Manuel Qualité

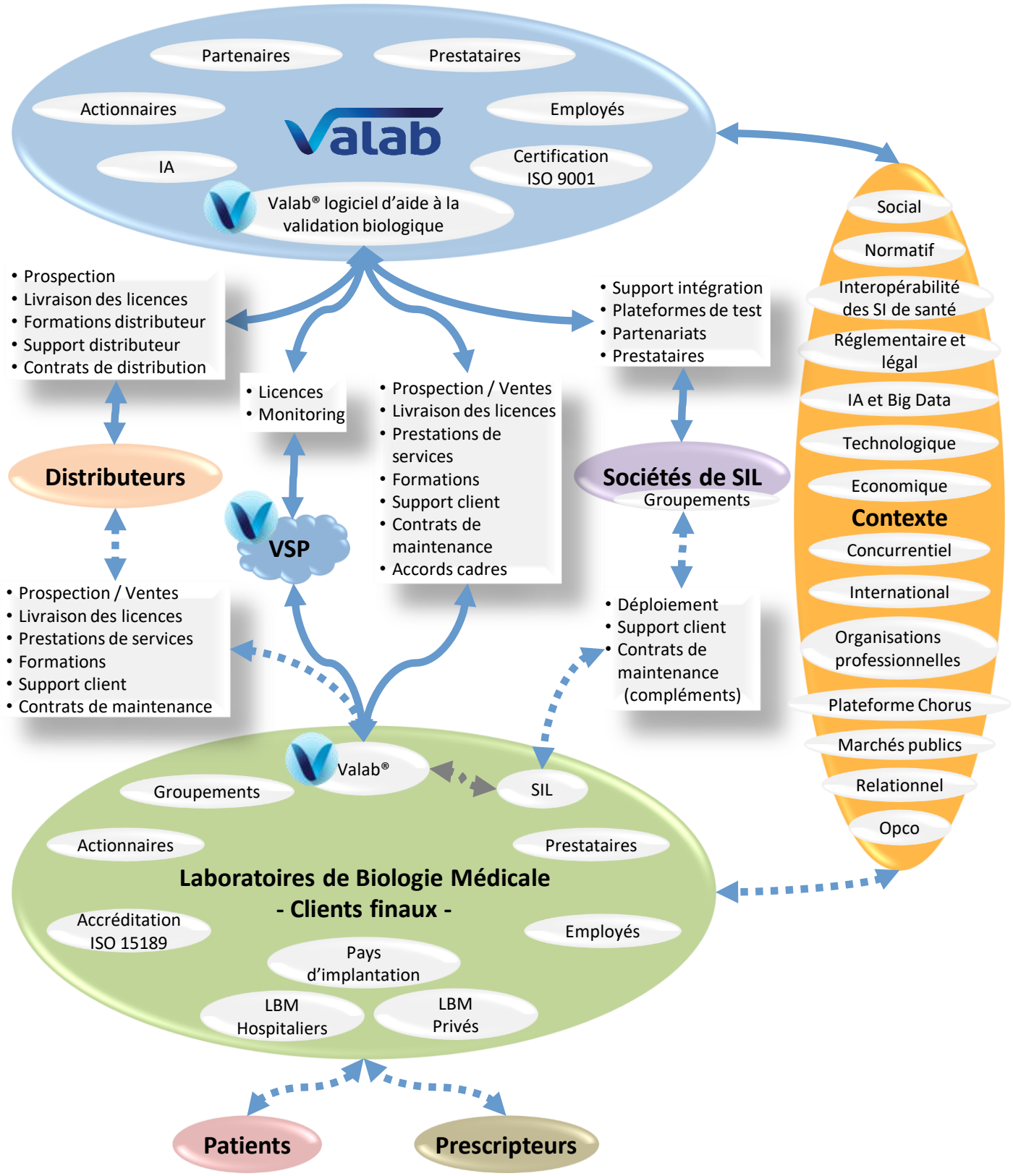
La société VALAB est certifiée ISO 9001 par :

ISO 9001:2015
BUREAU VERITAS
Certification

VALAB 13 Chemin de la Madeleine 31130 Flourens – France ☎ +33 (0)5 31 08 34 99 ✉ contact@valab.com www.valab.com

Ce document est la propriété de VALAB. Tous droits réservés.

