

à remplir par le responsable d'évaluation


PLAN PREVISIONNEL D'EVALUATION

EQ = Evalueur Qualité - ET = Evalueur technique

Organisme à évaluer :	GD Biotech - Plateforme GD Scan					
Adresse du laboratoire audité :	3595 route de Tournai 59500 DOUAI					
Contact(s) destinataires du rapport :	Personnel GD Biotech					
Référentiel(s) :	Norme ISO/IEC 17025 (version 2017) - Procédures internes					
Type d'évaluation :	autoévaluation <input checked="" type="checkbox"/> audit interne (personnel formé à l'audit) <input type="checkbox"/> audit (prestataire externe) <input type="checkbox"/>					
Intervenant(s) :	Responsable évaluation					
Prénom - NOM	Karine LE ROUX					
Qualification	Evalueur qualité Evalueur technique					
Objectif :	<p>Organisation générale et contexte d'activité : Vérifier la conformité par rapport aux exigences de la norme 17025 en termes d'engagement de la direction dans la mise en place du SMQ, la complétude des moyens mis en œuvre et leur efficacité Vérifier l'existence des procédures demandées par la norme ISO 17025 Vérifier l'application des procédures relatives à l'impartialité, confidentialité, personnel (prise en compte d'exigences relatives au référentiel COFRAC LAB REF 08), risques et opportunités</p> <p>Gestion des relations clients (information, contrats, réclamations, retours) : Vérifier la conformité des procédures par rapport aux exigences de la norme 17025 et leur application - Préparation à l'évaluation COFRAC</p> <p>Gestion de l'information et de la traçabilité : Vérifier la conformité par rapport : - à la norme 17025 - le référentiel COFRAC GEN GTA 02 Guide Technique d'Accréditation Systèmes d'information dématérialisés et Politique du Cofrac et modalités d'évaluation - GEN REF 10 Traçabilité des résultats de mesure – Politique du Cofrac et modalités d'évaluation Préparation à l'évaluation COFRAC</p>					
Le planning d'évaluation suivant pourra faire l'objet d'ajustements pour un déroulement optimal de l'évaluation. Tout le personnel de l'organisme est susceptible d'être l'interlocuteur de l'un des membres de l'équipe d'audit à un moment ou à un autre.						
Note d'attention :	<ul style="list-style-type: none">Les exercices de traçabilité documentaire consisteront à comparer les données d'essai avec le rapport correspondant afin de déterminer si celui-ci reflète fidèlement les données obtenues et si l'essai a été réalisé en conformité avec les exigences de l'accréditation. - En cas de situation non satisfaisante, écart par rapport au référentiel, une fiche d'écart (critique ou non) est établie par l'évaluateur. Celle-ci est qualifiée selon la définition suivante :<ul style="list-style-type: none">Ecart : différence entre une situation attendue et une situation observée, dans le cadre de l'examen de la prise en compte des exigences d'accréditation.Ecart critique : écart mettant en cause la fiabilité des résultats ou l'aptitude du système de management à maintenir le niveau de qualité des prestations.Le laboratoire devra être en mesure de présenter l'application de différentes techniques d'essai avec des échantillons disponiblesLa durée du déjeuner devra être maîtrisée (si évaluation sur la journée)					
Confidentialité	Les auditeurs sont tenus au respect des règles de confidentialité, avant, pendant et après cet audit					
Diffusion du rapport d'évaluation (soumise à confidentialité) :	<ul style="list-style-type: none">Le responsable d'évaluation enverra le rapport d'évaluation et les fiches d'écart associées au plus tard 4 semaines ouvrables après évaluation.A réception du rapport, le laboratoire dispose d'un délai de 2 semaines pour formuler d'éventuelles remarques sur le rapport.					
Date	Horaires / Durée	Référentiel(s)	Activités	Présences souhaitées	Evalueur	
					EQ	ET
			Réunion d'ouverture			
03/06/2024	8h30		Rappel du mandatement, ton et règles de l'évaluation, adaptation du plan si imprévu	Christophe AUDEBERT, Tony BAYSIEU, Franck BONARDI, Pierre BOUVELLE, Gaël EVEN, Ludivine LIETAR	x	
			Phase d'évaluation de la compétence			
03/06/2024	8h45	chapitre 7.1	Revue des demandes, appels d'offres et contrats	Christophe AUDEBERT, Tony BAYSIEU, Franck BONARDI, Pierre BOUVELLE, Gaël EVEN, Ludivine LIETAR	x	
	9h30	chapitres 4.1 et 4.2	Gestion de l'impartialité et de la confidentialité	Christophe AUDEBERT, Franck BONARDI, Gaël EVEN	x	
	10h00	chapitre 5	Revue des exigences structurelles			
	10h45	chapitre 6.2	Gestion du personnel			
	11h30	chapitre 8.5	Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités			
			Temps Synthèse évaluateur(s)			
03/06/2024	12h15		Préparation des conclusions de l'évaluation		x	
			Phase d'évaluation de la compétence			
03/06/2024	13h30		Visite du laboratoire et des bureaux	Tony BAYSIEU, Franck BONARDI, Pierre BOUVELLE, Gaël EVEN, Ludivine LIETAR	x	
	15h15	chapitre 7.11	Prise en compte des points 4.1 Impartialité, 4.2 Confidentialité, 6.2 Personnel, 7.10 Travaux non-conformes, 8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités et 8.8 Audits internes, par les personnes intervenant dans le process Conformité des exigences structurelles liées à la responsabilité de gestion du SI Maîtrise et application des exigences relatives à : Maîtrise des données et gestion de l'information Complétude des enregistrements information et traçabilité relatifs aux processus (chapitres 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.8, 7.9) Examen de traçabilité (physique et documentaire) d'un échantillon de la réception du prélèvement à la délivrance du résultat (rapport d'essai)			
			Temps Synthèse évaluateur(s)			
03/06/2024	15h45		Préparation des conclusions de l'évaluation		x	
			Réunion de clôture			
03/06/2024	16h15		Constats de l'évaluation ; Revue des écarts éventuels ; Conclusion au regard de l'objectif de l'évaluation ; Information des suites de l'évaluation	Christophe AUDEBERT, Tony BAYSIEU, Franck BONARDI, Pierre BOUVELLE, Gaël EVEN, Ludivine LIETAR	x	

