



Manuel Qualité

Notre système de management pour :

- L'étude, la conception et le développement du logiciel Valab®
- La commercialisation du logiciel Valab®
- L'installation, la formation et le service après-vente du logiciel Valab®

Certifié ISO 9001



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.

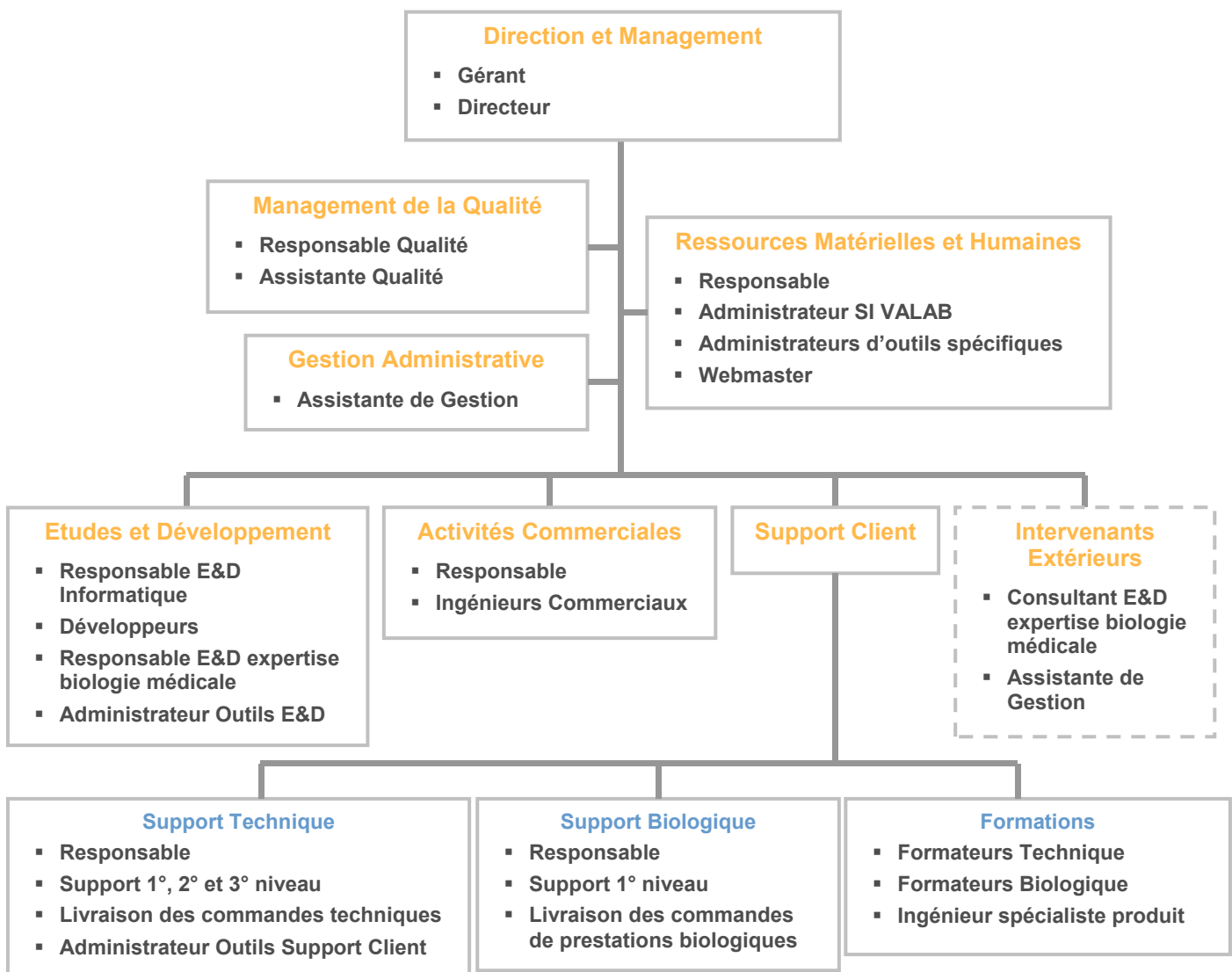
Composée de treize salariés, du gérant et de consultants externes (au besoin), l'activité de la société VALAB est orientée vers le développement national et international du produit Valab® dédié à l'expertise et à l'aide à la validation biologique des dossiers patient dans les Laboratoires de Biologie Médicale (LBM).