Notre contexte



Notre société

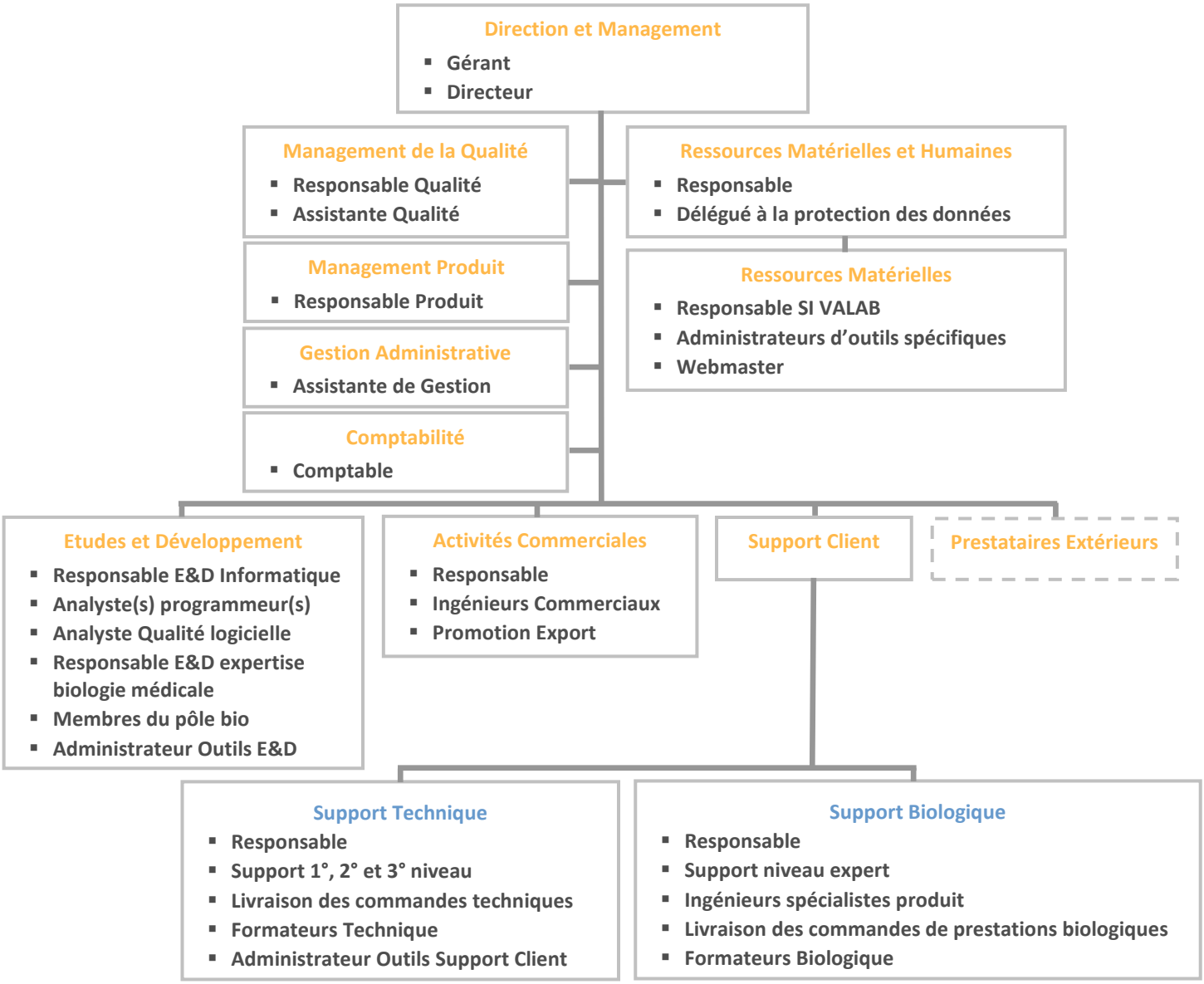
Installée dans les environs de Toulouse, la société VALAB existe depuis 2004. Elle résulte de l'externalisation du département de la société EREMS ayant développé le système expert d'aide à la validation biologique Valab® depuis 1989.