à remplir par le responsable d'évaluation ou d'audit

RAPPORT

Type d'évaluation :	autoévaluation <input checked="" type="checkbox"/>	audit interne (personnel formé à l'audit) <input type="checkbox"/>	audit (prestataire externe) <input type="checkbox"/>		
Organisme évalué :	GD Biotech - Plateforme GD Scan				
Adresse du laboratoire audité :					
Contact(s) destinataires du rapport :	Personnel GD Biotech				
Référentiel(s) :	Norme ISO/IEC 17025 (version 2017) - Procédures internes - COFRAC GEN GTA 02 et GEN REF 10				
Évaluateur(s) :	Qualité (responsable d'audit) : Karine LE ROUX Technique :				
Date(s) :	03/06/2024				
Objectif :	Organisation générale et contexte d'activité : Vérifier la conformité par rapport aux exigences de la norme 17025 en termes d'engagement de la direction dans la mise en place du SMQ, la complétude des moyens mis en œuvre et leur efficacité Vérifier l'existence des procédures demandées par la norme ISO 17025 Vérifier l'application des procédures relatives à l'impartialité, confidentialité, personnel (prise en compte d'exigences relatives au référentiel COFRAC LAB REF 08), risques et opportunités Gestion des relations clients (information, contrats, réclamations, retours) : Vérifier la conformité des procédures par rapport aux exigences de la norme 17025 et leur application - Préparation à l'évaluation COFRAC Gestion de l'information et de la traçabilité : Vérifier la conformité par rapport : - à la norme 17025 - le référentiel COFRAC GEN GTA 02 Guide Technique d'Accréditation Systèmes d'information dématérialisés et Politique du Cofrac et modalités d'évaluation - GEN REF 10 Traçabilité des résultats de mesure – Politique du Cofrac et modalités d'évaluation Préparation à l'évaluation COFRAC				
Rédacteur du rapport	Date	Validation (signature)			
Karine LE ROUX	26/06/2024				
Organisation et contexte d'activité de l'organisme					
GD Biotech est une société créée en 2017. GD Biotech est une filiale de la société Gènes Diffusion SAS. La plateforme GD Scan de GD Biotech réalise des génotypes bovins pour fourniture d'empreintes génétiques. La plateforme GD Scan a engagé une démarche d'accréditation initiale auprès du COFRAC selon le référentiel Norme ISO/IEC 17025 (version 2017). L'évaluation initiale par le COFRAC est prévue pour le mois de septembre 2024. Un seul client (le service génétique de la société Gènes Diffusion SAS) fait appel à la plateforme GD Scan GD Biotech pour les analyses proposées à l'accréditation. Le laboratoire de la plateforme GD Scan de GD Biotech a réalisé 74000 analyses de génotypage en 2023. La complétude du présent rapport ne prend en compte que l'examen des process relatifs aux points 4.1 Impartialité, 4.2 Confidentialité, 5 Exigences structurelles, 6.2 Personnel 7.1 Revue des demandes, appels d'offres et contrats, 7.11 Maîtrise des données et gestion de l'information, et 8.5 Actions à mettre en oeuvre face aux risques et opportunités, audités le 03/06/2024.					
