



PREPARATION DES EVALUATIONS SUR SITE
QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION
(NF EN ISO/IEC 17025:2017)



Nom de l'organisme demandeur :

GDBIOTECH

Laboratoire pour lequel l'accréditation est demandée :

Plateforme de génotypage haut-débit

Ce questionnaire a été transmis au Cofrac le : 25/03/2022

Cadre réservé au Cofrac :

N° de convention d'accréditation :

N° d'accréditation :

Pilotage : RA :

Secrétaire :



PREPARATION DES EVALUATIONS SUR SITE

QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION (NF EN ISO/IEC 17025:2017)



Préambule

Ce questionnaire, une fois complété, apportera les informations utiles à la structure permanente du Cofrac lui permettant de constater si l'organisme a pris en compte les exigences essentielles de la norme NF EN ISO/IEC 17025:2017 et si l'évaluation (initiale ou de transition) peut être programmée.

Il sera également remis à l'équipe d'évaluation, une fois celle-ci constituée, et lui permettra de préparer sa mission dans les meilleures conditions.

Enfin, il sera certainement un outil d'autodiagnostic pour l'organisme lui-même.

Dans tous les cas, deux réponses aux questions (Oui, Non) sont proposées. L'organisme y mentionnera la référence des principaux documents du système qualité (manuel qualité, procédure, instruction, mode opératoire, etc.) traitant du sujet. Il est possible d'apporter des précisions ou explications complémentaires dans les zones de commentaires.

Les réponses attendues concernent uniquement les prestations présentées à l'accréditation, cette précision étant apportées dans le cas où les pratiques du laboratoire sont différentes suivant ses activités.

Pour des raisons pratiques, les réponses des organismes peuvent être complétées par des documents explicatifs joints tels que tableaux, organigrammes, schémas, etc.

L'ordre de ce questionnaire suit celui de la norme NF EN ISO/IEC 17025:2017.

Les termes et définitions donnés dans les normes NF EN ISO/IEC 17025:2017 et NF EN ISO/CEI 9000 s'appliquent.

PERSONNE AYANT RENSEIGNE LE QUESTIONNAIRE :

Nom : AUDEBERT Christophe

Fonction : Directeur Recherche et Développement

Téléphone : 03-20-87-72-09

Courriel : c.audebert@genesdiffusion.com

En soumettant ce formulaire, vous acceptez que le Cofrac enregistre et traite vos données personnelles pour les besoins strictement nécessaires à l'examen et à la gestion de votre demande.

Le Cofrac ne conservera vos données personnelles que pendant la durée nécessaire à son traitement, puis, à l'issue de ce délai, conformément aux délais légaux ou réglementaires applicables, notamment de prescription.

Vos données personnelles ne seront pas communiquées à des tiers sauf si une telle communication est nécessaire au traitement de votre demande, à l'accomplissement des obligations légales du Cofrac ou à l'exercice des missions qui lui ont été conférées.

Conformément au Règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, ainsi qu'à la Loi n° 78-017 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, de retrait de consentement et d'opposition au traitement des données vous concernant. Vous pouvez exercer l'ensemble de ces droits en adressant votre demande par courrier à l'adresse postale suivante : Cofrac, 52 rue Jacques Hillairet - 75012 Paris, ou par courriel : contact.rgpd@cofrac.fr. Vous avez également le droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).



PREPARATION DES EVALUATIONS SUR SITE

QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION (NF EN ISO/IEC 17025:2017)



