

# MANUEL QUALITÉ SÉCURITÉ ENVIRONNEMENT



# BIOLOGIE MÉDICALE SPÉCIALISÉE

Crée en 1967, le laboratoire Cerba est une **référence** de la biologie médicale de spécialités.

Depuis plus de 50 ans, il met au service des patients et des professionnels de santé une diversité d'expertises médicales et une gamme unique en biologie médicale alliées à une forte capacité d'innovation.

## Examens

- **Tests complexes** (hormonologie, virologie, toxicologie, hémostase, allergologie, mycobactériologie, auto-immunité,...)
- **Cytogénétique** (prénatal / post-natal, oncohématologie)
- **Génétique moléculaire** (PCR / séquençage...)

## Clients

- **Laboratoires d'analyses** médicales privés
- **Etablissements de santé** publics et privés
- **Médecins, sage-femmes**
- **Institutions publiques** (campagnes de dépistage)

## Site

- **Frépillon**, site unique rassemblant toutes les expertises et servant plus de 50 pays
- **Accréditation Cofrac ISO 15 189 N°08-0945**

Portées disponibles sur [WWW.cofrac.fr](http://WWW.cofrac.fr)



# NOS VALEURS

## EXIGENCE

Nous agissons avec la plus grande rigueur pour faire progresser la qualité de nos prestations, et développons les hommes et les femmes de l'entreprise pour obtenir le meilleur de chacun au service de tous.

## ENGAGEMENT

Nous nous engageons vis-à-vis des médecins, des patients, de nos partenaires industriels et institutionnels à délivrer des résultats justes et utiles à l'amélioration de la santé de chacun.

## AUDACE

Nous prônons l'esprit entrepreneurial et encourageons la prise d'initiatives au sein de l'ensemble de nos activités pour oser et explorer de nouvelles façons de faire avancer le diagnostic.

## RESPECT

Nous considérons chaque individu avec bienveillance et cultivons le respect dans nos relations avec nos équipes, nos partenaires, les professionnels de santé et patients pour qui nous œuvrons au quotidien.

# NOTRE POLITIQUE QUALITÉ

Le laboratoire Cerba occupe depuis plusieurs années une place centrale en biologie médicale, en restant fidèle à ses valeurs d'exigence, d'engagement, de respect et d'audace. Ces valeurs illustrent la volonté du laboratoire de se positionner dans une perspective engagée et humaine de la biologie médicale, au cœur du parcours de soins de nos patients.

Nous accordons un rôle primordial au respect du patient. Nos activités sont menées de manière impartiale et en respectant les exigences de confidentialité et de secret médical. Nous développons et mettons en œuvre un système de management afin de maintenir la qualité de nos prestations et de garantir le service médical rendu. Nous impulsions une dynamique d'amélioration continue de nos prestations intégrant les risques et opportunités de changement.

La satisfaction de nos patients, des prescripteurs et de l'ensemble de nos correspondants, collaborateurs et partenaires est aujourd'hui la priorité du laboratoire, ceci dans un environnement en évolution technologique et réglementaire constant.

Pour preuve de sa compétence, de sa fiabilité, de la reproductibilité et de la robustesse de ses résultats, le laboratoire est accrédité par le Comité français d'accréditation (Cofrac) Santé Humaine selon la norme NF EN ISO 15189 (N° 8-0945, Examens médicaux). Portée disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr).

Nos objectifs permanents portent sur 3 grands axes :

- La confiance de nos patients, prescripteurs, partenaires et correspondants ;
- L'efficacité par la qualité de nos prestations et de nos examens, la sécurité des patients et de nos personnels ;
- La cohérence de nos activités par l'harmonisation des pratiques au sein de nos différentes unités et par l'adéquation entre nos pratiques et les évolutions technologiques et médicales.