Principales personnes interviewées lors de l'évaluation					
Nom - Prénom	Fonction	Département, unité ou site	Commentaires (si nécessaire)		
AUDEBERT Christophe	Directeur Recherche et Développement	Laboratoire Douai			
LIETAR Ludivine	Responsable Plateforme GD Scan	Laboratoire Douai			
BOUVELLE Pierre	Responsable SI	Laboratoire Douai	invité dans le cadre de sa formation interne à la fonction : BAYSIEU Tony		
EVEN Gaël	Responsable bio-informatique	Laboratoire Douai	invité dans le cadre de sa formation interne à la fonction : BONARDI Franck		
INVESTIGATIONS GENERALES					
abréviations : NE = Non examiné ; S = Satisfaisant; NS = Non satisfaisant; FE = Fiche d'écart ; NA = Non applicable					
1. Exigences générales et structurelles					
Exigences administratives et contractuelles		NE	S	NS	FE n°
*Identité juridique (§5.1)				x	FE5
Documents consultés :		GDB_EXT_FI_Attestation Responsabilité Civile GDBIOTECH SAS_211215 GDB_EXT_FI_K-Bis GD BIOTECH 31.08.21_211215 GDB_EXT_FI_Attestation assurances RC 2023 Groupe GD_230110 GDB_EXT_FI_Organigramme_Groupe_01-04-20_211215			
Commentaires, précisions, points à surveiller :		les enregistrements sont à renouveler - demande par le directeur R et D en direct pendant l'évaluation			
Impartialité		NE	S	NS	FE n°
*Responsabilité de l'organisme et engagement de la direction (§4.1.1, 4.1.2, 4.1.3 et 6.2.1)			x		
*Dispositif de préservation de l'impartialité (§4.1.4 et 4.1.5)			x		
Documents consultés :		GDB_PRO_28_Gestion des risques liés à l'impartialité et la confidentialité_v1.0 GDB_FI_16_Analyse de risques liés à l'impartialité_v2.0 GDB_FI_51_Déclaration de conflit d'intérêt-Directeur général_v1.0 GDB_FI_32_Charte d'impartialité relation GDBiotech et l'Union Gènes Diffusion_v1.0 GDB_FI_04_Charte impartialité salariés GDBIOTECH_v1.0 GDB_ENR_13_Charte impartialité salariés GDBIOTECH - L. LIETAR_v1.0 GDB_ENR_11_Charte impartialité salariés GDBIOTECH - P. BOUVELLE_v1.0. GDB_ENR_16_Charte impartialité salariés GDBIOTECH-G. EVEN_v1.0 GDB_FI_58_Déclaration de conflit d'intérêt-Référent Qualité_v1.0 GDB_FORM_08_Formulaire d'entretien annuel_Gaël EVEN_230614_01_v1.0. GDB_FORM_55_Support Entretien qualité annuel_Gaël EVEN_240514_01_v2.0 GDB_FORM_47_Contrat de prestation plateforme de génotypage haut-débit GD Biotech_v1.1 GDB_FORM_47_Contrat de prestation plateforme de génotypage haut-débit GD Biotech_GDB2023-001_230420_v1.1 GDB_FORM_58_Cahier des charges des prestataires externes_v1.1			
Commentaires, précisions, points à surveiller :		Existence de procédure et revue régulière des risques effective - remarque : pas de sous-traitance à ce jour , 1 seul client (service génétique de Gènes Diffusion)			