Questions	Oui	Non	Références documents et commentaires
4. EXIGENCES GENERALES			
4.1 Impartialité			
Existe-t-il des moyens visant à assurer que l'organisme exerce ses activités en toute impartialité et que les risques susceptibles de porter atteinte à cette dernière sont régulièrement identifiés ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/FI/04/Charte impartialité salariés GDBIOTECH_v1.0 GDB/FI/16/Analyse de risques liés à l'impartialité_v1.0
4.2. Confidentialité			
Assurez-vous la confidentialité des informations générées au cours de la réalisation des activités de l'organisme ou toutes autres informations obtenues ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/FI/11/Déclaration de Politique Qualité_v1.0 GDB/FI/04/Charte impartialité salariés GDBIOTECH_v1.0
Indiquez-vous au client, à l'avance, les informations que vous avez l'intention de rendre publiques ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Oui cela est réalisé. En lien avec les organismes de sélection, pour ce qui concerne les Contrôles Parentés Bovins Officiels le client est informé des informations qui sont transmises en base de données nationale. Le principe général reste que sauf demande contraire formulée par écrit par le client nous ne rendons aucune information publique.
5. EXIGENCES STRUCTURELLES			
Les activités exercées par l'organisme conformément au référentiel d'accréditation (NF EN ISO/IEC 17025) sont-elles documentées ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/MQ/Manuel qualité_v1.0 GDB/FI/18/Liste des documents qualité_v1.0
Votre organisme fait-il partie d'une organisation ayant d'autres activités que celles relatives aux essais, aux étalonnages ou aux échantillonnages ? Si oui, lesquelles ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GENES DIFFUSION : Production de semence et aide à la reproduction Code NAF 0162Z
La place de l'organisme et les relations entre les différents services de l'organisation sont-ils définis ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/EXT/FI/Organigramme_Groupe_01-04-20_211215 GDB/FI/05/Organigramme plateforme de génotypage haut-débit_v1.0
L'encadrement de l'organisme ayant la responsabilité générale du laboratoire est-il identifié ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Les responsabilités et les relations entre les différents collaborateurs sont-ils spécifiés ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/FI/10/Fiche de fonction Directeur Recherche et Développement_v1.0 GDB/FI/17/Fiche de fonction Responsable bioinformatique_v1.0 GDB/FI/12/Fiche de fonction Responsable activité génotypage haut-débit_v1.0 GDB/FI/07/Fiche de fonction Responsable S.I._v1.0 GDB/FI/06/Fiche de fonction Responsable Achats_v1.0
L'organisation est-elle bien définie ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/PRS/04/Interactions -Cartographie des processus_v1.0



PREPARATION DES EVALUATIONS SUR SITE

QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

(NF EN ISO/IEC 17025:2017)



Questions	Oui	Non	Références documents et commentaires
Avez-vous du personnel disposant de l'autorité et des ressources pour accomplir les activités de l'organisme y compris la mise en œuvre, le maintien et l'amélioration du système de management ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/FI/13/Fiche de fonction Référent qualité_v1.0
Assurez-vous la communication interne relatives à - l'efficacité du système de management ? - l'importance de satisfaire aux exigences des clients et aux autres exigences ?	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Des comptes-rendus seront mis en place suite aux premiers audit interne et revue de direction GDB/MQ/Manuel qualité_v1.0 GDB/FI/11/Déclaration de Politique Qualité_v1.0 Mise en place d'animations qualité en cours
Assurez-vous le maintien de l'intégrité du système de management lors de changements ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/PRO/03/Audits internes -Revue de Direction_v1.0
6. EXIGENCES RELATIVES AUX RESSOURCES			
6.2. Personnel			
Existe-t-il des dispositions visant à assurer que votre personnel interne ou externe travaille conformément à votre système de management ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/PRO/12/Gestion des Ressources Humaines_v1.0 GDB/FORM/18/Audit du laboratoire - Grille d'évaluation_v1.0
Avez-vous identifié les fonctions ayant une influence sur les résultats ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Organigramme plateforme de génotypage haut-débit et Fiches de fonctions mentionnées plus haut Fiches de postes : GDB/FI/08/Fiche de poste Extraction ADN_v1.0 GDB/FI/09/Fiche de poste Génotypage_v1.0
Avez-vous documenté les exigences de compétences (niveau d'études, qualification formation, connaissances techniques, aptitudes et expérience) requises pour ces fonctions ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Fiches de fonction, de postes, diplômes Exemple : GDB//EXT/FI/Diplôme Christophe AUDEBERT_211215
La direction du laboratoire communique-t-elle aux membres du personnel leurs tâches, responsabilités et autorités ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/FORM/08/Formulaire d'entretien annuel_v1.0 GDB/FORM/12/Note de service_v1.0
Concernant le personnel, avez-vous une procédure et des enregistrements associés relatifs à : - la détermination des exigences de compétences ; - la sélection ; - la formation ; - la supervision ; - l'autorisation ; - le suivi des compétences	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	GDB/PRO/12/Gestion des Ressources Humaines_v1.0 GDB/FORM/03/Habilitation extraction ADN_v1.0 GDB/FORM/04/Habilitation génotypage haut débit_v1.0 GDB/FORM/05/Habilitation analyse/transmission des résultats de génotypage_v1.0 Exemple : GDB/EXT/FI/Certificat conducteur d'autoclave K. LE ROUX_211215 GDB/FORM/08/Formulaire d'entretien annuel_v1.0
Avez-vous des preuves d'autorisation à réaliser des tâches spécifiques y compris :			