Pour atteindre ces objectifs, la Direction s'engage sur :

- La mise en place des moyens et ressources nécessaires ;
- La promotion, la mise en œuvre, le suivi et l'amélioration continue du système de management en conformité avec les exigences réglementaires et normatives applicables à nos différentes activités, et en particulier aux exigences de la norme NF EN ISO 15189, ainsi que des documents opposables du Cofrac ;
- Le respect de bonnes pratiques professionnelles ;
- Le maintien de la compétence nécessaire par la formation de nos collaborateurs et de nos partenaires, la gestion des carrières et par l'attractivité de nos conditions de travail et de nos valeurs ;
- La garantie de la protection des données personnelles des patients et des salariés ;
- Le déploiement des enjeux de notre politique de Responsabilité Sociétale.

Conscient que la qualité ne peut s'inscrire que dans un processus global et que chacun est concerné, nous souhaitons que les collaborateurs appliquent les politiques et procédures qualité, s'approprient le système qualité et s'impliquent dans la gestion et l'atteinte des objectifs qualité.

Nous remercions l'ensemble des équipes des efforts constants qui sont consentis.

# NOTRE POLITIQUE RSE - NOS ENGAGEMENTS

Au sein de Cerba, nous considérons la responsabilité sociétale de l'entreprise comme inhérente à notre engagement à faire progresser la santé et la prise en charge des patients. Dans la continuité de notre métier, la RSE se concrétise également sur les volets du capital humain, de l'éthique des affaires et du respect de l'environnement.

[Consultez notre Déclaration de Performance Extra Financière](#)

THÉMATIQUE	RISQUE	ENJEU RSE
 <b>CONTRIBUER À LA SANTÉ DE TOUS</b>	Défaut de qualité des prestations médicales et de la relation clients/patients	<b>1 Garantir un diagnostic médical de qualité</b>
	Risque de ne pas couvrir l'ensemble des pathologies	<b>2 Une démarche d'innovation pour apporter des réponses aux pathologies rares ou nouvelles</b>
	Risque de défaut d'accès aux soins	<b>3 Étendre notre couverture, ouvrir de nouveaux marchés à l'international et réaliser des études cliniques pour aider le développement de nouvelles solutions thérapeutiques ou nouveaux vaccins</b>
	Risque de ne pas assurer la continuité d'accès aux soins	<b>4 Garantir la continuité d'activité du laboratoire et des délais de rendu des examens conformes aux attentes</b>
 <b>DÉVELOPPER LE CAPITAL HUMAIN</b>	Risque lié aux compétences	<b>5 Le développement des compétences et des talents</b>
	Risque sur la santé/sécurité et la QVT	<b>6 Préserver la santé/sécurité des salariés et améliorer la QVT</b>
	Risque sur l'attractivité et la fidélisation des collaborateurs	<b>7 Attractivité et fidélisation les collaborateurs</b>
 <b>RÉDUIRE L'IMPACT DE NOTRE ACTIVITÉ SUR L'ENVIRONNEMENT</b>	Risque de pollution lié à l'utilisation de produits chimiques	<b>8 La réduction de la pollution</b>
	Risque d'impact sur le climat	<b>9 La préservation du climat</b>
	Risque d'impact environnemental à la production de déchets.	<b>10 La réduction et le recyclage des déchets</b>
 <b>ÊTRE EXEMPLAIRE DANS NOTRE ÉTHIQUE DES AFFAIRES</b>	Divulgations /piratages des données personnelles de nos clients/patients	<b>11 Protéger les données personnelles des patients et salariés</b>
	Risque de corruption	<b>12 Prévenir les risques de corruption</b>
	Risques santé sécurité et environnement au sein des activités des tiers (ex: sous-traitants, fournisseurs)	<b>13 Développer une politique d'achats responsables</b>

# NOTRE POLITIQUE DE PROTECTION DES DONNÉES

Cerba, laboratoire de biologie médicale, est responsable des données à caractère personnel de ses patients, des collaborateurs de ses partenaires (fournisseurs ou clients) et des personnes qui candidatent.

