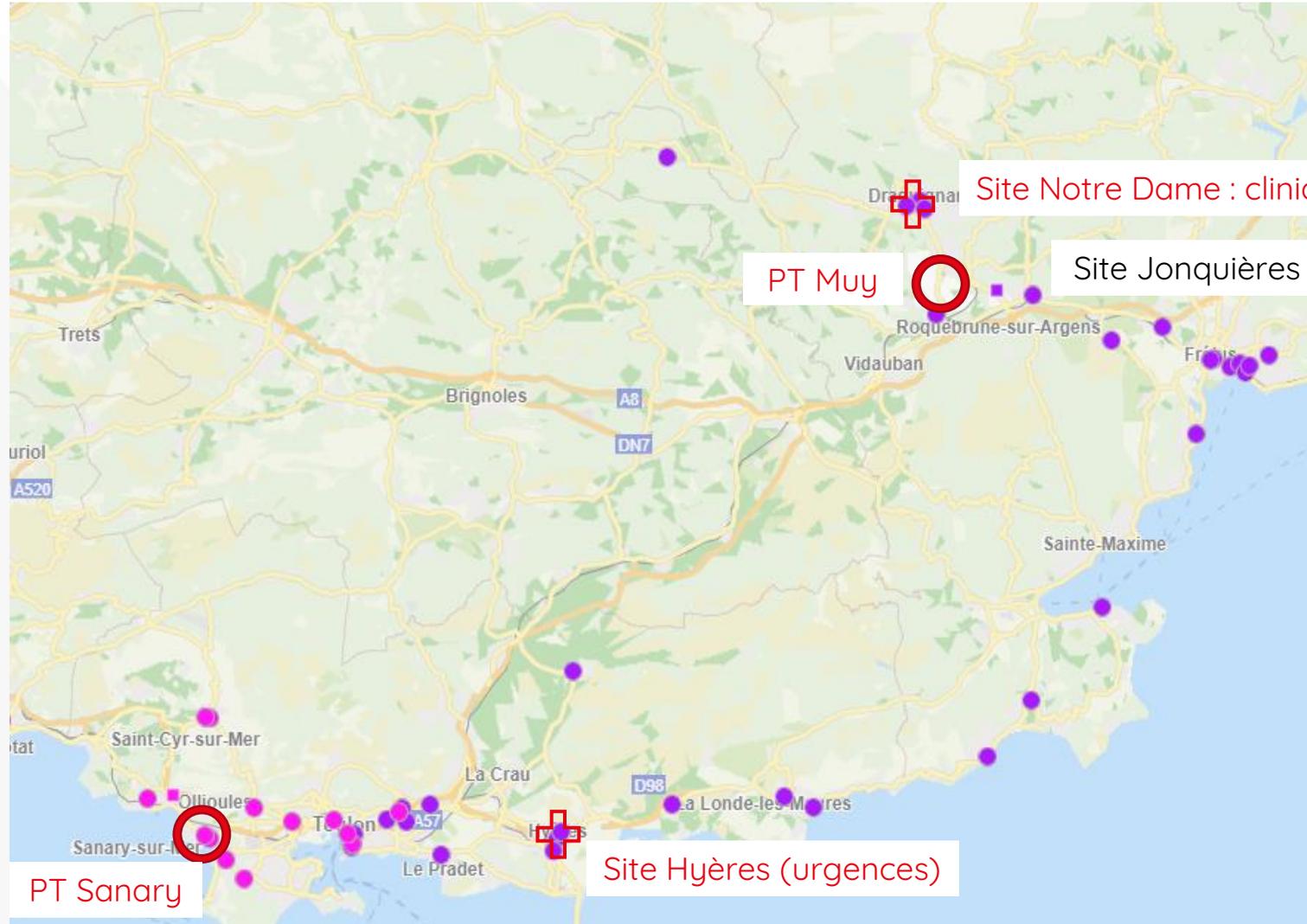
Ce maillage étroit permet de répondre parfaitement aux contraintes d'urgence et de proximité inhérentes à l'exercice de la Biologie Médicale.



Les implantation Alpes-Maritimes



Les implantation du Var



-  Plateaux d'urgence
-  Site PMA
-  Plateaux techniques

Notre accréditation

Qu'est ce qu'une accréditation ?

Délivrée en France par le comité français d'accréditation (Cofrac), l'accréditation reconnaît et atteste les compétences et l'impartialité des organismes contrôlés au niveau national.