PREPARATION DES EVALUATIONS SUR SITE

QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

(NF EN ISO/IEC 17025:2017)



Questions	Oui	Non	Références documents et commentaires
- le développement, la modification, la vérification et la validation des méthodes ;	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/PRO/01/Synthèse de la validation de méthode extraction- Vérification et autorisation_v1.0 GDB/PRO/02/Synthèse de la validation de méthode génotypage - Vérification et autorisation_v1.0
- l'analyse des résultats, incluant le cas échéant les déclarations de conformité ou les avis et interprétations ;	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- le compte rendu, l'examen et l'approbation des résultats.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Questions	Oui	Non	Références documents et commentaires
6.3. Installations et conditions ambiantes			
Les exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes où sont réalisées les activités de laboratoire, pouvant affecter la validité des résultats, sont-elles identifiées et documentées ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cartographie Contrats de maintenance des climatisations GDB/PRO/09/Consignes générales d'Hygiène et Sécurité appliquées à l'activité de la Plateforme de Génotypage haut-débit_v1.0 GDB/FI/03/Fiches suivi contrôle et nettoyage_v1.0
Réalisez-vous des activités de laboratoire sur site ou au sein d'installations non maîtrisées en permanence ? Si oui, lesquels ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
6.4. Equipements			
Disposez-vous des équipements appropriés en lien avec vos activités de laboratoire et ayant une influence sur vos résultats ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe-t-il une procédure concernant la gestion des équipements ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/PRO/13/Métronologie_v1.0
Les équipements qui échappent à votre contrôle direct répondent-ils aux mêmes exigences que vos propres équipements ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Assurez-vous le suivi métrologique des équipements à l'aide d'un programme défini puis revu ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Contrats de maintenance, cartographie en métrologie externalisée planifiée GDB/EXT/FI/Contrat.Maintenance.Plateforme.Genotypage_4368444_Genes Diffusion_211215
Ces équipements répondent-ils aux spécifications définies afin d'atteindre l'exactitude et/ou l'incertitude de mesure souhaitée ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Oui pour le matériel présent, néanmoins nous avons du matériel en cours d'acquisition dont l'installation est prévue en mars 2022
Les équipements de mesure répondant aux critères définis au § 6.4.6 de la norme sont-ils étalonnés ? Si non, merci de préciser les équipements concernés.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



PREPARATION DES EVALUATIONS SUR SITE

QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION (NF EN ISO/IEC 17025:2017)



Le statut de ces derniers est-il identifié et sans équivoque pour l'utilisateur ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Etiquetage
Avez-vous prévu une gestion des équipements défectueux ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/PRO/13/Métronologie_v1.0 GDB/MOP/14/Métronologie agitateurs chauffants_v1.0 GDB/MOP/15/Métronologie fours Illumina_v1.0 GDB/MOP/16/Métronologie incubateurs à microplaque_v1.0 GDB/MOP/17/Métronologie minuteurs_v1.0 GDB/MOP/18/Métronologie balances_v1.0 GDB/FI/19/Affiche matériel HORS SERVICE_v1.0
Des enregistrements concernant les équipements et leur utilisation sont-ils établis ? (fiches d'identification, fiche de vie, version des logiciels et du firmware, etc.)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Oui pour le matériel présent, néanmoins nous avons du matériel en cours d'acquisition dont l'installation est prévue en mars 2022