Aujourd'hui, plus de 1000 sites utilisateurs de Valab® sont opérationnels en France, en Europe et en Afrique francophone et expertisent plus de 300 000 dossiers de patients par jour.

A l'export, la société VALAB est représentée par :

- Werfen au Benelux
- Dedalus en Italie
- Somadiag en Afrique francophone

Notre organisation





Notre produit

Le système expert Valab[®] est un logiciel d'aide à la validation 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. 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[®].

Le logiciel Valab[®] se décline en quatre modules de base (Biochimie, Gazométrie, Hématologie, Coagulation) et un module Auto-Expert (analyses « à la carte »).

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.

Notre périmètre de certification

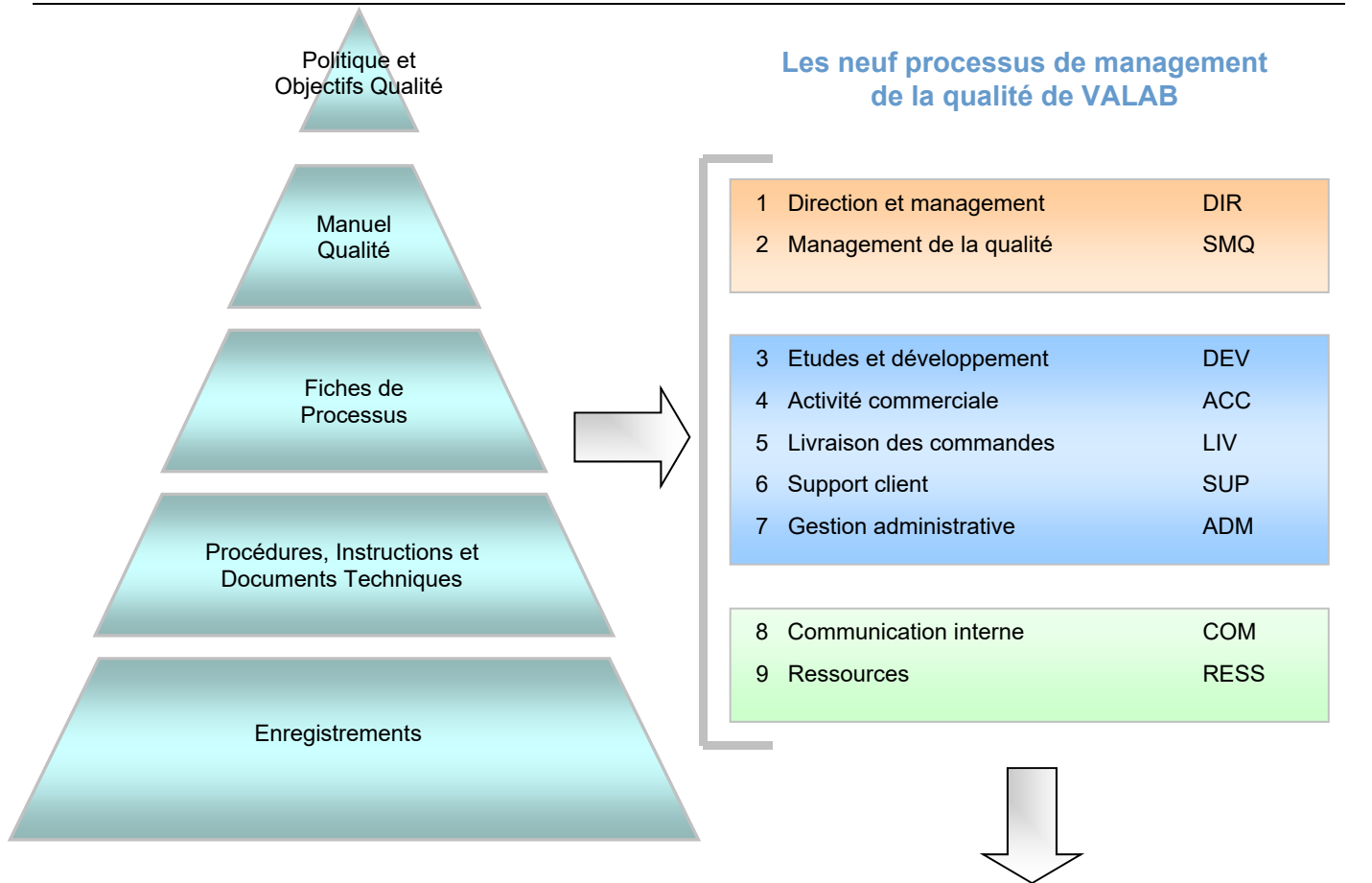
Notre Système de Management de la Qualité s'applique, à l'étude, la conception, le développement, la commercialisation, l'installation, la formation et au service après-vente du logiciel Valab®.