L'accréditation permet la reconnaissance officielle des compétences de notre laboratoire et permet d'attester à nos clients et patients le plus haut niveau de confiance qu'ils peuvent nous accorder dans nos prestations.

Elle s'assure également de notre haut niveau de fiabilité et d'impartialité, dans la durée, grâce à des évaluations et observations régulières. L'accréditation COFRAC est aujourd'hui obligatoire pour chaque laboratoire de biologie médicale et est décrite conformément aux exigences normatives et réglementaires, en lien avec la norme ISO 15189 en vigueur.



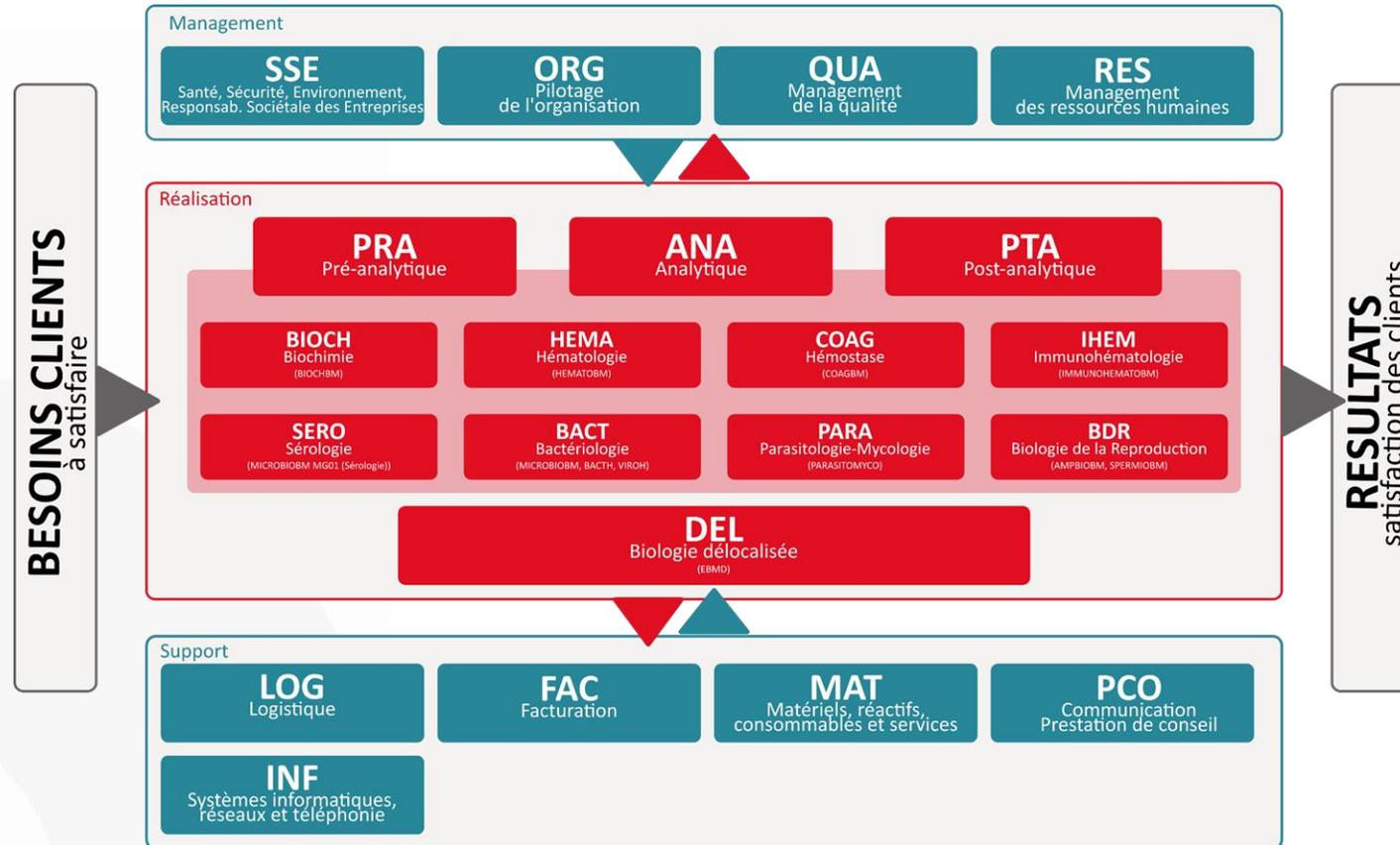
Liste des sites et portée disponible sur www.cofrac.fr