Questions	Oui	Non	Références documents et commentaires
6.5. Traçabilité métrologique			
La traçabilité métrologique des résultats de mesure au moyen d'une chaîne ininterrompue d'étalonnage est-elle documentée et maintenue ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/PRO/06/Contrôle de répétabilité et de reproductibilité de la phase d'extraction_v1.0 GDB/FORM/02/Contrôle de répétabilité et de reproductibilité de la phase d'extraction_v1.0 GDB/PRO/05/Contrôle de répétabilité et de reproductibilité : méthode de génotypage haut-débit par puces à ADN_v1.0
Quel sont les moyens d'assurer le raccordement des mesures au système international d'unités (S.I.) :			
- A partir d'étalonnage assuré par un organisme accrédité ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MC2
- A partir de valeurs certifiées de matériaux de référence certifiés ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
- A partir de comparaisons directes ou indirectes effectuées par l'organisme à l'aide d'étalons nationaux ou internationaux raccordés au SI ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Horloge parlante
Employez-vous des équipements pour lesquels la traçabilité d'unités au SI ne peut être assurée ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
6.6. Produits et services fournis par des prestataires externes			
Assurez-vous que les produits et services ayant une influence sur vos activités ou contribuant au fonctionnement du laboratoire sont identifiés et adaptés ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/FI/06/Fiche de fonction Responsable Achats_v1.0
Disposez-vous d'une procédure et conservez-vous les enregistrements relatifs aux § 6.6.2 de la norme ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/PRO/17/Achats_v1.0
Communiquez-vous à vos prestataires externes les exigences définies au § 6.6.3 de la norme ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. EXIGENCES RELATIVES AUX PROCESSUS			



PREPARATION DES EVALUATIONS SUR SITE

QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION (NF EN ISO/IEC 17025:2017)



7.1. Revue des demandes, appels d'offres et contrats			
Disposez-vous d'une procédure relative à la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/FORM/17/Devis GD Biotech_v1.0 GDB/FORM/11/Fiche projet_v1.0
Les enregistrements des revues, discussions avec le client, et de toutes les modifications significatives sont-ils conservés ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/PRO/07/Traitement de retours clients_v1.0 GDB/ENR/05/Suivi de retours clients_v1.0
Lorsque vous faites appel à des prestataires externes pour vos activités de laboratoire, obtenez-vous l'approbation de vos clients ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Non concernés
Etes-vous amené à émettre des déclarations de conformité ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Si oui, les règles de décision sont-elles définies et communiquées au client ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Questions	Oui	Non	Références documents et commentaires
7.2. Sélection, vérification et validation des méthodes			
7.2.1. <u>Sélection et vérification des méthodes</u>			
Avez-vous documenté vos méthodes et les mettez-vous à disposition de votre personnel ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/PRO/01/Synthèse de la validation de méthode extraction- Vérification et autorisation_v1.0 GDB/PRO/02/Synthèse de la validation de méthode génotypage - Vérification et autorisation_v1.0
La méthode est-elle confirmée (ou vérifiée) avant de la mettre en œuvre ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cette démarche est-elle répétée à chaque révision de la méthode ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lorsque le développement d'une méthode est nécessaire, assurez-vous la planification du développement et la revue périodique d'un plan de développement ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.2. <u>Validation des méthodes</u>			
Les méthodes internes (développées par le laboratoire, adaptation de norme, etc.) mises en œuvre sont-elles validées ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/PRO/16/Contrôle des performances du génotypage réalisé par méthode des puces à ADN : essai interlaboratoire_v1.0 GDB/ENR/03/Essai interlaboratoire- 2021_v1.0 GDB/ENR/07/Résultats bruts essai interlaboratoire 2021_v1.0 GDB/ENR/06/Etude de la conservation des extractions ADN au cours du temps_v1.0
Les caractéristiques de performance des méthodes validées en vue de l'emploi prévu correspondent-elles aux besoins du client et sont-elles conformes aux exigences spécifiées ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lors d'une validation de méthode, les enregistrements exigés au § 7.2.2.4 de la norme sont-ils conservés ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3. Echantillonnage			