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

Exigences réglementaires et légales applicables

- ISO 15189, « Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence » ;
- Cofrac / SH-REF-02, version en vigueur disponible sur le site Internet du Cofrac, "EXIGENCES POUR L'ACCREDITATION SELON LA NORME NF EN ISO 15189" ;
- GBEA2, Journal Officiel du 11/12/1999, « Guide de Bonne Exécution des Analyses » ;
- Ordonnance n° 2010-49 du 13/01/2010 relative à la biologie médicale ;
- Loi n° 2013-442 du 30/05/2013 portant réforme de la biologie médicale ;
- Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale
- Décret n° 2011-1448 du 07/11/2011 relatif à la vigilance exercée sur les produits de santé mentionnés aux 18° et 19° de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique ;
- Loi 2000-230 du 13/03/2000 et décret 2001-272 du 30/03/2001 relatifs à la légalisation de la signature électronique.

Notre référentiel documentaire



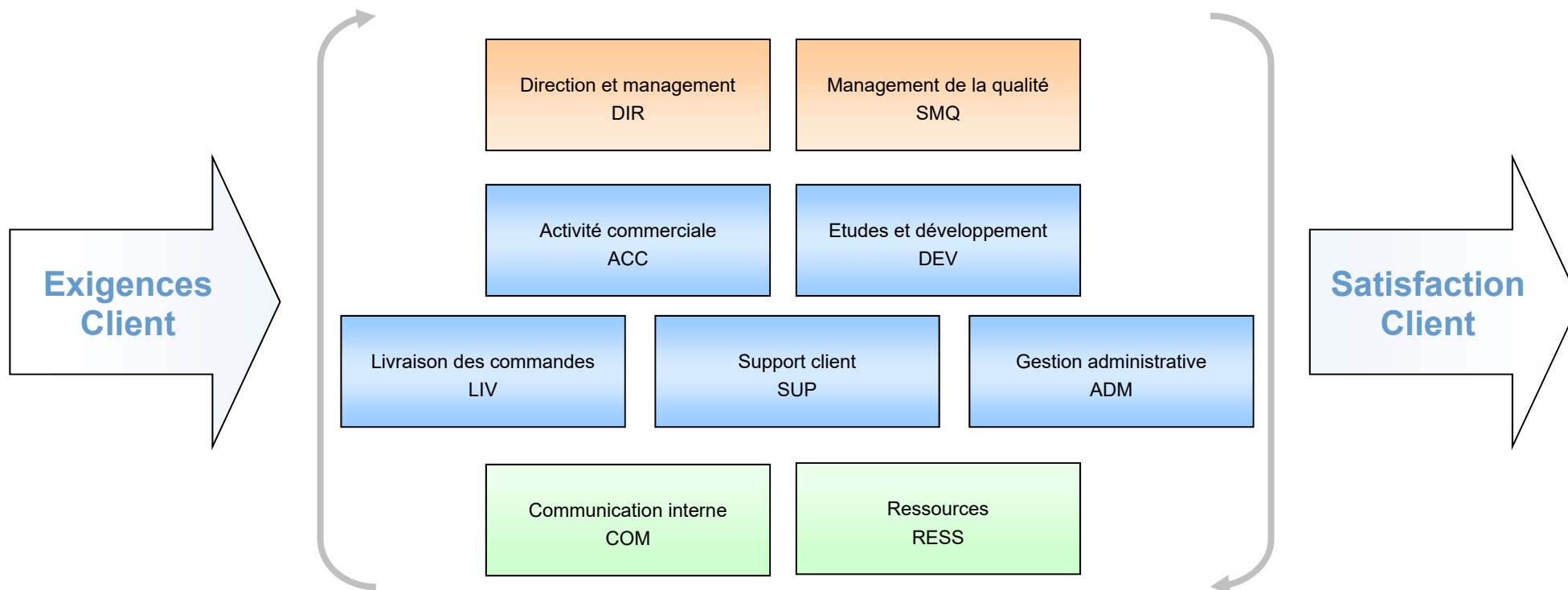
Des procédures documentées

- Maîtrise des documents et des enregistrements (VAL-PI-01)
- Audits internes (VAL-PI-02)
- Traitement des non conformités (VAL-PI-03)
- Actions correctives et préventives (VAL-PI-04)
- Gestion de configuration logicielle (VAL-PI-05)
- Développement, conception et codage logiciel (VAL-PI-06)
- Sauvegarde des données informatiques (VAL-PI-07)
- Achat et production (VAL-PI-08)
- Procédure de redémarrage du serveur VALAB (VAL-PI-09)
- Procédure de télémaintenance (VAL-PI-10)

