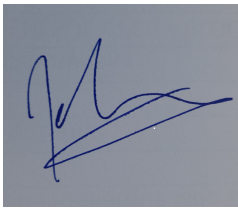

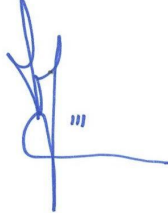


 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Compte-rendu d'audit interne			Version 1.1
GDB/FORM/23	SMQ			28/06/2022
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : C. AUDEBERT, S. MERLIN			Approbation : C. AUDEBERT
Compte-rendu d'audit interne n° 1				
Date(s) de l'audit	22/06/2022		23/06/2022	24/06/2022
Auditeur(s)	MERLIN Sophie		AUDEBERT Christophe	LE ROUX Karine
Audit(s)	LIETAR Ludivine Responsable Plateforme génotypage haut-débit		BOUTTE Michèle Technicienne	MERBAH Malika Technicienne
	LE ROUX Karine Technicienne - Référent qualité		BOUVELLE Pierre Responsable SI	
Référentiel documentaire	GDB_FORM_18_Audit du laboratoire - Grille d'évaluation_220624_01_v1.0			
Conclusion de l'audit	<p>Remarques et considérations d'ordre général</p> <p>Le laboratoire d'un point de vue structure apparaît en adéquation avec l'activité visée, des actions sont à mener concernant des points relatifs à l'hygiène et la sécurité. Ces actions doivent être réalisées dans les délais brefs (cf présent document). Le système documentaire paraît complet (certains éléments sont en cours de finalisation) et accessible. Néanmoins il conviendra de réaliser un cycle de formation auprès des équipes pour en faciliter la prise en main. En effet, le choix de rendre accessible le système documentaire ainsi que les éléments relatifs aux résultats des contrôles répétabilité et reproductibilité hebdomadaire ne semble pas évident pour l'intégralité des personnels audités. En outre, la plateforme devra être optimisée pour une meilleure ergonomie et un accès plus rapide.</p> <p>Il s'agissait ici d'un premier audit interne. Même si autant que possible il a été mené de façon objective, il conviendra que le prochain audit intègre des personnes extérieures à l'équipe. Ainsi, nous nous sommes rapprochés de Magali Foucher (COFRAC / Agranis) avec laquelle nous planifierons des audits croisés.</p> <p>Remarques relatives à une meilleure efficacité de la plateforme</p> <p>i. Le poste extraction ADN peut être optimisé pour en optimiser le coût associé. En effet, dans un souci de rentabilité tout autant que de compétitivité il apparaît que l'extraction / purification d'ADN soit un levier à envisager (tout gain concernant ce poste sera à multiplier par le nombre d'extractions réalisées par année soit 60k) Les objectifs et les moyens pour les atteindre seront discutés en revue de direction</p> <p>ii. Réunions qualités rapides mais régulières à intégrer au planning des personnels de la plateforme. Ces réunions seront animées par l'animatrice qualité, Karine Le Roux. Les modalités seront définies lors de la revue de direction</p> <p>Risques à aborder en revue de direction</p> <p>Des évolutions techniques et un nouvel acteur dans la fourniture de puces pour le consortium Eurogenomics Thermo AXIOM, Excalibur (Illumina) pour adaptation au format 192 échantillons / puce A décider lors de la revue de direction ; Arrêter une position sur notre volonté de tester la technologie de Thermo Estimation de l'investissement à réaliser pour mise à niveau Excalibur Illumina (Robotique Hamilton) Date du prochain audit interne (pour rappel celui-ci doit être mené tous les 6 mois ± 1 mois)</p>			
Date du rapport	Signature du (des) responsable(s) de l'audit			
04/07/2022	  			