La répartition de nos activités

	Mouans Sartoux	Le Muy	Sanary	Nice	L'Espérance	Oxford	Notre Dame	Clémenceau	Commandant Maria	Ferrage	Jonquières	Millénium	Cavalaire	St Martin
Biochimie générale et spécialisée	X	X	X	X	X	X	X	X					X	X
Hématocytologie	X	X	X	X	X	X	X	X						
Hémostase	X	X	X	X	X	X	X	X					X	X
Immunohématologie		X				X								
Auto-immunité	X	X												
Allergie	X													
Microbiologie générale	X	X	X	X	X	X		X						
Spermiologie									X	X	X	X		
Activités biologiques d'AMP									X		X			

- L'équipe de biologistes médicaux, compétents et qualifiés, suit des formations continues et régulières et est au service des patients pour apporter expertises et conseils de qualité.
- Le laboratoire se spécialise dans les analyses de routine et spécialisées : biochimie générale et spécialisée, hématocytologie, hémostase, microbiologie générale, immunohématologie, spermiologie diagnostique, activité d'AMP, auto-immunité et allergie.

Des processus cartographiés



Voici notre cartographie des processus. Elle y représente notre processus de management, de réalisation et nos processus supports. Chacun de nos processus seront présentés dans les chapitres 3, 4 et 5.



Chapitre 3 : Nos processus de management

Nos processus de management



ORG : Comité exécutif

- Il est composé de biologistes médicaux associés nommés par l'Assemblée Générale pour une durée déterminée. Le comité est gouverné par le président du Comité exécutif. Celui-ci a la responsabilité ultime concernant le fonctionnement général et l'administration du laboratoire.



RES : Management des ressources humaines

- Ce comité coordonne les fonctions de recrutement, de gestion des carrières, de formation/ développement social, de gestion administrative du personnel, de relations sociales et de santé au travail.

Nos processus de management



**SSE-RSE : Santé, sécurité, environnement,
responsable sociétale des entreprises**

- A Bioesterel, prévenir les risques, protéger la santé du personnel et des patients tout en respectant la protection de l'environnement est essentiel. Ce processus est chargé de définir des consignes précises relatives au respect de l'environnement et la sécurité du personnel.
- La politique SSE est disponible dans Kalilab G-SSE-P001

Nos objectifs :

Santé Sécurité

- Obtenir la certification de notre système de management en santé sécurité au travail vis-à-vis de la norme ISO 45001
- Garantir la sécurité physique comme psychique de l'ensemble des salariés du laboratoire, en prévenant les accidents de travail
- Assurer la veille réglementaire, améliorer le taux de conformité réglementaire et vérifier l'application des règles de sécurité et de santé