Notre Gestion de la Relation Client (GRC) 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



Interactions entre processus (Client et / ou Fournisseur) :

catégorie processus	Management		Réalisation					Support	
	DIR	SMQ	ACC	DEV	INS	SUP	ADM	COM	RESS
DIR		CF	CF	CF	CF	CF	CF	CF	CF
SMQ	CF		CF	CF	CF	CF	CF	CF	CF
ACC	CF	CF		CF	F	F	CF	CF	C
DEV	CF	CF	CF		CF	CF		CF	C
INS	CF	CF	C	CF		F	F	CF	C
SUP	CF	CF	C	CF	C		CF	CF	C
ADM	CF	CF	CF		C	CF		CF	C
COM	CF	CF	CF	CF	CF	CF	CF		C
RESS	CF	CF	F	F	F	F	F	F	

C = Client, F = Fournisseur.

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

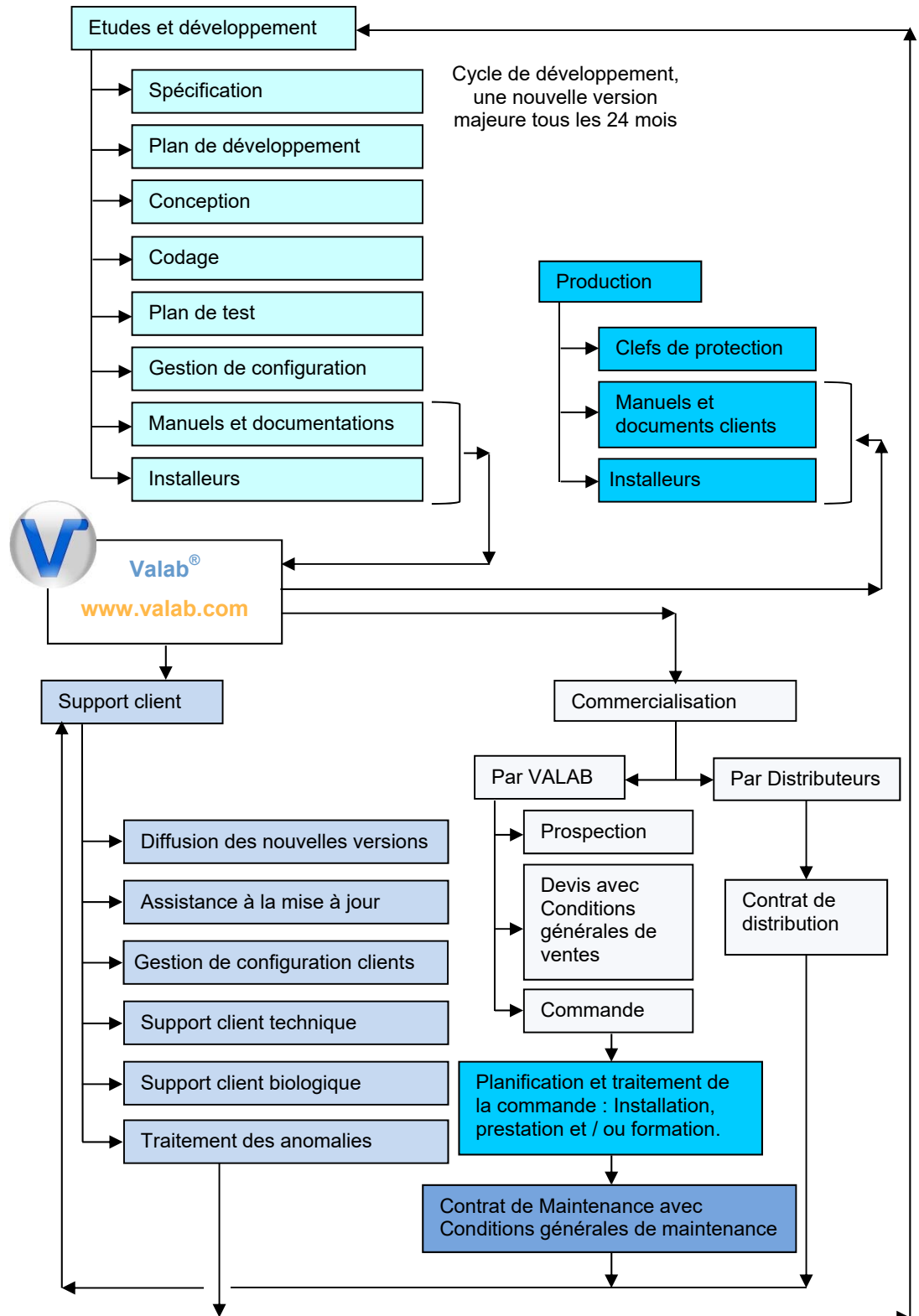
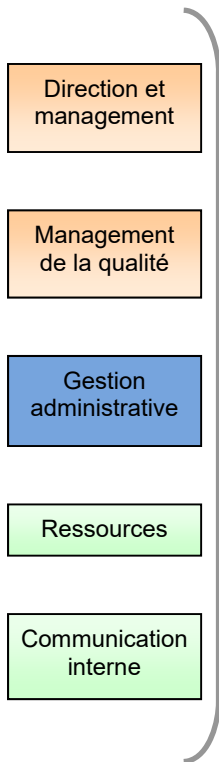
- Description du processus
- Pilotage et amélioration du processus