L'activité de la société VALAB est orientée vers le développement national et international de systèmes experts et de logiciels dans le domaine de l'aide à la validation de résultats d'analyses dans les laboratoires de biologie médicale. Son produit phare, le logiciel Valab® est dédié à l'expertise et à l'aide à la validation biologique des dossiers de patients dans les Laboratoires de Biologie Médicale (LBM).

Aujourd'hui, plus de 350 LBM / structures multisites utilisent Valab® en France, en Europe et en Afrique francophone et expertisent plus de 800 000 dossiers de patients par jour.

A l'export, la société VALAB est représentée par le groupe Werfen distributeur pour le Benelux et a pour partenaire la société Dédalus en Italie.

Notre organisation



Notre produit phare

Le système expert Valab® est un logiciel d'aide à la validation biologique destiné aux Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) publics et privés. Il s'intègre à l'architecture informatique en place dans le LBM de façon totalement transparente pour le biologiste qui continue à valider sur les écrans du Système Informatique de Laboratoire (SIL) sans modifier ses habitudes de travail.

Valab® agit comme un filtre qui met en évidence les dossiers incohérents et / ou critiques pour lesquels l'intervention directe du biologiste représente une véritable valeur ajoutée biologique et / ou médicale avant l'éventuelle autorisation de diffusion.

A l'heure de l'accréditation obligatoire des LBM selon la norme ISO 15189 et du rôle de conseil du biologiste médical, ce système fournit une assistance au biologiste pour procéder à la revue systématique des résultats des analyses, à leur évaluation conformément aux informations cliniques disponibles concernant le patient, et pour autoriser leur diffusion.

Les objectifs de la mise en place d'un tel outil sont notamment d'améliorer la sécurité, la reproductibilité, la qualité et le temps de rendu des résultats d'analyses au patient et au prescripteur. Par ailleurs l'outil permet, dans le cadre d'un LBM avec plusieurs biologistes médicaux, d'harmoniser l'acte de validation biologique et d'évaluer la pratique de la validation biologique en fédérant les différents biologistes autour de la personnalisation du paramétrage et de l'utilisation d'un même outil. Pour les LBM avec un seul biologiste médical, l'outil permet à celui-ci de ne pas être seul devant sa prise de décision.

Dans tous les cas, il est important de rappeler que tous les résultats d'analyses diffusés par le LBM le sont sous la responsabilité du biologiste médical, y compris ceux revus à l'aide du logiciel d'aide à la validation Valab®.

Historique

- En 1986, Valab® est initié par le Dr. Eric Rogari au laboratoire de Biochimie du CHU de Toulouse-Rangueil sous la forme d'un prototype ;
- A partir de 1989, Valab® est développé, industrialisé et commercialisé par la société EREMS dans le cadre d'un transfert de technologie soutenu par l'ANVAR. Valab® a bénéficié d'un partenariat avec les Hôpitaux de Toulouse pour son industrialisation et sa qualification. Sa validation, pour la France, a fait l'objet de 2 études multicentriques (TEP et ACE-GBM) par le Centre National de l'Expertise Hospitalière (CNEH) en 1992 et 2000 ;
- Depuis 2004, Valab® est développé et commercialisé par la société VALAB.

VAL-MQ-01 ● 7/G ● 13/06/2023 ● Ce document est la propriété de VALAB. Tous droits réservés.

Le domaine d'application de notre certification

Domaine d'application de notre certification ISO 9001

Notre Système de Management de la Qualité s'applique :

- A l'étude, à la conception et au développement de systèmes experts et de logiciels dans le domaine de l'aide à la validation de résultats d'analyses dans les laboratoires de biologie médicale (ci-après nommés « Logiciels développés par VALAB ») ;
- A la commercialisation des licences et avenants de licences des Logiciels développés par VALAB ;
- A la commercialisation des formations, des prestations de services et des contrats de maintenance associés aux Logiciels développés par VALAB ;
- A la livraison des commandes de licences et d'avenants de licences des Logiciels développés par VALAB ;
- A la livraison des commandes de formations et de prestations de services associées aux Logiciels développés par VALAB ;
- Au service après-vente fourni dans le cadre des contrats de maintenance associés aux Logiciels développés par VALAB ;
- A la maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes et ayant un impact potentiel sur notre aptitude à satisfaire aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.

Ce Système est construit en conformité avec la norme ISO 9001.