Nous nous engageons à nous conformer à la réglementation applicable pour tous les traitements de données à caractère personnel que nous réalisons. Ainsi, nous nous engageons à respecter les principes suivants :

Nous traitons vos données à caractère personnel de façon licite, loyale et transparente. Nous collectons vos données à caractère personnel pour des finalités spécifiques, explicites et légitimes et ne les traitons pas d'une façon incompatible avec ces finalités. Nous nous assurons que les données à caractère personnel sont adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour elles sont traitées. Nous faisons nos meilleurs efforts afin de nous assurer que les données à caractère personnel sont exactes et, si nécessaire, mises à jour. Nous prenons toutes les mesures raisonnables pour nous assurer que les données à caractère personnel inexactes, eu égard aux finalités pour elles sont traitées, sont supprimées ou rectifiées sans délai. Nous conservons vos données à caractère personnel sous une forme permettant votre identification uniquement pour la durée nécessaire au regard des finalités du traitement. Nous garantissons un niveau de sécurité approprié des données à caractère personnel que nous traitons.

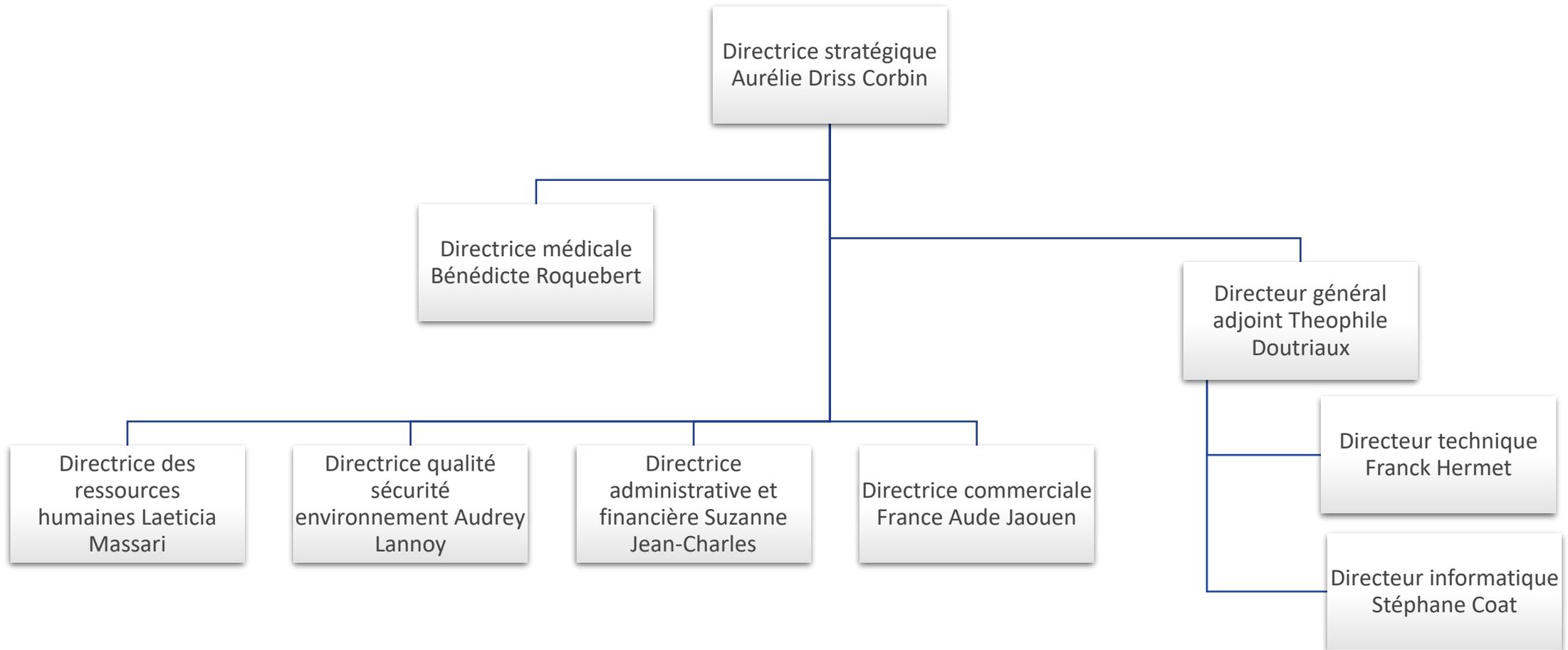
[Consultez notre politique de protection des données](#)

Le laboratoire Cerba participe à des projets de recherche, qui sont chacun organisés sous la responsabilité d'un responsable de la recherche / promoteur. Ces projets ont pour objet de faire progresser les connaissances scientifiques et médicales afin notamment d'améliorer les conditions de prise en charge et la qualité des diagnostics et du soin.