PREPARATION DES EVALUATIONS SUR SITE

QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION (NF EN ISO/IEC 17025:2017)



Dans le cadre de vos activités de laboratoire, réalisez-vous l'échantillonnage de substances, produits ou matériaux destinés à des essais ou étalonnages ultérieurs ? Si non, passez à la question 7.4.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Un plan et une méthode d'échantillonnage, tenant compte des facteurs qui ont un impact sur la validité des résultats ultérieurs, sont-ils établis ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/MOP/01/Préparation des matrices pour extraction d'ADN à partir de prélèvements de sang_v1.0 GDB/MOP/02/Préparation des matrices pour extraction d'ADN à partir de prélèvements de poils et cartilage_v1.0
Le plan et la méthode d'échantillonnage sont-ils disponibles sur le site d'échantillonnage ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/MOP/07/Elaboration des fichiers d'extraction_v1.0 GDB/PRS/05/Extraction d'ADN_v1.0
Conservez-vous les enregistrements des données d'échantillonnage exigées au § 7.3.3 de la norme ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/FORM/15/MATRICE_AAMMJJ-NN_v1.0 GDB/MOP/08/Dosage ADN_v1.0

Questions	Oui	Non	Références documents et commentaires
7.4. Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage			
Avez-vous établi une procédure relative à la manutention des objets d'essais et d'étalonnage (y compris le stockage ou le conditionnement spécifique des objets) ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	En cours, informations présentes au sein des MOP, fiches matériel et entretien
Existe-t-il un système d'identification non ambiguë des objets d'essai ou d'étalonnage ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/PRS/02/Processus global de la matrice biologique au rendu analytique_v1.0 GDB/PRS/01/Schéma traçabilité échantillon_v1.0
7.5 Enregistrements techniques			
Avez-vous prévu des enregistrements techniques (données, calculs, observations, rapport, responsabilités, etc.) correspondant à chaque activité de laboratoire et permettant de la répéter dans des conditions aussi proches que possible de l'original ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/MOP/10/Enregistrement et traitement des données_v1.0
Les modifications apportées aux enregistrements techniques peuvent-elles être tracées en remontant aux données et versions précédentes ou aux observations d'origine ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6 Évaluation de l'incertitude de mesure			
Avez-vous identifié les sources d'incertitude de mesure et évalué l'incertitude de mesure en tenant compte de toutes des contributions importantes ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/PRO/01/Synthèse de la validation de méthode extraction- Vérification et autorisation_v1.0 GDB/PRO/02/Synthèse de la validation de méthode génotypage - Vérification et autorisation_v1.0
7.7 Assurer la validité des résultats			
Avez-vous prévu une procédure pour surveiller la validité de vos résultats ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/PRO/05/Contrôle de répétabilité et de reproductibilité : méthode de génotypage haut-débit par puces à ADN_v1.0
Cette surveillance est-elle planifiée et revue ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Les données résultantes sont-elles enregistrées de sorte que les tendances soient détectables ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



PREPARATION DES EVALUATIONS SUR SITE

QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION (NF EN ISO/IEC 17025:2017)



Pour surveiller la performance du laboratoire, participez-vous à des essais d'aptitude ou des comparaisons interlaboratoires ? Si non, merci de préciser les autres moyens mis en œuvre.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/EXT/FI/Agrément ICAR Genes Diffusion - GDbitech_211215 GDB/EXT/FI/ISAG_Certificate of participation - 2020-2021_211215 GDB/PRO/16/Contrôle des performances du génotypage réalisé par méthode des puces à ADN : essai interlaboratoire_v1.0
Ces données de surveillance sont-elles analysées ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/ENR/03/Essai interlaboratoire- 2021_v1.0