Références législatives, réglementaires et normatives

- Législation et réglementation française ;
- Législation et réglementation européenne applicable ;
- ISO 9001, « Systèmes de management de la qualité — Exigences » ;

En lien avec la biologie médicale :

- Articles L.6211-1 et suivants du Code de la santé publique ;
- ISO 15189, « Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence » ;
- SH-REF-02, version en vigueur disponible sur le site Internet du Cofrac, « Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 » ;
- GBEA2, Journal Officiel du 11/12/1999, « Guide de Bonne Exécution des Analyses » ;

En lien avec les systèmes d'information de santé :

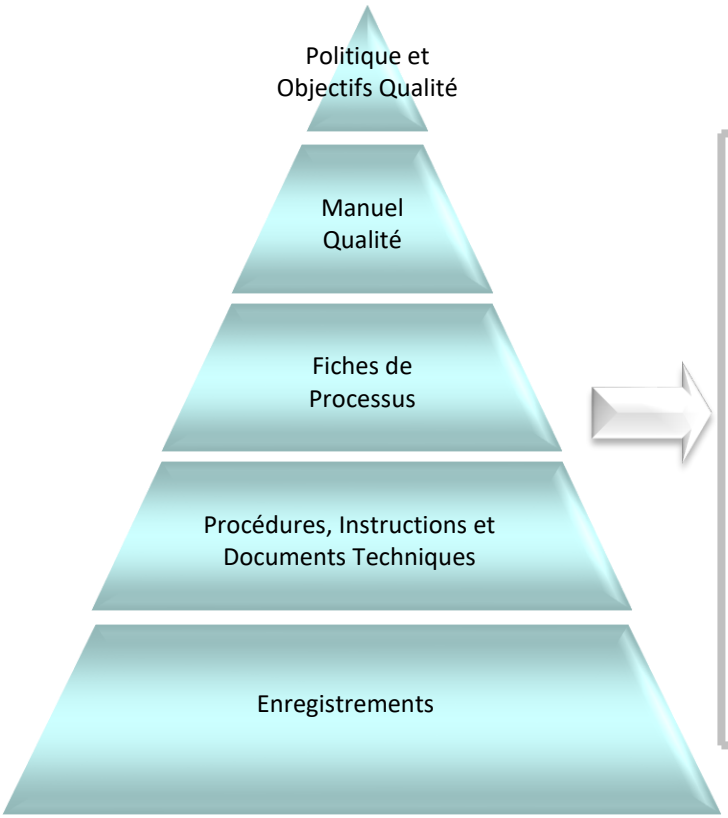
- Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (PGSSI-S, ANS) ;
- Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS, ANS) ;
- Règlement général sur la protection des données (Règlement UE 2016/679) ;

En lien avec les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro :

- Articles L. 5221-1 et suivants du Code de la santé publique.

 Ce document est la propriété de VALAB. Tous droits réservés.

Notre référentiel documentaire



Les neuf processus de management de la qualité de VALAB

1	Direction et management	DIR
2	Management de la qualité	SMQ
3	Etudes et développement	DEV
4	Activités commerciales	ACC
5	Livraison des commandes	LIV
6	Support client	SUP
7	Gestion administrative	ADM
8	Communication	COM
9	Ressources	RESS