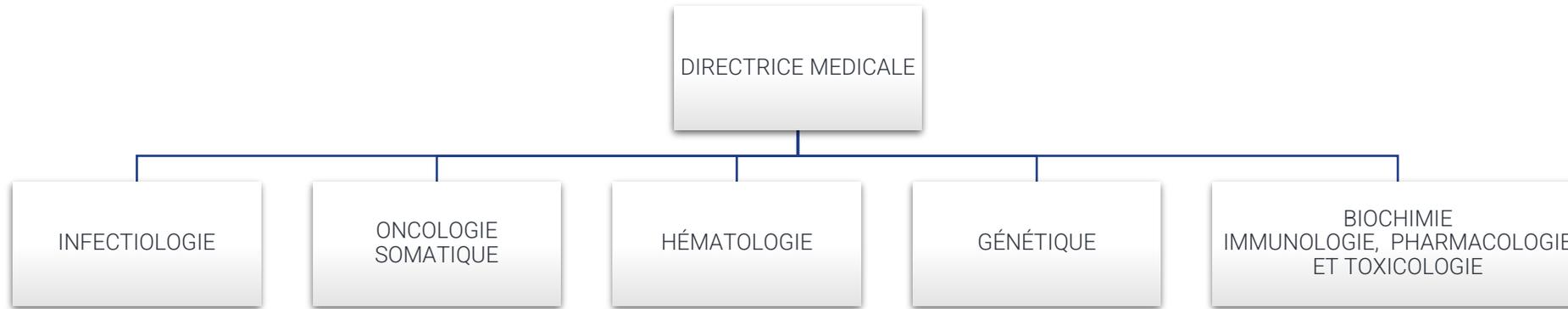
Une liste de chacun des projets auxquels le laboratoire Cerba est susceptible de participer est disponible sur le site internet. Elle précise également pour chaque projet, l'identité du responsable de la recherche / promoteur, les critères d'inclusion ainsi que les catégories de données traitées.

[Consultez nos projets de recherche](#)