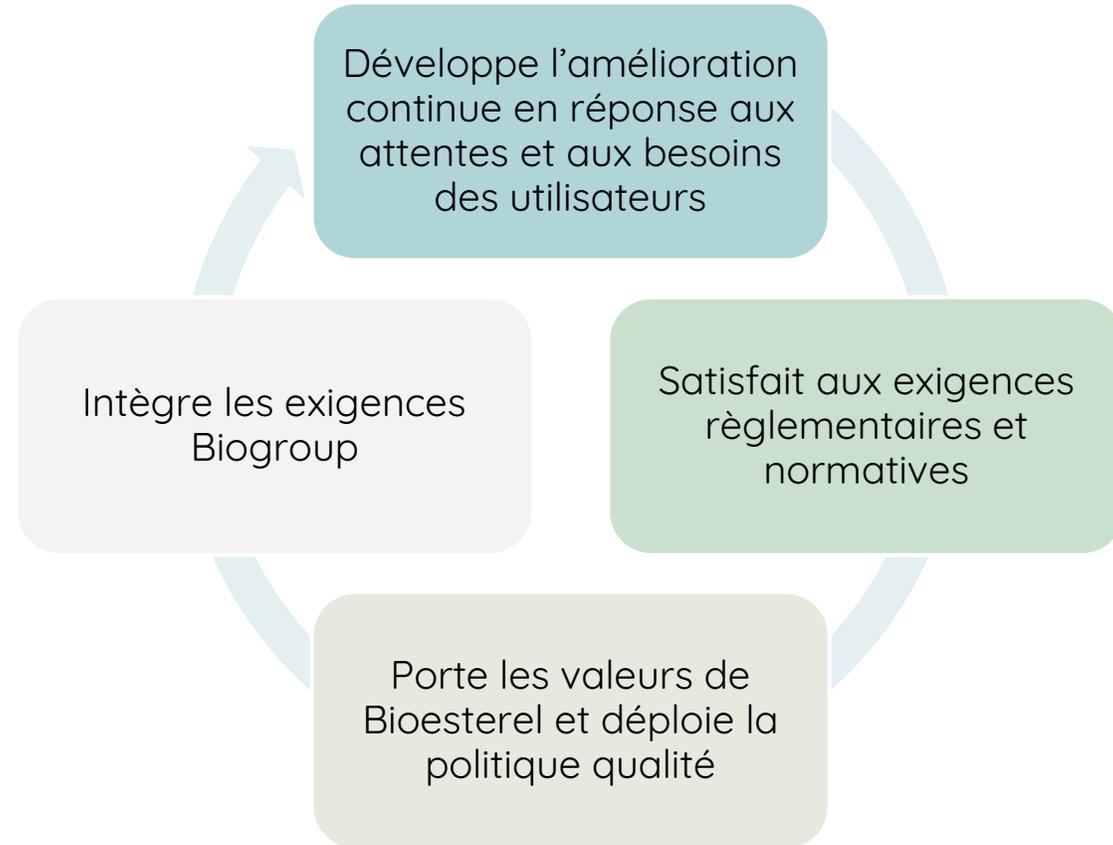
Environnement

- Obtenir la certification de notre système de management environnemental vis-à-vis de la norme ISO 14001
- Réduire nos consommations énergétiques en tenant compte des possibilités d'intégration d'énergies renouvelables
- Améliorer la valorisation de nos déchets

Nos processus de management

QUA : Système management de la qualité

- Pôle SMQ
Chargé des revues des processus, du déploiement du SMQ, du paramétrage de Kalilab et de la gestion documentaire, des évaluations fournisseurs, de l'amélioration continue, des audits et évaluation ainsi que de la revue de direction.
- Pôle méthode
Responsable de la vérification des méthodes analytiques, de la gestion de la portée flexible, de l'analyse des tendances ainsi que de la gestion du catalogue des analyses. Ce pôle se concentre sur la partie analytique.



✓ L'ensemble de ces missions permettent de répondre parfaitement à toutes les demandes de manière efficiente tout en en s'améliorant continuellement.



Chapitre 4 : Nos processus de réalisation

Partie pré-analytique

→ Prise en charge des demandes d'examens en tenant compte des exigences des clients et des besoins de l'exécutant ainsi que l'obtention d'un échantillon conforme pour la réalisation de son analyse

Traitement des demandes :

Toute demande d'examen biologique doit être accompagnée d'une prescription ou d'un bon de demande d'examens. En l'absence de prescription, le patient remplit un formulaire d'enregistrement dédié.

 Procédure d'identiovigilance



Prélèvement :

Ils peuvent être réalisés au laboratoire, à domicile ou dans un établissement de soins par les préleveurs habilités du laboratoire ou par des préleveurs externes (IDEL, personnels autorisés des établissements de soins : infirmiers, médecins).

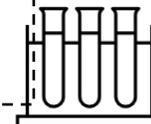
Le Manuel de prélèvement est consultable accessible pour tous les préleveurs externes, conformément à la convention signée.



Réception et traitement des échantillons :

Tous les échantillons sont réceptionnés dans un laboratoire et sont contrôlés selon les critères d'acceptabilités (les échantillons jugés non-conformes seront refusés). Après avoir été identifiés, les échantillons sont traités conformément à notre mode opératoire.

Les échantillons sont ensuite colisés afin d'assurer la traçabilité de leur acheminement vers les plateaux techniques. En fonction de la nature de l'examen demandé, les échantillons sont conservés à température ambiante, réfrigérée ou congelée.



Partie pré-analytique

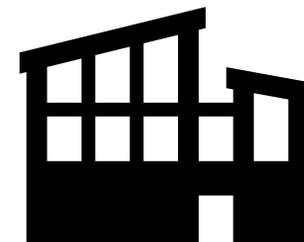
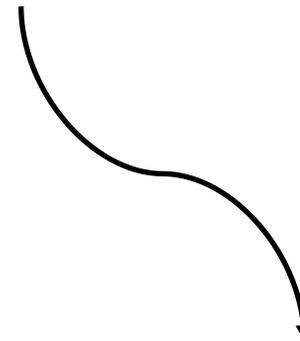


Transport des échantillons :

Le transport des échantillons, avant ou après traitement est effectué dans le strict respect de :

- la réglementation (ADR) en vigueur : (triple emballage , logo UN 3373 et marquage « matière biologique catégorie B»);
- la maîtrise des conditions de conservation pré-analytiques (délai et température) conformément aux préconisations décrites dans le catalogue des examens ;
- la maîtrise des conditions de transport par la qualification des enceintes et la surveillance périodique des températures.