Respect des exigences légales					
	NE	S	NS	FE n°	
•Respect des exigences légales (§5.4)					
<i>Documents consultés :</i> GDB_EXT_FI_K-Bis GD BIOTECH 31.08.21_211215					
<i>Commentaires, précisions, points à surveiller :</i>					
Exigences en matière d'information					
	NE	S	NS	FE n°	
•Confidentialité (§4.2.1, 4.2.3 et 4.2.4)					
•Informations accessibles au public (§4.2.1)					
•Informations à fournir à des tiers (§4.2.2)					
<i>Documents consultés :</i> GDB_PRO_28_Gestion des risques liés à l'impartialité et la confidentialité_v1.0 GDB_FI_32_Charte d'impartialité _ relation GDBiotech et l'Union Gènes Diffusion_v1.0 GDB_FI_11_Déclaration de politique qualité_v1.0 GDB_FORM_47_Contrat de prestation plateforme de génotypage haut-débit GD Biotech_v1.1 GDB_FORM_54_Avenant au contrat de prestation_2023-001_230615-01_v1.0. GDB_PRO_07_Traitement des réclamations_v2.0 GDB_FORM_67_Portée détaillée_2024_240130_01_v1.0.					
<i>Commentaires, précisions, points à surveiller :</i> Chaque poste informatique et les accès aux outils intervenant dans la production de génotypage GD Scan sont limités par des mots de passe. Le personnel de la plateforme de génotypage GD Scan applique les modalités définies en termes de protection et confidentialité de la charte informatique du Groupe Gènes Diffusion. L'information au client est prise en compte lors de travaux non conformes. Les risques impartialité liés aux clients sont pris en compte. Communication client accusé de réception, suivi, conclusion, notification de fin de processus pris en compte pour les réclamations. Sondage client réalisé en 2021. Information au client lors des changements de méthodes. Informations transmises au COFRAC si nécessaire via mise à jour de la portée détaillée.					
Exigences relatives à l'organisation					
	NE	S	NS	FE n°	
•Structure (§5.5.a)					
•Affectation des responsabilités (§5.2, 5.5.b et 5.6.d)					
<i>Documents consultés :</i> GDB_EXT_FI_Organigramme_Groupe_01-04-20_211215 GDB_ENR_63_Gestion du personnel_v1.0 onglet missions					
<i>Commentaires, précisions, points à surveiller :</i>					
Appréciation sur les exigences générales et structurelles : Les enregistrements administratifs sont à actualiser (FE5). Les exigences relatives à l'impartialité et la confidentialité sont prises en compte. Remarque : le laboratoire n'a à ce jour aucun sous-traitant, et un client unique.					
2. Exigences relatives aux ressources					
Personnel					
	NE	S	NS	FE n°	
•Personnel suffisant (§5.6 et 6.1)					
•Description de fonction (§ 6.2.4)					
•Détermination des critères de compétence (§ 6.2.2)					
•Sélection, formation, et qualification (§ 6.2.1, 6.2.3, 6.2.5, et 6.2.6)					
•Suivi et maintien des compétences (§ 6.2.5.f)					