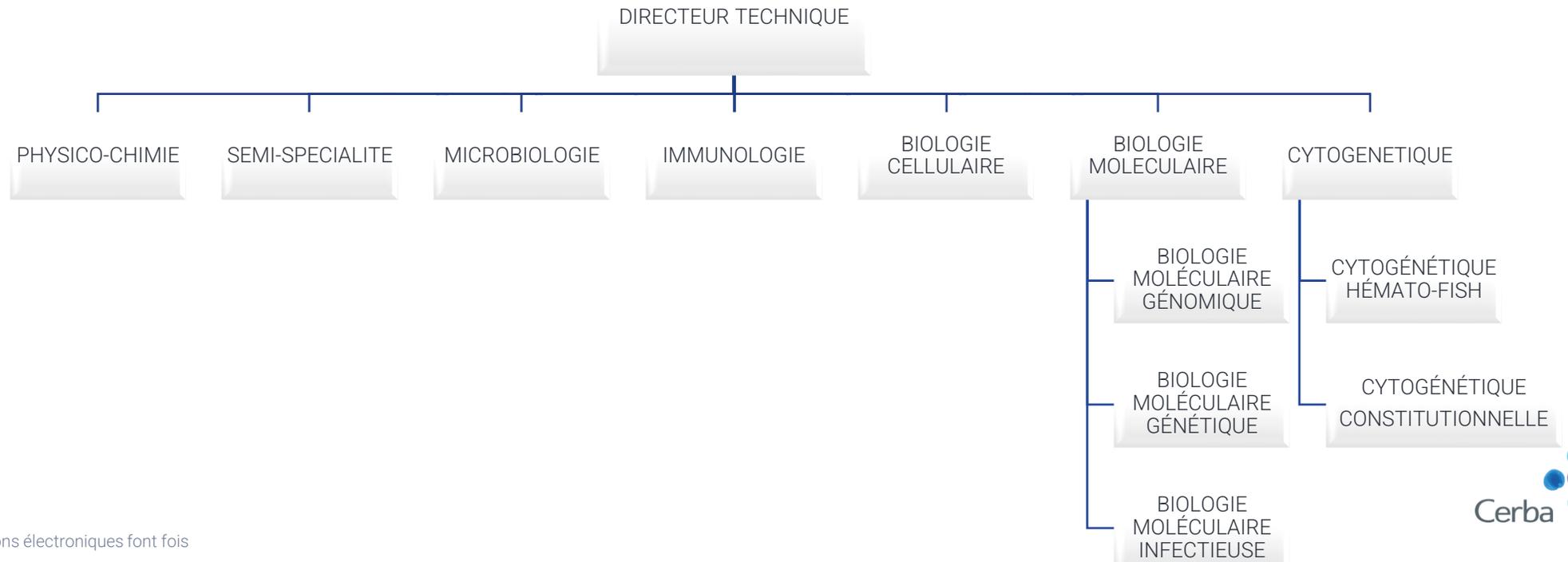
# ORGANIGRAMME DU COMITÉ DE DIRECTION



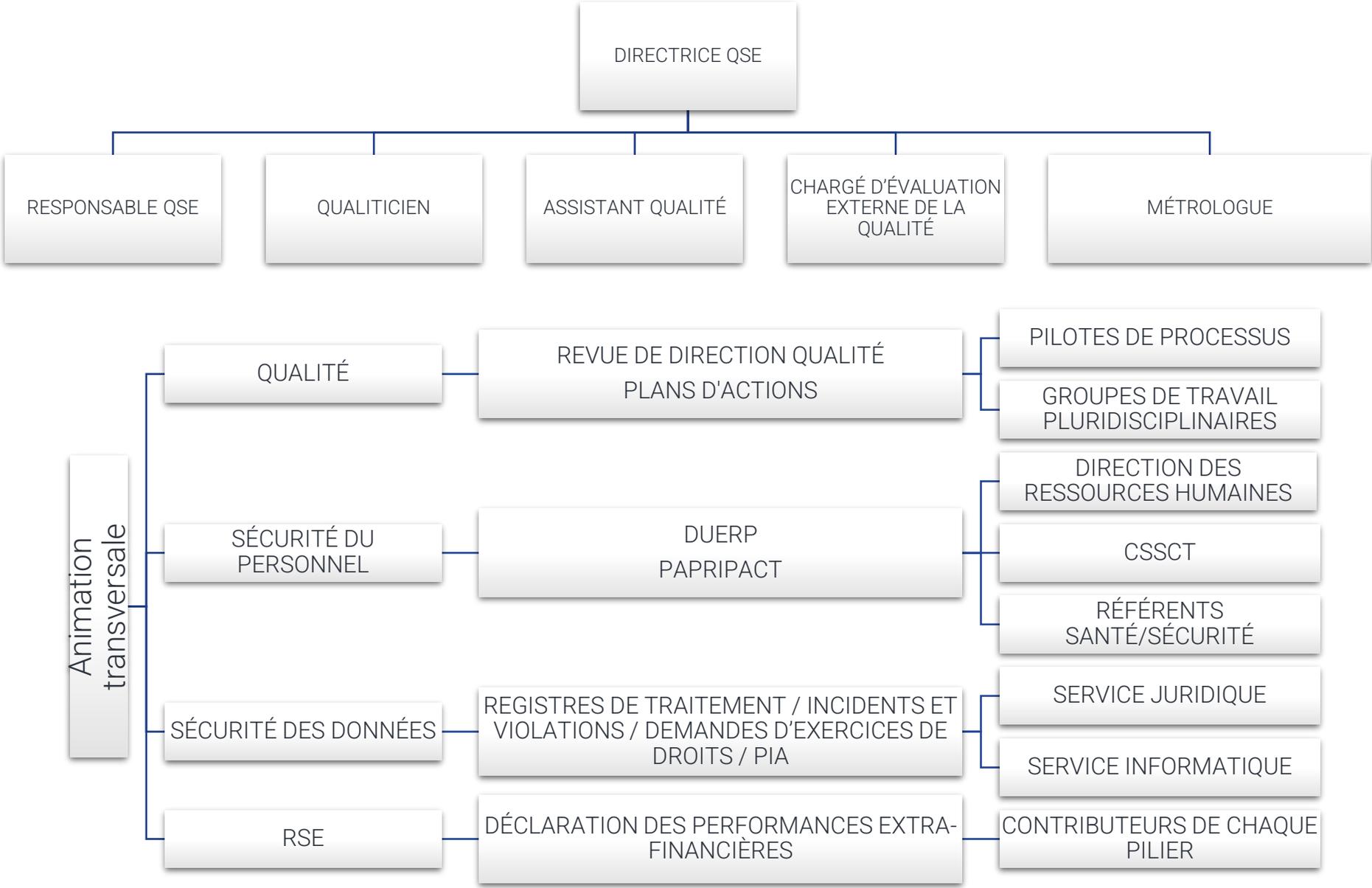
# ORGANISATION MÉDICALE



# ORGANISATION DES UNITÉS TECHNIQUES



# ORGANISATION QSE



# Cartographie des processus du Laboratoire

## 1 – Piloter le laboratoire

MANAGEMENT



## 2 – Maîtriser la production



BESOINS CLIENTS

REALISATION

SATISFACTION CLIENTS

## 3 – Soutenir l'activité

RESSOURCES



# NOS PRINCIPAUX LOGICIELS

## Production

- SIL : Open Labs
- Middleware : Valdeb
- Gestion des CIQ : TQC
- Gestion des stocks : Easy Buy

## Qualité

- Kalilab : Système de Management de la Qualité
- SEEQ : Evaluations externes de la qualité
- ACIRA : Incertitudes de mesure
- Auto-DV : Dossiers de validation de méthode
- Surveillance des températures : JRI

## Interventions Informatiques et maintenances

- GLPI

## Indicateurs

- Power BI

## Gestion du personnel

- Octime
- My HR

# FONCTIONNEMENT AVEC LES LABORATOIRES TRANSMETTEURS

Une Charte de fonctionnement détermine notamment :

- les conditions de la réalisation par le Laboratoire Transmetteur de la phase pré-analytique,
- les conditions de l'organisation adoptée pour la prise en charge des échantillons en vue de leur analyse par le Laboratoire CERBA,
- les modalités de communication des résultats,
- les modalités de gestion des résultats critiques,