 Procédure de logistique de transport des échantillons



Les échantillons sont ensuite réceptionnés sur les plateaux techniques et prêts à être analysés .

Partie analytique

→ Assurer la réalisation des analyses et le contrôle permanent de la fiabilité des résultats au travers de la maîtrise des processus. La phase analytique du LBM Bioesterel est réalisée au sein des plateaux techniques



Traitement : Les échantillons sont déposés par le coursier sur le plateaux technique. Une fois réceptionnés, une équipe de techniciens trie et s'assure de la conformité et de l'enregistrement de l'échantillon. Par la suite les techniciens déposent le tube sur des chaînes qui desservent différents automates en fonction de l'analyse demandée.



Répartition de nos activités:

- Hématologie
- Hémostase
- Immunohématologie
- Biochimie - Immunologie
- Sérologie
- Urgences - EBMD
- Techniques spécialisées
- PMA - Spermiologie
- Bactériologie
- Parasitologie-Mycologie

Nous utilisons au sein de nos plateaux techniques les automates les plus performants et les plus fiables.

Afin de développer ses compétences et son autonomie, le laboratoire Bioesterel internalise la réalisation de toutes les prestations standards, les analyses spécialisées sont prioritairement transmises à Biogroup, afin de garantir un délai de rendu des résultats optimisé.

 Procédure de sous-traitance des analyses

Partie analytique

Vérification de méthodes et gestion de la portée flexible :

Le laboratoire possède l'ensemble des équipements nécessaires pour la réalisation des prestations analytiques en accord avec les règles de l'art, dans des conditions maîtrisées et conformément à la réglementation.

Le pôle méthode de la cellule qualité effectue, avant la mise en production, la batterie de tests nécessaire pour s'assurer de sa conformité et de sa performance, sa comparabilité avec les automates en miroir et autres techniques. Toute la documentation nécessaire à l'utilisation des automates est maîtrisée dans Kalilab pour l'ensemble des examens réalisés.

Le laboratoire est exclusivement en portée A.

Les comptes-rendus font référence à l'accréditation COFRAC.



Incertitude de mesures et garantie de la qualité des résultats :

La surveillance et l'enregistrement en routine de la performance des systèmes analytiques est la priorité du laboratoire. L'objectif est de garantir aux patients et aux prescripteurs des prestations fiables en fournissant des résultats exacts, reproductibles, comparables entre tous les automates et les plateaux techniques du laboratoire.

A ce propos, un logiciel a été développé en interne, permettant par l'analyse de l'ensemble des données analytiques de :

- Actualiser les incertitudes de mesure utilisées pour pondérer l'interprétation des résultats.
- Surveiller la reproductibilité afin d'évaluer l'influence des changements de conditions (opérateur, lot de réactif, environnement, etc...) sur la fidélité des résultats
- Evaluer la performance du laboratoire par une analyse régulière de tendance. L'objectif étant de prévenir d'éventuelles dérives qui peuvent survenir et altérer la qualité analytique.
- Surveiller la comparabilité, la reproductibilité et l'exactitude des résultats



Partie analytique

Intervalles de référence biologique et valeurs de décision clinique :

Les intervalles de référence biologique nécessaire à la prise de décision clinique sont définis dans le catalogue des examens. Ces valeurs sont également présentes dans le compte rendu des résultats. Elles sont révisées de façon régulière. Toute modification est mise à jour dans le catalogue des examens et indiquée sur le compte-rendu de résultats pendant un an minimum.



Gestion des urgences : Une procédure d'urgence décrit le mode de traitement global des examens urgents (processus pré-analytique, analytique et post-analytique). Ce sont les examens qui doivent être traités rapidement afin de pouvoir en communiquer les résultats dans un délai impératif et compatible avec l'utilisation clinique. Dans tous les cas, la notion d'urgence reste sous la responsabilité du biologiste qui en apprécie le contexte .

 Procédure d'urgence

Partie post-analytique

→ Fournir aux patients dans les délais convenus, des résultats d'analyses validés et interprétés, dans le respect de la confidentialité.