<i>Documents consultés :</i> GDB_PRO_27_Gestion du personnel_v1.0 GDB_ENR_63_Gestion du personnel_v1.0 GDB_FI_05_Organigramme plateforme de génotypage GD Scan_v3.0 GDB_FORM_08_Formulaire d'entretien annuel_v1.0. GDB_FORM_55_Support Entretien qualité annuel_v2.0 GDB_FORM_04_Habilitation génotypage haut débit_v2.0. GDB_FORM_61_Habilitation Responsable bio-informatique_v1.0 GDB_FORM_03_Habilitation extraction ADN_v2.0 GDB_ENR_21_Suivi maintien de compétences_v2.0					
<i>Commentaires, précisions, points à surveiller :</i> La revue des besoins en ressource est réalisée en revue de direction annuellement.					
Equipements					
	NE	S	NS	FE n°	NA
•Métrologie et traçabilité au SI (§ 6.4.6 à 6.4.8, 6.4.11 et 6.5)					
•Systèmes de gestion de l'information (§ 7.11.2 à 7.11.5)					
<i>Documents consultés :</i> GDB_PRO_04_Système de Gestion des données de génotypage_v1.1 GDB_MOP_35_Recettage de version logiciel insertion des génotypes_v1.0 GDB_ENR_75_Suivi de version d'application_v1.0					
<i>Commentaires, précisions, points à surveiller :</i> Postes informatiques avec logins, mots de passe, accès aux zones d'activité soumis à autorisation, sauvegarde tous les soirs. Pas d'inventaire des équipements SI. Pas de traçabilité des défaillances, de fiches de vie équipements SI (FE6. Point 7.11.3.e de la norme). Pas de prestataire externe pour le SI. Visualisation de l'interface GDBoard avec accès aux documents applicables. 2 transferts de données (scans et étape d'intégration) avec vérification.					
Services fournis par des prestataires externes					
	NE	S	NS	FE n°	NA
•Spécification et acceptation des services (§6.6., 6.6.2.a, 6.6.2.c, 6.6.3, 7.1.1.c)					
•Sélection et évaluation des prestataires externes (§ 6.2.2.b, 6.6.2.d)					
•Reporting au client des résultats transmis par les prestataires externes (§ 7.8.2.1.p)					
<i>Documents consultés :</i>					
<i>Commentaires, précisions, points à surveiller :</i> procédure en révision - pas de prestataire externe déclaré pour le SI					
Appréciation sur la gestion des ressources : La gestion de personnel est effective. Il n'y a pas d'inventaire des équipements SI. Il n'y a pas d'enregistrement, et donc de traçabilité des défaillances des équipements SI (FE6). Les fiches de vie équipements SI ne sont pas mises en place (action corrective décidée lors de l'audit interne n°2 non finalisée).					
3. Exigences relatives à la réalisation des prélèvements, des essais ou des étalonnages					
Revue des demandes, appels d'offre et contrat					
	NE	S	NS	FE n°	
•Revue de demande et collaboration avec le client (§7.1.1 à 7.1.3, 7.1.7)					
•Ecart au contrat et modification (§ 7.1.4, 7.1.5, 7.1.6)					
<i>Documents consultés :</i> GDB_PRO_21_Gestion des demandes, offres et contrats_v2.0 GDB_FORM_47_Contrat de prestation plateforme de génotypage haut-débit GD Biotech_GDB2023-001_230420_v1.1 GDB_FORM_54_Avenant au contrat de prestation_2023-001_230615-01_v1.0. GDB_PRO_07_Traitement des réclamations_v2.0					