- les modalités de la prestation de conseil du Laboratoire CERBA.

## ENGAGEMENTS QUALITÉ

- Le Laboratoire CERBA est accrédité par le COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189 (n°8-0945, Examens Médicaux). Les portées d'accréditation du Laboratoire CERBA sont disponibles sur le site internet du COFRAC [[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)]. La liste détaillée est également disponible sur le site internet du Laboratoire CERBA [[www.lab-cerba.com](http://www.lab-cerba.com) > « Nous connaître » > « Nos engagements qualités » > « Accréditations »].
- Le Manuel qualité du Laboratoire CERBA est également disponible sur son site [[www.lab-cerba.com](http://www.lab-cerba.com) / « Nous connaître » > « Nos engagements qualités » > « Manuel Qualité »].
- Le Laboratoire Transmetteur peut transmettre toutes ses questions en matière de Qualité au Laboratoire CERBA via l'onglet de son site prévu à cet effet [[www.lab-cerba.com](http://www.lab-cerba.com) > « Nous contacter »]. Ce moyen de communication permet au Laboratoire CERBA de répondre dans les meilleurs délais par e-mail, à toute question précise et spécifique en matière de Qualité.
- *Conformément au GEN REF 11, nos clients ne sont pas autorisés à utiliser notre marque d'accréditation (la reproduction de notre rapport n'est pas considérée comme un usage de la marque d'accréditation).*