		Compte-rendu d'audit interne				Version 1.1	
GDB/FORM/23		SMQ				28/06/2022	
Rédaction : K. LE ROUX		Vérification : C. AUDEBERT, S. MERLIN				Approbation : C. AUDEBERT	
NON-CONFORMITÉS							
N°(x)	Description	Action corrective envisagée	Délai exécution	Responsable action	Date vérification	Statut de l' action	
1	Répétabilité /Reproductibilité (minimum 1/personne habilitée/année) de la phase extraction non respectée	En cours, à clôturer	planifié début septembre 2022	L.LIETAR			
2	5 Indicateurs de performance qualité en dehors des seuils définis <i>voir détail en annexe</i> (Nombre moyen de Fiche de Non-conformité (hors fournisseur - équipement) - Pourcentage d'échantillons concernés par une NC - Homogénéité des opérateurs - Pourcentage des non-conformités manipulation découvertes à postériori - Nombre d'actions correctives engagées identiques), Action corrective "accroître l'attention / rappel de vigilance" au niveau de la manipulation répétée sur les 4 mois de la période, les seuils tolérés dépassés en résultent majoritairement.	En cours : Les deux premiers mois centralisent la grande majorité des NC, cycle de formation/sensibilisation des personnels	prochaine évaluation	L.LIETAR			
3	Application de suivi téléphone = solution gratuite et temporaire mais temporaire qui dure....ce n'est pas sécurisé + bug régulier	Proposition d'une autre solution	1 mois	P.BOUVELLE			
4	Local de stockage fûts et bidons de récupération pas du tout adapté....les bidons contenant des déchets type isopropanol entreposés à coté de 2 cuves de carburant	Identifier un nouveau local répondant aux exigences hygiène et sécurité	prochaine évaluation	C.AUDEBERT			
5	Suivi de la station d'eau pure non opérationnel	Suivi métrologique et maintenance à réaliser	prochaine évaluation	L.LIETAR			
6	Procédure réception, conservation, élimination des prélèvements: Visible dans le doc Synthèse de validation....mais pas de procédure attitrée	Etat des lieux, rédaction	prochaine évaluation	K.LE ROUX			
7	Procédure réception, conservation, élimination de l'ADN génotypé: Visible dans le doc Synthèse de validation....mais pas de procédure attitrée + ne traite pas de reception d'ADN déjà extrait	Etat des lieux, rédaction	prochaine évaluation	K.LE ROUX			
8	intégrer dans le rapport que l'analyse est hors ISO dans le cas d'un ADN > 2 ans	Mise à jour du rapport à réaliser	1 mois	P.BOUVELLE			
9	Pas de mention de l'autorisation écrite pour une reproduction partielle du rapport d'analyse	Mise à jour du rapport à réaliser	1 mois	P.BOUVELLE			