<p>Documentaires, précisions, points à surveiller :</p> <p>Le laboratoire n'a qu'un client, et qu'un contrat en cours. Points 7.1.2 (information au client si méthode demandée est périmée ou inappropriée) et 7.1.6 non évalué (modification de contrat dont les travaux sont en cours). La plateforme n'est pas concernée par le point 7.1.3, car non soumise à la déclaration de conformité, il n'y a donc pas de règle de décision de conformité et de prise en compte des incertitudes concernant la revue de contrat. Vu mails de résolution de réclamation.</p>					
Rapport sur les résultats					
	NE	S	NS	FE n°	NA
•Contenu (§7.8.1.2, 7.8.1.3, 7.8.2 à 7.8.5, 7.8.8)			x	FE7	
•Avis et interprétation, décision de conformité (§ 7.8.3.1.b, 7.8.3.1.d, 7.8.4.1.e, 7.8.4.1.f, 7.8.4.1.g)					x
•Validation des résultats : revue, approbation, émission (§ 7.8.1.1, 7.8.2.1.o)		x			
Documents consultés :					
Commentaires, précisions, points à surveiller : Stockage indéfini des rapports - Compte-rendu de résultat : manque l'identification du rapport d'origine (référence) quand annule et remplace , et l'identification de la modification entre les 2 rapports émis. (points 7.8.8.1 et 7.8.8.2)					
<p>Appréciation sur la réalisation des prélèvements, des essais ou des étalonnages :</p> <p>N'ayant qu'un client et un contrat de prestation signé, la revue des demandes, appels d'offre et contrats n'est prévue que si nécessité.</p> <p>Manquements au niveau du compte-rendu de résultat "Annule et remplace" : identification du rapport d'origine et de la modification apportée.</p>					
4. Exigences relatives au système de management					
Système de management					
	NE	S	NS	FE n°	
•Politique et objectifs définis et communiqués (§5.3, 5.7.a, 6.2.1, 8.1 et 8.2)		x			
•Système documentaire (§ 5.5.c et 7.11.1)		x			
•Maintenance de l'intégrité du système (§ 5.7.b)		x			
Documents consultés : GDB_FI_11_Déclaration de politique qualité_v1.0 GDB_ENR_63_Gestion du personnel_v1.0 GDB_FORM_30_Compte-rendu de réunion_Réunion SMQ_230313_01_v1.0					
Commentaires, précisions, points à surveiller : Points qualité réguliers, revue de direction annuelle, enregistrements compte-rendus de réunion effectifs, interface GDBoard avec système documentaire accessible pour chaque salarié					
Maîtrise des documents et des enregistrements					
	NE	S	NS	FE n°	NA
•Maîtrise des documents de sources externes (§8.3)	x				
•Maîtrise des documents de source interne (§8.3)	x				
•Maîtrise des enregistrements (§7.5, 8.4)		x			
•Maîtrise des données dématérialisées (§7.11.6)		x			
Documents consultés :					
exercice de traçabilité : Suivi de l'échantillon GD503219, plaque extraction TISSUE_240429-02 en A6, plaque génotypage SAM2404104 en A6, ID génotypage WWG71423_MSA7_A6, édition du compte-rendu de résultat > point à surveiller : problème entre la date notée de génération du compte-rendu et la date effective. Vu serveur "archives labo", plaque SAM corrigée. 2 transferts de données (scans et étape d'intégration) avec vérification					
Commentaires, précisions, points à surveiller :					
Travaux non-conformes et actions correctives					
	NE	S	NS	FE n°	
•Identification et correction des opérations non-conformes (§7.10, 8.7.a)	x				
•Elimination des causes de non-conformité et efficacité des actions correctives	x				
Documents consultés : GDB_PRO_08_Gestion des incidents et non-conformités_v2.0 GDB_FORM_01_Fiche de non conformité_v3.0					
Commentaires, précisions, points à surveiller : Process en place, mais non vérifié lors de cette évaluation					
Risques et opportunités					
	NE	S	NS	FE n°	
•Prise en compte des risques et opportunités (§ 8.5.1, 8.5.3)		x			
•Planification des actions à mettre en œuvre et évaluation de leur efficacité (§ 8.5.2)		x			
Documents consultés : GDB_FI_16_Analyse de risques liés à l'impartialité_v2.0 GDB_PRO_15_Analyse des Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces_v2.0 GDB_FORM_68_Matrice FFOM_v1.0 GDB_FORM_68_Matrice FFOM_2023_240516_01_v1.0 GDB_FORM_68_Matrice FFOM_2022_240516_01_v1.0					
Commentaires, précisions, points à surveiller : revue de la matrice FFOM lors de la revue de direction annuelle					
Réclamations					
	NE	S	NS	FE n°	
•Traitement des réclamations (§ 7.9)		x			
Documents consultés : GDB_PRO_07_Traitement des réclamations_v2.0					
Commentaires, précisions, points à surveiller : adresse SAV dispo dans contrat de prestation et compte rendu de résultat : SAV-genotypage@genesdiffusion.com. Communication client accusé de réception, suivi, conclusion, notification de fin de processus pris en compte.					
Amélioration					
	NE	S	NS	FE n°	
•Evaluation de la satisfaction (§ 8.6.2)		x			
•Indicateurs et dynamique d'amélioration (§ 8.6.1)	x				
Documents consultés : GDB_FORM_10_Questionnaire satisfaction client - Plateforme de génotypage_v1.1 GDB_ENR_02_Sondage Client- 2021_v1.0					
Commentaires, précisions, points à surveiller : point à surveiller : prochain sondage client prévu en 2024 après 2 reports					
Audit interne					
	NE	S	NS	FE n°	
•Programme (§ 8.8.1, 8.8.2.a, 8.8.2.b)	x				
•Résultats et exploitation (§ 8.8.2.c à 8.8.2.e)			x		
Documents consultés : fiche écart GD_BIOTECH_04_validé					
Commentaires, précisions, points à surveiller : point à surveiller : parmi les actions correctives, la mise en place de fiches de vie logiciels n'est pas encore réalisée (Procédure en révision pour manquements relatifs à FE *2 de l'autoévaluation du 18/04/2024)					
Revue de direction					
	NE	S	NS	FE n°	
•Planification (§ 8.9.1)		x			