Notre mode de fonctionnement

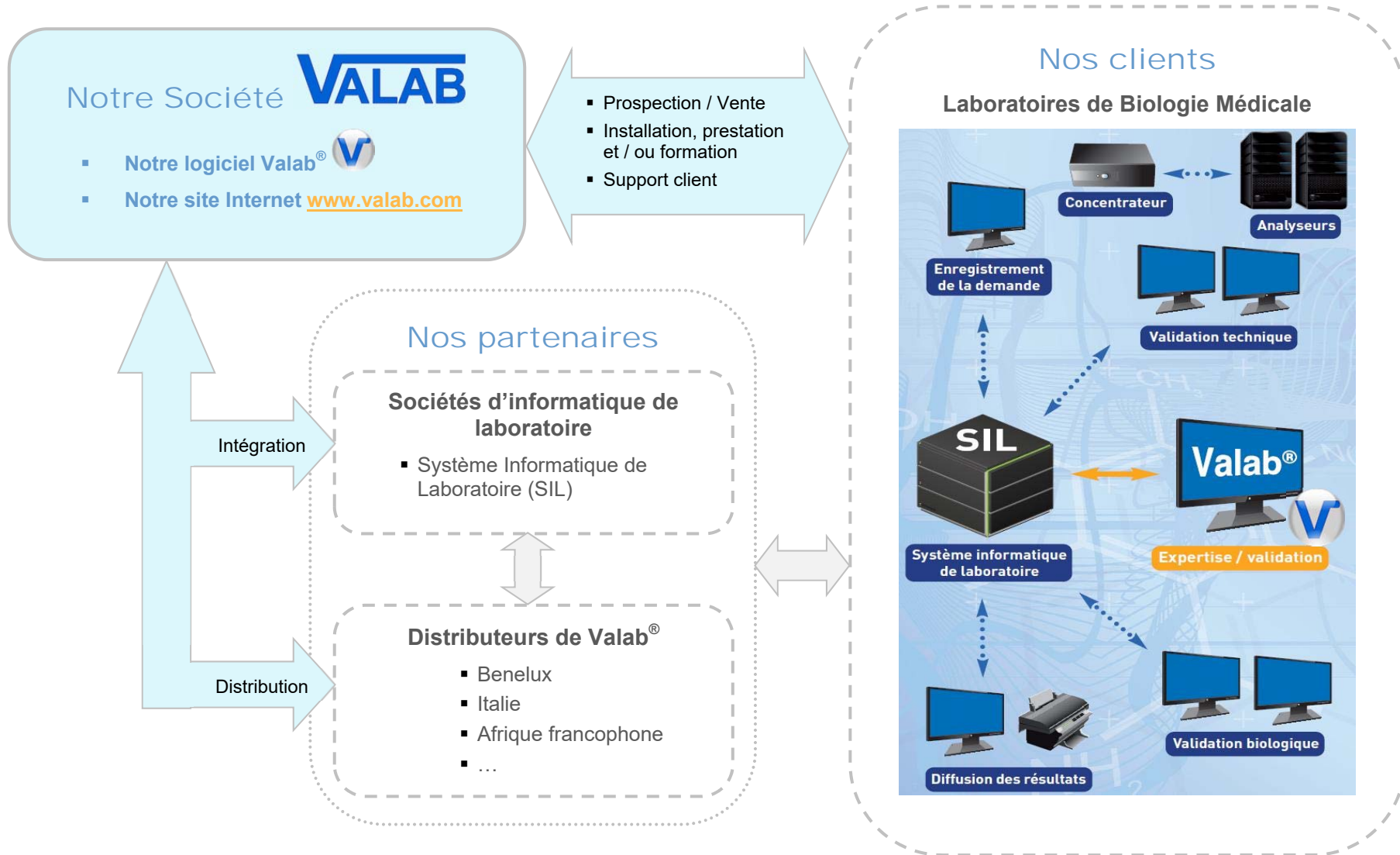
Processus Verticaux



Processus Transversaux



Notre Contexte



Historique des évolutions				
version	date	objet de la modification	auteur	pages modifiées
3/A	03/08/2009	Nomination du Responsable Produit comme Directeur Adjoint (création du poste de directeur adjoint, suppression du poste de responsable produit et du processus Management Produit, incorporation du management par le directeur adjoint dans le processus Direction). Création du poste de responsable support technique. Ajout d'un synoptique décrivant le contexte de l'entreprise. Suppression version de l'ISO 9001. Mise à jour du logo Bureau Veritas Certification.	JP. Rogari	toutes
4/A	27/09/2011	Mise à jour des exigences réglementaires et légales applicables. Changement de modèle de document et refonte de la mise en forme du document afin d'utiliser la charte graphique VALAB.	JP. Rogari	toutes
4/B	23/01/2012	Le poste « Commercial International » est pris en charge en interne et à temps plein (poste anciennement confié à un intervenant extérieur). Mise à jour des exigences réglementaires et légales applicables. Mise à jour du nombre de sites utilisateurs de Valab.	JP. Rogari	2, 4.
4/C	18/09/2013	Suppression de l'exclusion, du périmètre de certification, du paragraphe 7.6 – « Maîtrise des dispositifs de surveillance et mesure ». Mise à jour des exigences réglementaires et légales applicables. Mise à jour du nombre de références utilisateurs. Petites corrections de mise en forme.	JP. Rogari	1, 2, 3, 4, 7, 8.