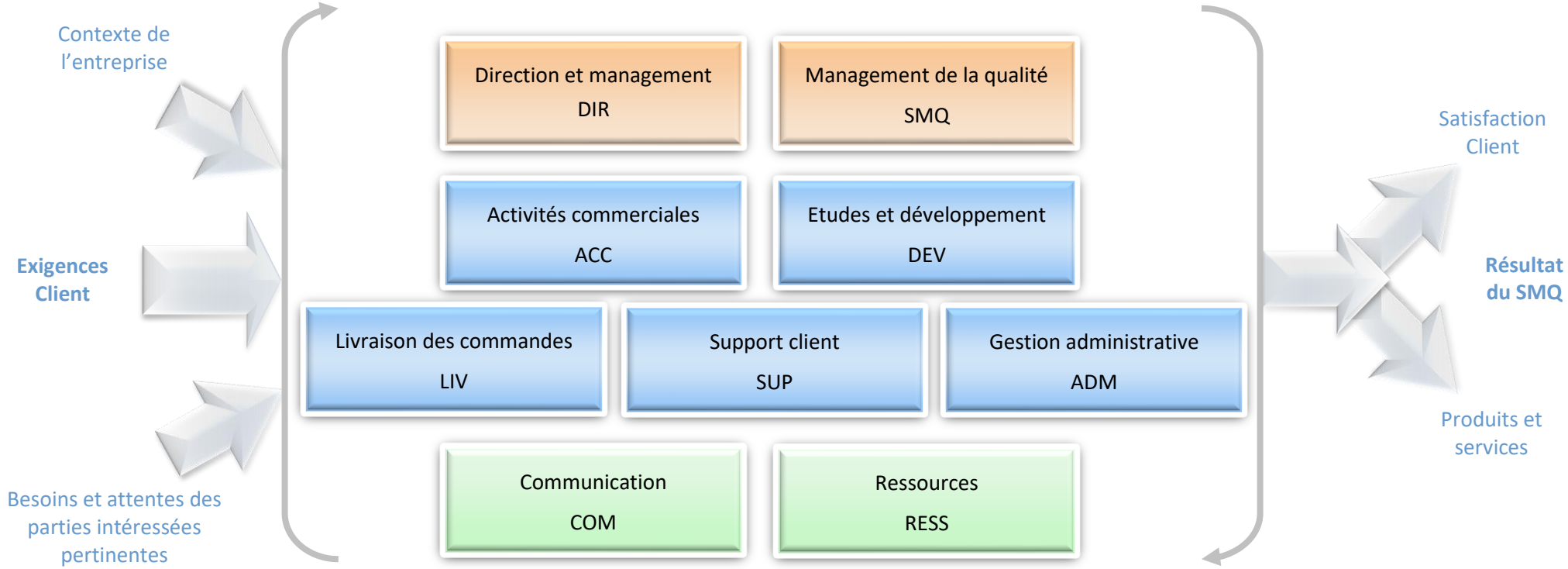
Procédures internes

- Maîtrise des documents et des enregistrements (VAL-PI-01)
- Audits internes (VAL-PI-02)
- Gestion des fichiers et des versions d'un projet (VAL-PI-05)
- Développement, conception et codage logiciel (VAL-PI-06)
- Sauvegarde des données informatiques (VAL-PI-07)
- Maîtrise des prestataires externes et achats (VAL-PI-08)

Notre Gestion de la Relation Client (GRC - CRM) s'appuie sur la solution « SugarCrm™ » :

- Traçabilité de toute la relation client (tél., e-mail, réunions, contrats, maintenance…)
- Partage de l'information client entre tous les processus
- Rapports et tableaux de bord intégrés
- Optimisation de la relation client et de la communication interne