Questions	Oui	Non	Références documents et commentaires
7.8 Rapport sur les résultats			
Avez-vous mis en œuvre un dispositif de revue et d'approbation de tous les rapports émis ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/PRO/04/Système de Gestion des données de génotypage_v1.0 GDB/FI/02/Fiche suivi indexation_v1.0
Le rapport sur les résultats contient-il tous les éléments exigés dans ce paragraphe ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/ENR/19/Compte-rendu analyse_v1.0
Etes-vous amenés à émettre des déclarations de conformité sur les rapports ? Si oui, la règle de décision est-elle documentée ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Etes-vous amenés à émettre des avis et interprétations ? Si oui, les bases sur lesquelles reposent les avis et interprétations sont-elles documentées ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Les personnes émettant ces avis et interprétations sont-elles dûment autorisées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lorsqu'un rapport émis doit être remplacé, amendé ou réémis, avez-vous prévu de clairement identifier toute modification d'informations et, si besoin, d'ajouter l'explication de cette modification au rapport ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lorsqu'il est nécessaire d'émettre un nouveau rapport complet, celui-ci comporte-t-il une identification unique et fait-il mention de l'original qu'il remplace ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.9 Réclamations			
Avez-vous documenté vos dispositions (comprenant les éléments demandés au § 7.9.3) pour enregistrer, analyser et traiter les réclamations ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/PRO/07/Traitement de retours clients_v1.0 GDB/ENR/05/Suivi de retours clients_v1.0 GDB/FORM/09/Formulaire satisfaction client sur la réponse faite à un retour ou une réclamation_v1.0
Les conclusions sont-elles établies ou revues et approuvées par une personne n'ayant pas été impliquée dans les activités de laboratoire remises en cause ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



PREPARATION DES EVALUATIONS SUR SITE

QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION (NF EN ISO/IEC 17025:2017)



7.10 Travaux non conformes			
Disposez-vous d'une procédure tenant compte des points a) à f) du § 7.10.1 de la norme pour la gestion de vos travaux non conformes ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/PRO/08/Actions à mettre en oeuvre suite à non conformités_v1.0
Avez-vous prévu de conserver les enregistrements des travaux non conformes et de leurs traitements ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/FORM/01/Fiche de non conformité_v1.0 GDB/FORM/07/Echecs de génotypage semXX-AAAA_v1.0

Questions	Oui	Non	Références documents et commentaires
7.11 Maîtrise des données et gestion de l'information			
Le ou les systèmes de gestion de l'information du laboratoire sont-ils validés en termes de fonctionnalité avant mise en œuvre ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/FI/07/Fiche de fonction Responsable S.I._v1.0
Les modifications de ce système sont-elles autorisées, documentées et validées avant leur mise en œuvre ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le code du SI est documenté et versionné à l'aide de GIT. Une validation et des tests sont réalisés dans un environnement de recette avant déploiement. GDB/PRO/04/Système de Gestion des données de génotypage_v1.0
La protection et l'intégrité du ou des systèmes de gestion de l'information du laboratoire sont-elles assurées ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le serveur hébergeant le SI tourne avec des disques en raid 6 (donc perte de 2 disques autorisée) avec un disque en "hot spare". Les base de données sont sauvegardées chaque soir (avec une réplication de la sauvegarde) Les données sont également répliquées sur un second serveur chaque nuit. Les interfaces humaines utilisées pour le labo sont protégées par un système de compte/mot de passe. Les actions sur les données sont également journalisées GDB/PRO/04/Système de Gestion des données de génotypage_v1.0
Est-ce que votre système de gestion de l'information est géré et entretenu, en partie ou en totalité, hors site ou par un prestataire externe ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	GDB/FI/07/Fiche de fonction Responsable S.I._v1.0
Si oui, assurez-vous que ce dernier satisfait à toutes les exigences applicables de la norme ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Les calculs et transferts de données sont-ils vérifiés de façon appropriée et systématique ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Les transferts de données au labo sont vérifiés par le SI avant traitement (corruption, complétude) GDB/PRO/04/Système de Gestion des données de génotypage_v1.0 GDB/MOP/10/Enregistrement et traitement des données_v1.0

8. EXIGENCES RELATIVES AU SYSTEME DE MANAGEMENT			
8.2. Documentation du système de management			
Avez-vous défini des politiques et des objectifs relatifs à :			GDB/FI/11/Déclaration de Politique Qualité_v1.0
- la compétence ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/MQ/Manuel qualité_v1.0
- l'impartialité ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/FI/04/Charte impartialité salariés GDBIOTECH_v1.0