		Compte-rendu d'audit interne			Version 1.1	
GDB/FORM/23		SMQ			28/06/2022	
Rédaction : K. LE ROUX		Vérification : C. AUDEBERT, S. MERLIN			Approbation : C. AUDEBERT	
REMARQUES						
N°(x)	Description	Action corrective envisagée	Délai exécution	Responsable action	Date vérification	Statut de l' action
1	Indicateurs de performance (NC - actions correctives - améliorations) seront à présenter au personnel impliqué , les documents relatifs sont à formaliser	Présentation lors d'un prochain point qualité	septembre 2022	K.LE ROUX		
2	Risques et opportunités : documents disponibles dans le système documentaire, mais pas d'analyse réalisée	Analyse avant la prochaine revue de direction	prochaine évaluation	C.AUDEBERT		
3	stockage au sol des bouteilles d'isopropanol, du stock de bombes d'air comprimé à reporter sur la zone de stockage	procéder au dégagement des zone sous paillasse	immédiat	M.MERBAH		
4	usage d'un couteau de poche à remplacer par un cutter à la lame rétractable	achat d'un cutter à la lame rétractable. En rétracter la lame après chaque utilisation	immédiat	S.MERLIN		
5	présence sur paillasse d'une éprouvette en verre nous bouchée	ranger l'éprouvette après chaque utilisation	immédiat	M.BOUTTE		
6	disposer d'une manique pour éviter toute brûlure au niveau des incubateurs Hybex	achat et mise à disposition de maniques	1 mois	S.MERLIN		
7	identifier pour zoner et identifier les usages à droite du lavabo (zone égouttage, zone de séchage)	impression, plastification et affichage de deux panneaux	1 mois	S.MARTEL		
8	mettre à disposition à côté du panneau d'alerte zone à accès contrôlé (au niveau de l'escalier donnant accès au laboratoire) la liste des personnes noms et qualités autorisées --> signaler la procédure d'accès pour toute personne non présente sur la liste	réalisation d'un listing mis à disposition	1 mois	L.LIETAR		
9	Fiche de suivi indexation: noter les numéros en entier pas de trait en cas de répétitions	remplir le document avec les noms entiers	immédiat	L.LIETAR		
10	Checklist Genotypage (#proto): il manque un exemplaire en salle post PCR	mettre un exemplaire à disposition	immédiat	L.LIETAR		
11	Les pipettes sont "accrochées sur un rebord de paillasse, la tête de la pipette est en contact avec la paillasse.	acheter des portoirs ? Modèle de portoir en plexiglass salle post PCR peut on les reproduire (C.Rouseré) ?	immédiat	S.MERLIN		
12	Fiche de stockage ADN (congélateur bahut), n'a pas été remplie de la semaine....et ajouter sur le document une case position # au plan affiché sur l'appareil	remplir le document instantanément	immédiat	L.LIETAR		
13	Affichage picto Chimie sur lieux de stockage et bidons...		immédiat	L.LIETAR		
14	Zone aspiration/vidange isopropanol --> Affichage port de lunettes obligatoire		immédiat	M.MERBAH		
15	Mettre en place un suivi beadchip/kit de réactif pour faciliter la gestion		septembre 2022	L.LIETAR		
16	Pas de récupération de reliquat de réactif dans le contenant d'origine...	Identifier les réactifs "critiques" (risque de contamination) pour lesquels il conviendra de disposer d'un récipient de collecte (Isopropanol, BQ, AL/ATL, Proteinase K)	immédiat	L.LIETAR		
17	2 personnes sur 3 en nues pieds...	commander des chaussures de laboratoire	immédiat	S.MERLIN		
18	Pvt en attente #poils posés tels quel sur la paillasse a coté du PC	--> mettre un carton receptacle	immédiat	M.MERBAH		
19	Utilisation de gants dès qu'il y a manipulation des pvt. Pas fait lors de la création des plaques (manipulation pvt - douchette - clavier)	Rappel aux bonnes pratiques	1 mois	M.MERBAH		
20	Identifier la paillasse sur laquelle est aliquoté le sang et celle sur laquelle sont traités les poils		immédiat	K.LE ROUX		
21	Nettoyer la surface devant le PC après création des plaques		immédiat	M.MERBAH et M. BOUTTE		
22	En cas de modification du fichier SAM (changement de projet) enregistrer ce changement dans le fichier SAM avant de l'archiver + modification procédure correspondante en conséquence		immédiat	L.LIETAR		
23	Vigitemp coupure du serveur pour des mises à jour --> meilleur obligation des mises à jour	S'appuyer sur support informatique	prochaine évaluation	L.LIETAR		
24	Vigitemp obligation de rallumer le logiciel après le redémarrage du PC --> y a t-il possibilité de forcer l'allumage lors du démarrage ?	S'appuyer sur support informatique	prochaine évaluation	L.LIETAR		
25	Centrifugation des tubes dans une centri non identifiée dans le matériel ISO + passage dans une salle PCR	acheter 2 nacelles pour la centri en post	prochaine évaluation	S.MERLIN		
26	Annoter les tubes RA1 dans le tecan...		immédiat	L.LIETAR		
27	Bouteilles d'eau à annoter et dater		immédiat	L.LIETAR		
28	Changer les gants après élimination des coverseal + modification procédure en conséquence		immédiat	L.LIETAR		
29	Éliminer les tubes de pvt cartilage dans une poubelle dechet biologique (poubelle de paillasse ?)		immédiat	M.MERBAH		
30	Certains doc ne sont pas retrouvés sur le DashBoard en mode recherche même s'ils existent --> vu avec PB, il faut partager les doc à gdsan-production@genesdiffusion.com		immédiat	K.LE ROUX		
31	Problème de nommage des doc listés dans les doc de référence avec des / remplacés par des _ lors de l'enregistrement au format pdf		prochaine évaluation	K.LE ROUX		