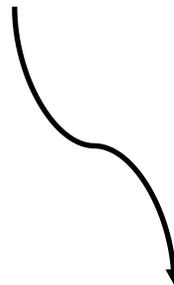
Etape de validation :

La validation des résultats comporte deux étapes :

- Etape de validation dite « analytique », réalisée par du personnel technique habilité. Cette étape permet de vérifier la cohérence des valeurs trouvées avec des intervalles de références et avec les antécédents du patient lorsqu'elles sont connues.

- Etape de validation dite « biologique » placée sous la responsabilité du seul biologiste médical. Cette étape consiste en la vérification de la vraisemblance et la cohérence de l'ensemble des résultats d'un même dossier ainsi que leur confrontation avec les résultats antérieurs.

Bioesterel utilise le logiciel de validation « VALAB » qui est couplé au logiciel de laboratoire « KaliSil ». Il s'agit d'un logiciel de sélection et de compte-rendu automatique des résultats, selon des critères définis, validés et approuvés par les utilisateurs.



Partie post-analytique

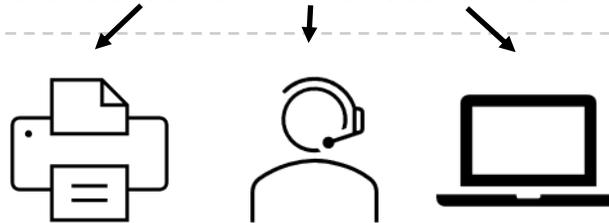
Gestion des comptes rendus et transmission des résultats :

Des règles strictes ont été définies pour le rendu des résultats en lien avec la réglementation et les exigences de confidentialité et d'éthique médicales.

Tout résultat d'examen biologique retiré au laboratoire est rendu au patient sous pli, en échange du ticket de confidentialité remis au moment de la phase pré-analytique.

Les transmissions aux prescripteurs se font également par courrier, par fax (avec convention de preuve), par Hprim/Internet (validé par dossier test), par le serveur de résultat du LBM BIOESTEREL (avec code d'accès et mot de passe) ou par mail crypté. Le mode de transmission est tracé dans le dossier informatique.

Procédure de gestion des comptes rendus et de transmission des résultats



Conservation des échantillons après analyses- sérothèque :

Les délais et températures de conservation des échantillons après analyse sont renseignés dans le catalogue des examens. Cette conservation permet de confirmer une identification, de procéder à d'éventuelles vérifications de résultat ou bien de réaliser des examens complémentaires à la demande du prescripteur sans réaliser un nouveau prélèvement.

Les échantillons sont conservés en sérothèque ou souchothèque sur le plateau technique.

Une fois analysés, ils sont traités comme déchets à risques infectieux (DASRI) et éliminés par une société spécialisée.





Chapitre 4 : Nos processus supports

Nos processus support



Logistique

- Planifier les tournées des voitures et gérer les besoins en ressources pour assurer le transport des échantillons dans des conditions maîtrisées.
- Gérer les maintenances, les entretiens, les contrôles réglementaires, les dysfonctionnements, les réparations des bâtiments et du matériel support dans le but de les maintenir dans un état de fonctionnement optimal et de limiter les dysfonctionnements tout en garantissant la sécurité des locaux et des personnes.



FAC Facturation

- Informe le laboratoire sur sa situation financière et gère les relations avec les fournisseurs sous l'angle administratif et comptable. La facturation permet également de maîtriser la facturation patient et préleveurs et d'assurer, dans les délais requis, les obligations déclaratives en liaison avec l'objectif de recherche des solutions les plus avantageuses, dans le respect des règles juridiques et fiscales.



PCO Préstation de conseil et communication

- Le laboratoire met à disposition l'expertise des biologistes et notamment des référents experts nationaux pour tout conseil concernant les dossiers des patients ou plus généralement, sur un sujet biologique (conseils en antibiothérapie, analyses à effectuer dans les bilans d'autoimmunité). Si les biologistes du laboratoire le jugent nécessaire et pour garantir le suivi médical des patients, ils peuvent être amenés à contacter directement par téléphone les patients.

Zoom sur notre communication



- La communication chez Biogroup est basée sur l'échange régulier au travers des comités et du journal interne. Malgré la rapide expansion du groupe, Biogroup s'appuie sur une forte communication entre chaque collaborateur.
- La communication est un fort vecteur de progrès en termes de motivation, participation, appropriation, appartenance au groupe et responsabilisation.