•Eléments d'entrée et de sortie (§ 8.9.2, 8.9.3)	x				
Documents consultés :					
Commentaires, précisions, points à surveiller : revue de direction 1 fois par an					
Appréciation sur la gestion du système de management :					
Satisfaisant pour les points de la norme évalués.					
5. Gestion de la flexibilité de la portée d'accréditation					
	NE	S	NS	FE n°	
•Dispositions adaptées à la flexibilité revendiquée (LAB REF 08)	x				
•Compétence du personnel impliqué (LAB REF 08)	x				
•Enregistrements et gestion de la liste détaillée (LAB REF 08)	x				
Documents consultés :					
Commentaires, précisions, points à surveiller :					
Appréciation sur la gestion de la flexibilité de la portée d'accréditation :					
non évalué					
CAPACITE ET COMPETENCE TECHNIQUE					
abréviations : NE = Non examiné ; S = Satisfaisant; NS = Non satisfaisant, FE = Fiche d'écart ; NA = Non applicable					
DOMAINE(S) TECHNIQUE(S) :					
Installations					
	NE	S	NS	FE n°	
•Installations appropriées(§6.1, 6.3.1, 6.3.2, 6.3.5)		x			
•Maîtrise des installations et conditions ambiantes (§6.3.3, 6.3.4)		x			
GDB_EXT_FI_Plan_evac_labore_bureaux_DOUAL_240222_220317					
Documents consultés : GDB_PRO_18_Modalités d'accueil de personnel externe à la plateforme de génotypage haut-débit_v1.2					
GDB_FORM_21_Accès aux zones soumises à autorisation_v1.1.					
Commentaires, précisions, points à surveiller : Revue des exigences relatives aux installations annuelle (revue de direction)					
Appréciation sur la gestion des installations et des conditions ambiantes :					
Installations et conditiona ambiantes adaptées.					
Equipements					
	NE	S	NS	FE n°	
•Equipements appropriés (§6.1, 6.4.1, 6.4.2, 6.4.4, 6.4.5, 6.4.13)	x				
•Stockage, entretien et surveillance (§6.4.3, 6.4.10, 6.4.12)	x				
•Gestion des équipements défectueux (§6.4.9)	x				
Documents consultés :					
Commentaires, précisions, points à surveiller :					
Appréciation sur la gestion des équipements :					
non évalué					
Produits fournis par des prestataires externes					
	NE	S	NS	FE n°	
•Spécification et acceptation des produits (§ 6.6.1, 6.6.2.a, 6.6.2.c, 6.6.3)	x				
•Exercice de traçabilité (lots de produits)	x				
GDB_PRO_17_Achats_v2.0					
Documents consultés : GDB_PRO_26_Evaluation des fournisseurs_v1.0					
GDB_FORM_58_Cahier des charges des prestataires externes_v1.1					
Commentaires, précisions, points à surveiller : procédure en révision					
Appréciation sur la gestion des produits fournis par des prestataires externes :					
non évalué					
Echantillonnage et prélèvement, essai ou étalonnage					
Méthodes et réalisation d'échantillonnage, de prélèvement, d'essai ou d'étalonnage					
	NE	S	NS	FE n°	NA
•Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage (§ 7.4)	x				
•Sélection, vérification et validation des méthodes (§ 7.2.1, 7.2.2)	x				
•Echantillonnage et prélèvement (§ 7.3)	x				
•Incertitudes de mesures(§ 7.6)	x				
Documents consultés :					
point à surveiller : pas de procédure de manutention des objets d'essai ou d'échantillonnages, mais document relatifs existant (Fiche), la					
Commentaires, précisions, points à surveiller : rédaction de procédure est prévue pour juin 2024 (action corrective FE 4 autoévaluation du 16/05/2024).					
Assurance de la qualité des résultats					
	NE	S	NS	FE n°	NA
•Contrôles internes pour surveiller la validité des résultats (§ 7.7.1)		x			
•Participation à des essais d'aptitude (§ 7.7.2.a)		x			
•Autre moyen de comparaison mis en œuvre (si pas d'essai d'aptitude)(§ 7.7.2.b)		x			
•Exploitation des données de maîtrise de la qualité des résultats(§ 7.7.3)		x			
GDB_PRO_16_Contrôle des performances du génotypage réalisé par méthode des puces à ADN _essai interlaboratoire_v2.0					
GDB_PRO_05_Contrôle de répétabilité et de reproductibilité _méthode de génotypage haut-débit par puces à ADN_v1.1					
Documents consultés : GDB_PRO_06_Contrôle de reproductibilité et répétabilité de la phase d'extraction _v1.1					
GDB_FORM_20_Essai interlaboratoire - Agranis - 03-2023_v1.0					
GDB_FORM_02_Contrôle de reproductibilité et répétabilité de la phase d'extraction_v2.0					
GDB_FORM_27_Quality_check_repeta_v1.0.					
GDB_FORM_28_Quality_check_repro_v1.0.					
Commentaires, précisions, points à surveiller :					
Appréciation sur la réalisation des prélèvements, essais ou/et étalonnages :					
La documentation relative aux objets d'essai doit être finalisée, la documentation relative à l'assurance de la qualité des résultats est complète, la mise en place effective.					
Observation d'activités					
Activité observée	Personne observée et fonction			Département, unité ou site	