32	Nettoyer extérieurement le bac à vaisselle		immédiat	M.BOUTTE		
33	Effacer les multiples annotations sur les réservoirs à réactifs, et en faire des réservoirs dédié à 1 réactif....le lavage est juste réalisé à l'eau donc à dédier de préférence		immédiat	M.BOUTTE		
34	Récupération des lysats de poils passer la vitesse d'aspiration de la pipette à 3 (au lieu de 5) ou alors faire 2 passages à vitesse 5 (= risque d'erreur supplémentaire)		immédiat	M.MERBAH		
35	Poubelle de paille en salle pré-PCR pour éviter projections ADN au sol et alentours à l'éjection		1 mois	L.LIETAR		
36	PC de l'iscan non sécurisé par mdp et sous windows 7 mises à jour problématique		immédiat	P.BOUVELLE		
37	En cas d'oubli de verrouillage PC bureau, accès possible vers les serveurs données et archives avec possibilité d'apporter des modifications		immédiat	L.LIETAR		

		Compte-rendu d'audit interne				Version 1.1	
GDB/FORM/23		SMQ				28/06/2022	
Rédaction : K. LE ROUX		Vérification : C. AUDEBERT, S. MERLIN				Approbation : C. AUDEBERT	
AXES D'AMELIORATION							
N°(x)	Description	Action corrective envisagée	Délai exécution	Responsable action	Date vérification	Statut de l' action	
1	Planifier une formation à l'intégralité de GDBoard pour les personnes habilitées ou à habilitier extraction/génotypage	formation/accompagnement pour les personnes concernées, après finalisation de GDBoard (corrections).	30 septembre	P.BOUVELLE			
2	Lancer le cycle des réunions spécifiques qualité	A combiner avec réunion labo (mensuelle) à laquelle vient s'ajouter une reunion qualité laquelle impliquera un reporting. Cette partie réunion qualité sera étendue aux personnels Lillois impliqués dans le SMQ	2 mois	K.LE ROUX			
3	Identifier des indicateurs qualités type KPI	Implication de métriques, ces indicateurs doivent être compris, admis et refléter la qualité. Propositions d'indicateurs: analyses des délais, ...	30 septembre	C.AUDEBERT			
4	Optimisation charges (RH, réactifs) liées à la partie extraction ADN	Le kit poils est surexploité + le traitement consomme de la RH. Un préleveur qui fait du pvt poils est la pire option en terme de coût. Les options possibles pour y remédier sont: faire prélever par l'éleveur en poils, ou pvt sang par un préleveur. Coût des extractions devient important, il faut d'ores et déjà travailler sur des nouvelles options (Objet d'un stage,...)	prochaine évaluation	S.MARTEL			
5	Optimisation des achats	Mutualisation des achats, Révision des marchés avec nos fournisseurs habituels, mise en concurrence	prochaine évaluation	S.MERLIN			
6	En amont du prélèvement: la bonne matrice biologique pour le bon usage. Considérant qu'aujourd'hui nous avons un prix unique de prestation entre échantillon poil/sang et considérant que ce soit au niveau du kit de prélèvement tout comme au niveau de la RH nécessaire la matrice poil est nettement moins rentable à traiter, quelle stratégie à adopter pour optimiser cette rentabilité ?	cf. 4	prochaine évaluation	C.AUDEBERT			

[illegible]