Communication externe :

Les moyens de communication avec les autres services du laboratoire et les interlocuteurs externes sont élaborés pour permettre un transfert efficace de l'information. Elle concerne ainsi la communication du laboratoire avec ses parties prenantes : clients externes, fournisseurs, autorités de tutelle, organisme évaluateur. Elle est assurée par les pilotes des processus concernés pour :

- Les autorités de tutelle, sous la responsabilité du président du Comité de Direction ;
- Les organismes évaluateurs, sous la responsabilité du responsable qualité ;
- Les clients, par les biologistes dans le cadre du contrat de prestation et de la prestation de conseil, ainsi que par les actions entreprises par le pilote du processus Communication
- Les laboratoires en contrat de coopération, sous la responsabilité du président du Comité de Direction ;
- Les fournisseurs, sous la responsabilité des pilotes des processus analytiques
- Les tiers payeurs (caisses, mutuelles, correspondants), sous la responsabilité des responsables du service Facturation.

Communication interne :

Au sein des unités, des actions de sensibilisation et de communication interne sont régulièrement entreprises pour maintenir la motivation et l'implication du personnel. L'information est diffusée par différents canaux comme avec l'utilisation de messageries des logiciels Kalisil, Microsoft Teams Outlook et du site Intranet. De plus des outils de partage Sharepoint sont dédiés à l'information des comités.

Le magazine et la newsletter interne ainsi que les notes affichées en salles de repos, les réunions qualité des sites et les différentes assemblées générales et réunions de travail des biologistes constituent également notre communication interne.

Nos processus support

MAT Matériel, réactif, consommable et service



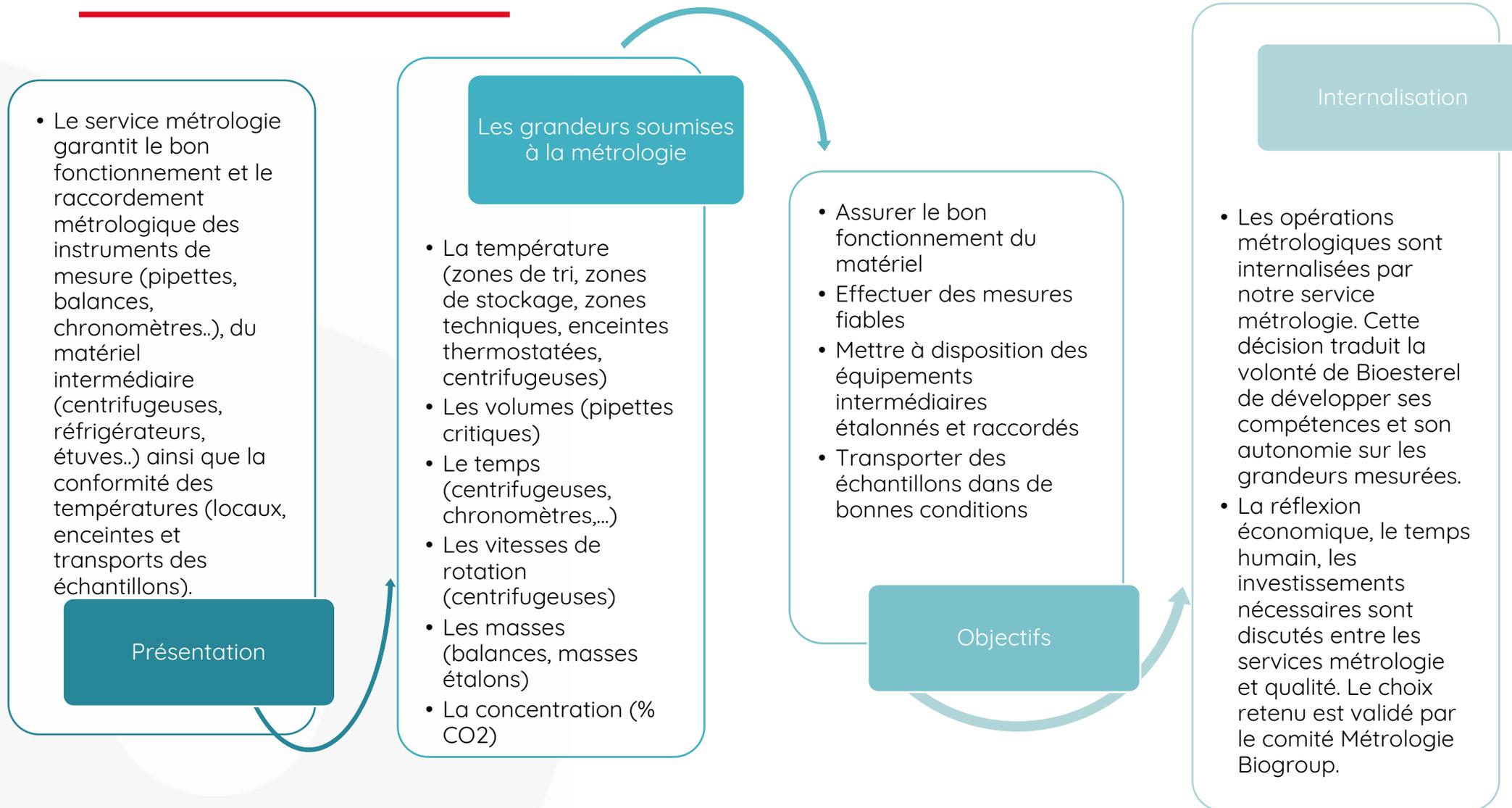
- Afin de garantir la qualité des analyses et les facteurs d'incertitude, **le matériel de laboratoire** est rigoureusement entretenu conformément aux recommandations des fournisseurs. Les raccordements métrologiques (majoritairement internalisés) sont réalisés selon une périodicité optimisée. Ces activités sont gérées dans Kalilab.