## ENGAGEMENTS STRUCTURELS

- Le Laboratoire CERBA s'engage à faire appel à des effectifs en nombre suffisant pour satisfaire l'ensemble des phases pré-analytique, analytique et post-analytique. Le Laboratoire CERBA s'engage à ce que les membres de son personnel aient suivi les formations nécessaires, et le cas échéant, aient obtenu les habilitations ou agréments requis.
- Le laboratoire CERBA et le Laboratoire Transmetteur s'engagent mutuellement au respect des règles d'identitovigilance (RNIV).
- Le Laboratoire CERBA met à disposition du Laboratoire Transmetteur le matériel nécessaire au prélèvement et au transport des prélèvements. Ce matériel est commandable sur son site internet [[www.mycerba.com](http://www.mycerba.com)].
- Les résultats nominatifs des examens effectués sont conservés pendant une période de 10 ans.
- Les comptes rendus d'analyses de génétique et leur commentaire explicatif sont conservés conformément à l'article R. 1131-13 pendant une durée de trente ans.
- Après réalisation des examens, les échantillons sont conservés conformément aux dispositions de la NABM.

# FONCTIONNEMENT AVEC LES LABORATOIRES TRANSMETTEURS

## ENGAGEMENTS TECHNIQUES

- Le Laboratoire CERBA s'engage à exécuter avec tous les soins et la diligence nécessaires les Examens qui lui sont confiés par le Laboratoire Transmetteur.
- La date prévisionnelle de rendu de résultat est indiquée pour chaque dossier et pour chaque Examen sur le serveur de résultats.
- Lorsque, notamment en cas de force majeure, le Laboratoire CERBA ne peut exécuter lui-même les actes qui lui sont confiés figurant dans le Catalogue, il peut en confier l'exécution à un autre laboratoire préalablement désigné. Dans ce cas, et lorsque les échantillons soumis à examens biologiques sont déjà parvenus au Laboratoire CERBA, leur transmission au laboratoire désigné se fera sous sa responsabilité. Une fois l'Examen réalisé, le Laboratoire CERBA conserve les prélèvements pendant la durée prévue par la réglementation, ou si la réglementation ne prévoit aucune durée de conservation, au minimum 2 semaines aux températures adéquates.
- Le plan de continuité d'activité du Laboratoire CERBA est décliné dans l'ensemble de ses départements. L'organisation visée par ce plan permet de traiter de façon prioritaire toutes les urgences médicales grâce :
  - A la sécurisation du bâtiment (contrôle des accès, vidéosurveillance, protection incendie, alimentations électriques et réseaux informatiques dédoublés, groupe électrogène)
  - Au déploiement d'automates ou de techniques de « back-up » ;
  - La mise en place d'une Politique de contrat « gold » avec les fournisseurs du Laboratoire CERBA avec des délais « courts » de prise en charge des pannes ;
  - La mise en place, si besoin, de sous-traitances ponctuelles

# FONCTIONNEMENT AVEC LES LABORATOIRES TRANSMETTEURS

## ENGAGEMENTS MEDICAUX

- Le Laboratoire Cerba détient les autorisations d'activité de soins soumises à agrément suivantes :
  - Activités de diagnostic pré-natal (DPNI)
  - Activités de diagnostic post-natal : examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales
- Le Laboratoire CERBA s'engage à communiquer au Laboratoire Transmetteur les résultats dans des délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique et dans des conditions de confidentialité permettant de garder le secret professionnel :
  - Les résultats sont communiqués au Laboratoire Transmetteur. Des exemplaires « patient » et « prescripteur » peuvent être identifiés, mais seront adressés au Laboratoire Transmetteur qui aura la responsabilité de les remettre respectivement au patient et au prescripteur.
  - Seuls les comptes rendus dont la réglementation exige qu'ils soient transmis aux prescripteurs font l'objet d'un envoi directement à ce dernier.
- Conformément aux dispositions de l'article L. 6211-19 du Code de la santé publique, le Laboratoire Transmetteur communique au patient et au prescripteur le compte rendu de résultats. Le cas échéant, dans l'hypothèse où un seul compte rendu est remis au patient et au prescripteur par le Laboratoire Transmetteur celui-ci inclut les résultats et les interprétations du Laboratoire CERBA (ce que le Laboratoire CERBA autorise expressément) et mentionne clairement les coordonnées du Laboratoire CERBA. Si possible et en tant que de besoin, le Laboratoire Transmetteur peut compléter les interprétations en fonction d'éléments cliniques et biologiques dont il dispose.
  - Le Laboratoire CERBA s'engage à communiquer les résultats urgents dans des délais compatibles avec la prise en charge des patients.
- Pour les examens définis en « urgence médicale » dans la documentation disponible sur notre site internet et les résultats critiques, les résultats validés biologiquement sont faxés et/ou téléphonés et/ou signalés par mail sécurisé et/ou serveur de résultats.
- En dehors de ces cas, pour les dossiers demandés en urgence par le Laboratoire Transmetteur, les résultats validés biologiquement sont faxés ou envoyés par email sécurisé si cela a été demandé par le Laboratoire Transmetteur.
- Une alerte email quotidienne, paramétrable par le service commercial du Laboratoire CERBA, permet de recevoir la liste des dossiers incluant :
  - les résultats dont le biologiste du Laboratoire CERBA aura considéré que leur prise en charge doit être rapide et signalée aux biologistes du Laboratoire Transmetteur,
  - les dossiers déclarés urgents par le Laboratoire Transmetteur,
  - les non-conformités analytiques,
  - les non-conformités pré-analytiques,
  - les dossiers incomplets.
- Le Laboratoire Transmetteur choisit la ou les modalités de transmission des résultats parmi les solutions proposées par le Laboratoire Cerba