4/D	29/10/2013	Obsolescence de la procédure "Bascule serveur redondant (VAL-PI-11)" suite à la mise en place d'un cluster de haute disponibilité pour l'infrastructure informatique interne de la société VALAB.	JP. Rogari	5.
4/E	06/03/2014	Découpage du poste Installateur / Formateur en deux postes distincts, prise en compte de la modification des secteurs géographiques des commerciaux. Le poste "Responsable Informatique" est renommé "Responsable études et développement informatique". Mise à jour de la liste des distributeurs et petites corrections.	JP. Rogari	1, 2, 5, 8, 9.
4/F	24/09/2014	Le processus Développement est renommé Etudes et développement. Mise à jour des références utilisateurs.	JP. Rogari	2, 5, 6, 7.
4/G	18/09/2015	Prise en compte du changement de nom du poste de Directeur adjoint en Directeur. Ajout du poste d'assistante Qualité. Mise à jour des exigences réglementaires et légales applicables. Prise en compte du changement du numéro du standard VALAB (pied de page). Mise en forme et petites corrections.	JP. Rogari	toutes
5/A	05/09/2016	Mise à jour de l'organigramme et de l'effectif. Mise à jour des exigences réglementaires et légales. Processus Installation renommé en Livraison des commandes. Petites corrections.	JP. Rogari	2, 3, 4, 5, 6, 7.
5/B	20/01/2017	Mise à jour de l'organigramme, déplacement des postes d'administration d'outils spécifiques à certains services dans les services eux-mêmes et séparation de la livraison des commandes techniques et de prestations biologiques.	JP. Rogari	2.

Approbation			
	nom / fonction	date	signature
Approuvé par :	E. Rogari Directeur	20/01/2017	