Choix de nos fournisseurs

Le choix des fournisseurs de réactifs, produits, consommables, automates, ainsi que les sous-traitants et prestataires de services est orienté par Biogroup.

Cette approche permet d'obtenir les meilleurs résultats à des tarifs négociés. L'évaluation annuelle de ces opérateurs économiques entretient ce rapport qualité/prix.

Zoom sur notre métrologie



Nos logiciels



Système informatique

- Ce processus a pour finalité d'optimiser la gestion des systèmes d'information par la mise à disposition et la maîtrise d'outils informatiques adaptés à l'activité du laboratoire.



Zoom sur notre processus informatique

Confidentialité et traçabilité :

L'accès aux différents programmes utilisés au laboratoire est contrôlé par l'utilisation d'identifiants/ mot de passe propres à chaque membre du personnel. Une hiérarchisation des accès est en vigueur pour assurer la cohérence et la sûreté des différents systèmes. Une temporisation avec déconnexion automatique est par ailleurs en place sur les différents logiciels afin de ne jamais laisser un poste inoccupé en libre accès à un tiers. Toute intervention sur le dossier patient est horodatée et nécessite un code de l'opérateur.



Sauvegarde

Les serveurs des principaux logiciels indispensables au fonctionnement de la société ont été virtualisés sur une infrastructure redondée dans 2 salles informatique distantes. Une sauvegarde automatique est externalisée dans une troisième salle informatique dans un autre bâtiment.

Les salles informatiques sont à températures maîtrisées et surveillées par alarme.



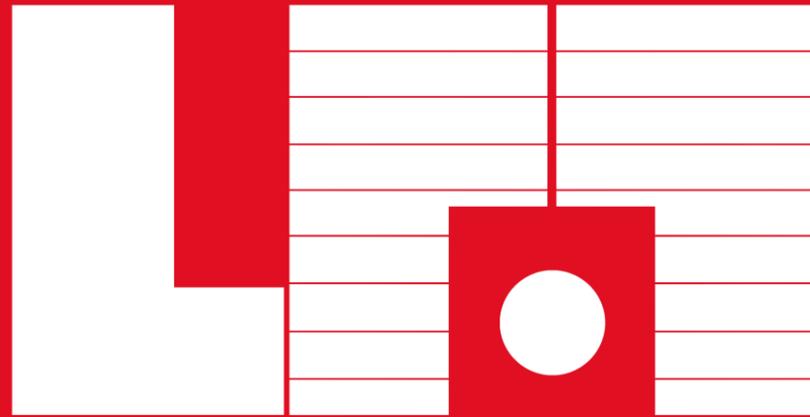
Développement

Nous utilisons les logiciels les plus pertinents pour le développement et l'analyse de nos activités. Parmi eux :

- KaliSil
- OneLinkNeo / URT
- Qlik
- AnalyTIC
- ScanBac
- MCA



Kalilab-Kalisil est en cours de déploiement sur l'ensemble des structures de Biogroup. L'achèvement de cette harmonisation est planifié pour mi-2023.



Laboratoire de Biologie Médicale

BIOESTEREL

biogroup.fr

|