PREPARATION DES EVALUATIONS SUR SITE

QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION
(NF EN ISO/IEC 17025:2017)



- la cohérence des activités ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/PRS/04/Interactions -Cartographie des processus_v1.0
L'ensemble de la documentation fait-elle l'objet d'un référencement ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/ENR/01/Gestion documentaire_v1.0 GDB/FI/18/Liste des documents qualité_v1.0
8.3. Maîtrise de la documentation du système de management			
Existe-t-il des dispositions visant à assurer le respect des exigences relatives aux éléments exigés du § 8.3.2 de la norme ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/PRO/10/Gestion et maîtrise documentaire_v1.0 GDB/PRS/03/Gestion et maîtrise documentaire_v1.0 GDB/ENR/04/Suivi versions documents_v1.0
Les documents applicables sont-ils disponibles aux utilisateurs ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/FI/14/Liste de diffusion gdbiotech_iso_documents@genesdiffusion.com_v1.0



PREPARATION DES EVALUATIONS SUR SITE

QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION (NF EN ISO/IEC 17025:2017)



Questions	Oui	Non	Références documents et commentaires
8.4. Maitrise des enregistrements			
Existe-t-il des dispositions relatives à la gestion des enregistrements ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	En cours d'élaboration
Si oui, prévoient-elles des dispositions sur :			
- l'identification, le stockage ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
- l'accessibilité ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
- la protection, la sauvegarde ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
- les durées de conservation et l'élimination des enregistrements ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
- l'archivage ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
8.5. Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités			
Avez-vous identifié les risques et opportunités liés à vos activités de laboratoire et à vos objectifs ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/PRO/15/Analyse des Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces (FFOM)_v1.0
En lien avec ces risques et opportunités, avez-vous planifié :			
- les actions à mettre en œuvre ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
- la vérification de l'efficacité de ces actions ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
8.6. Amélioration			
Des actions sont-elles mises en œuvre afin de prendre en compte des opportunités d'amélioration ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/FORM/10/Questionnaire satisfaction client - Plateforme de génotypage_v1.0
Exploitez-vous les retours d'informations de la part de vos clients ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB/ENR/02/ENR-Sondage Client 2021_v1.0

Questions	Oui	Non	Références documents et commentaires
8.7. Actions correctives			
En cas de non-conformité, assurez-vous sa correction et sa maîtrise ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	En cours d'élaboration
Menez-vous des actions correctives appropriées pour éliminer le ou les causes de la non-conformité ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vérifiez-vous l'efficacité de celles-ci ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Conservez-vous des preuves :			GDB/FORM/01/Fiche de non conformité_v1.0
- de la nature et des causes des non conformités ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- des actions menées ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



PREPARATION DES EVALUATIONS SUR SITE

QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION (NF EN ISO/IEC 17025:2017)



- des résultats des actions correctives ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.8. Audits internes			
Le laboratoire réalise-t-il des audits internes à intervalle planifié ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	En cours d'élaboration GDB/PRO/03/Audits internes -Revue de Direction_v1.0 Comptes-rendus prévus suite aux premiers audit interne et revue de direction
Le périmètre d'audit interne couvre-t-il le système de management et les activités du laboratoire ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ce périmètre tient-il compte de l'importance des activités, des changements, et des résultats des audits précédents ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Des actions appropriées sont-elles mises en place à l'issue de la réalisation des audits internes ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.9. Revues de direction			
Procédez-vous à des revues de direction à intervalle planifié ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	En cours d'élaboration GDB/PRO/03/Audits internes -Revue de Direction_v1.0 Comptes-rendus prévus suite aux premiers audit interne et revue de direction
Les éléments d'entrée, de sortie de la revue de direction ainsi que l'ensemble des décisions ou actions sont-ils enregistrés et suivis ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



PREPARATION DES EVALUATIONS SUR SITE
QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION
(NF EN ISO/IEC 17025:2017)



Commentaires :