# UNE DYNAMIQUE ORIENTÉE SERVICE MÉDICAL RENDU

## Prestations de conseil en amont de la prescription

Prescripteurs

Laboratoires

Podcast  
« Biomédicalement  
vôtre » sur la juste  
prescription

## Prélèvements de qualité

Catalogue d'examens  
en lignes

Catalogue d'examens  
intégré aux SIL clients

Gestion des Refus et  
des dérogations

## Prise en compte du contexte clinique

Renseignements  
cliniques sur les  
Feuilles de demande

Fiches de prescription  
médicale adaptées aux  
recueils spécifiques

Fiches de  
consentement éclairés

Gestion des incomplets  
« client » sur Mycerba

Gestion des urgences  
médicales

Délais de rendu  
compatibles aux  
besoins

## Méthodes performantes / innovantes

Mise en production de  
nouveaux examens  
chaque année

Nombreux paramètres  
en portée B

Paramètres disposant  
de plusieurs techniques  
de contrôle

Résultats fiables et  
justes (CIQ/EEQ/CIL...)

Revue régulière des  
capacités de  
production

Plan de continuité /  
reprise d'activité

Obtention du  
référencement en tant  
que Laboratoire de  
Biologie Médicale de  
Référence (LBMR)

## Prestations de conseil en aval du résultat

Comptes-rendus  
différenciés patients /  
prescripteurs /  
laboratoires  
(réglementaire ou  
éthique)

Conclusions /  
Interprétations /  
Conseils automatisés  
ou manuels  
conformes aux  
recommandations des  
sociétés savantes

Rappel des conditions  
pré-ana critiques sur le  
Compte-rendu

## Communication efficace

Diffusion des résultats  
pathologiques

Connexion HPRIM  
dans les SIL clients

Serveur de résultats

Service relations clients  
dédié aux demandes et  
réclamations

Mises à jour en temps  
réel du catalogue  
examen

Site internet lab-  
cerba.com

Manuel QSE

## Contribuer à la santé de tous

Webinar scientifiques  
Cerba Live Session

Enseignements  
Universitaires et Post  
Universitaires

Formations médicales  
ANDPC

Publications soumises  
à comité de lecture

Participation aux RCP  
(Réunions de  
Concertations  
Pluridisciplinaires)

Collaboration avec les  
centres Nationaux de  
Référence

Collaboration avec des  
sociétés de  
biotechnologie et des  
industriels du  
diagnostic

Participation à des  
études cliniques  
Public/privé

Participation des  
biologistes aux congrès  
d'expert ou membres  
de sociétés savantes

## Respect du secret médical et de la confidentialité

Politique de protection  
des données  
personnelles

Charte de  
confidentialité /  
Formation des  
nouveaux arrivants

Anonymisation des  
échantillons / résultats  
pour études et  
épidémiologie



**CERBA**

[www.lab-cerba.com](http://www.lab-cerba.com)