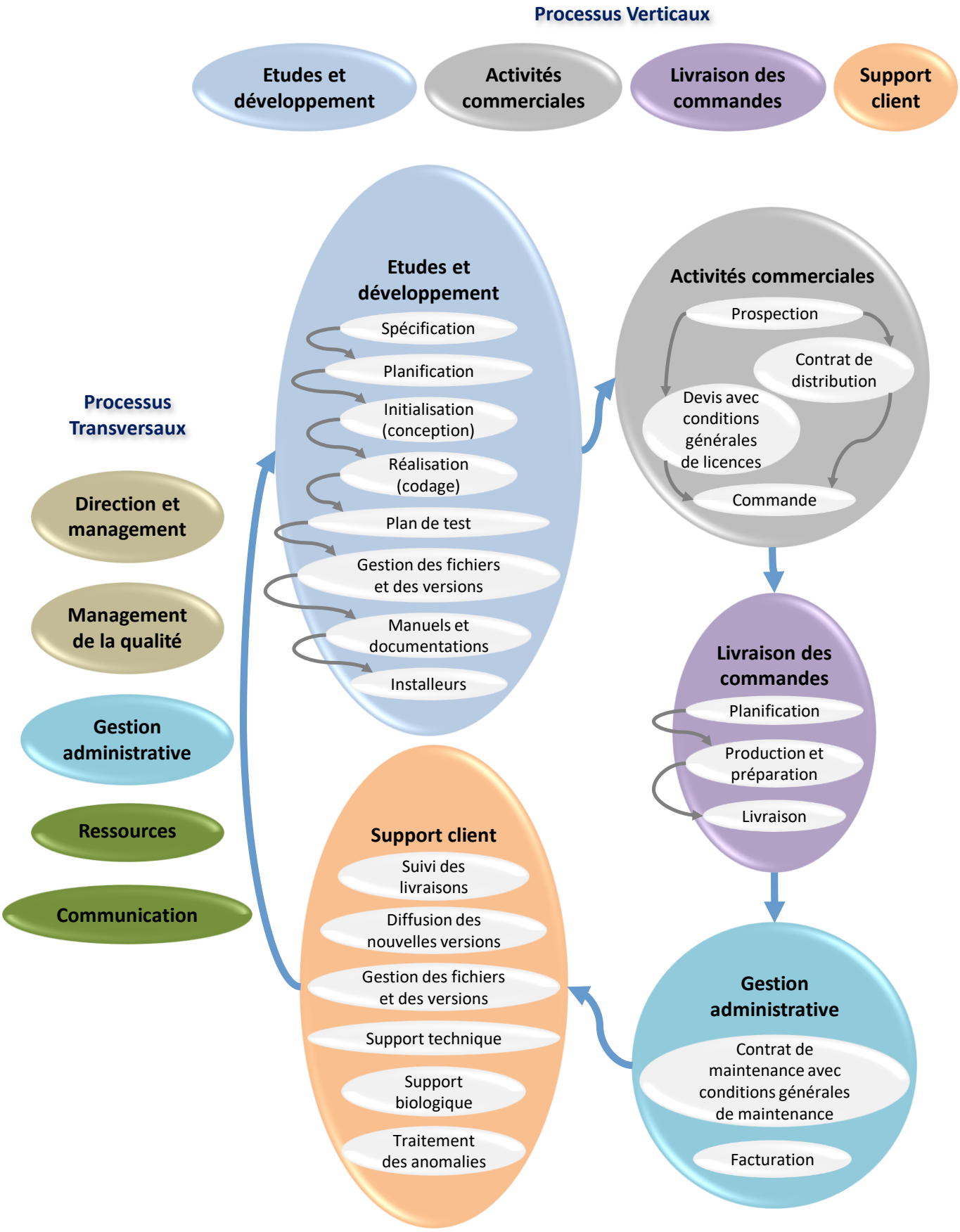
Notre Cartographie



Chaque processus est décrit dans une fiche processus composée de deux parties :

- Description du processus
- Pilotage et amélioration du processus

Notre mode de fonctionnement



Historique des évolutions				
version	**date**	**objet de la modification**	**auteur**	**pages modifiées**
7/C	06/07/2020	Suppression de Datadock, ajout de la plateforme Chorus et de la notion de « groupement » des sociétés de SIL dans le diagramme de contexte de l'entreprise. Mise à jour des exigences réglementaires et légales applicables. Mise à jour de l'icône Valab®. Mise à jour des références utilisateurs. Petites précisions et corrections.	JP. Rogari	2, 3, 4, 5, 9.
7/D	05/08/2021	Mise à jour de l'organigramme suite à la création du poste « Promotion export ». Revue du diagramme de contexte afin de prendre en compte la volonté de l'entreprise de toucher plus l'export. Mise à jour des références utilisateurs.	JP. Rogari	2, 3.
7/E	21/10/2022	Changement de nom du poste Administrateur SI VALAB en Responsable SI VALAB. Création du poste Membre du pôle bio. Mise à jour de nos références utilisateurs et partenaires.	JP. Rogari	3.
7/F	03/01/2023	Mise à jour de l'organigramme suite à la création du poste "Analyste Qualité logicielle" et au changement de nom du poste "Développeur" en "Analyste programmeur".	JP. Rogari	3.
7/G	13/06/2023	Mise à jour de l'organigramme suite à la création du poste "Responsable Produit". Suppression du poste "Support biologique 1° niveau" (intégré dans le poste "Ingénieur spécialiste produit"). Revue du diagramme de contexte afin de prendre en compte le VALAB Service Provider (VSP). Mise à jour de nos références utilisateurs.	JP. Rogari	2, 3.

Approbation			
	nom / fonction	**date**	**signature**
Approuvé par :	E. Rogari Directeur	13/06/2023	