Documents consultés :		
Commentaires, précisions, points à surveiller, ou mention des fiches d'écart :		
Appréciation sur les observations d'activités : <i>Conclusion sur la connaissance et application des procédures par l'opérateur et sur la maîtrise technique de la personne observée</i>		

CONCLUSIONS DE L'EVALUATION	
Contexte	<p>La complétude du présent rapport ne prend en compte que l'examen des process relatifs aux points 4.1 Impartialité, 4.2 Confidentialité, 5 Exigences structurelles, 6.2 Personnel 7.1 Revue des demandes, appels d'offres et contrats, 7.11 Maîtrise des données et gestion de l'information, et 8.5 Actions à mettre en oeuvre face aux risques et opportunités, audités le 03/06/2024.</p>
Points forts	Gestion de l'impartialité et la confidentialité Qualité : Gestion du personnel Technique :
Points faibles se dégageant des éventuels nouveaux écarts relevés	Qualité : <ul style="list-style-type: none"> ■ Procédures non finalisées (gestion des équipements , gestion des produits et services fournis par des prestataires externes). Les équipements SI ne sont pas inventoriés. Il n'y a pas d'enregistrement, et donc de traçabilité des défaillances des équipements SI. Les fiches de vie équipements SI ne sont pas mises en place (action corrective décidée lors de l'audit interne n°2 non finalisée) ■ Manquements au niveau du compte-rendu de résultat "Annule et remplace" : identification du rapport d'origine et de la modification apportée. Technique :
Points à surveiller	Réalisation du prochain sondage client prévu en 2024 après 2 reports.
Nombre d'écarts	Résolution problème entre la date notée de génération du compte-rendu et la date effective (vu lors de l'examen de traçabilité analyse)
	Critiques :
	Non critiques : 3
Conclusion globale de l'équipe d'évaluation	<p>L'engagement de la direction dans la mise en place du SMQ, la complétude des moyens mis en œuvre et leur efficacité sont conformes aux exigences de la norme 17025.</p> <p>Les procédures demandées par la norme 17025 sont connues. Une procédure est actuellement en cours de rédaction (action corrective FE 4 autoévaluation du 16/05/2024) et 2 en finalisation (action corrective FE2 et FE3 autoévaluation du 18/04/2024).</p> <p>Les exigences relatives à l'impartialité et la confidentialité, la ressource personnel et les actions à mettre en oeuvre face aux risques et opportunités sont prises en compte et appliquées.</p> <p>Gestion des relations clients (information, contrats, réclamations, retours) : Conformité des procédures par rapport aux exigences de la norme 17025 et leur application.</p> <p>Gestion de l'information et de la traçabilité : La notion d'information est bien prise en compte pour l'ensemble des exigences de la norme (confidentialité, informations à fournir aux prestataires, aux clients, à l'organisme accréditeur) , remontée d'information client, personnel, etc.. La notion de traçabilité a été vérifiée et conforme pour les objets d'essai. La traçabilité métrologique des équipements n'est pas vérifiable, la traçabilité des défaillances pour les équipements SI non appliquée.</p>


Fiche d'écart

DATE D'EVALUATION : 03/06/2024

NUMERO DE LA FICHE ECART 5

Critique ☐

Non critique ☒

CONSTAT D'ECART			
ACTIVITE(S) CONCERNEE(S) : BIO MOL		PARAGRAPHE(S) : 5.1	
ECART AUX EXIGENCES DE (NORME, REFERENTIEL, DOCUMENT) : Norme EN ISO/IEC 17025			
CONCERNE	LES DISPOSITIONS	<input type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>
Constat (dont les éventuelles conséquences avérées) :			
Les documents présentés concernant l'identité juridique du laboratoire ne sont plus valides (date d'application dépassée).			
Risque induit :			
Ne pas répondre aux exigences légales.			
EVALUATEUR :	Karine LE ROUX	DATE : 03/07/2024	SIGNATURE : 
ACCORD DE L'ORGANISME	OUI	<input checked="" type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
COMMENTAIRES EVENTUELS :			
PLAN D' ACTIONS DECIDE			
ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART (antériorité - prestations et clients - impact) :			
pas d'impact. Les documents sont à jour au niveau de la société mère.			
ANALYSE DES CAUSES :			
Les documents existent et sont à jour au niveau de la société mère, mais n'ont pas été demandés par la société GD Biotech pour intégration au système documentaire.			
ACTIONS DECIDEES POUR CORRIGER L'ECART (SUR L'ETENDUE IDENTIFIEE) POUR EVITER SA REPRODUCTION :			DELAI(S) DE MISE EN ŒUVRE :
Demande immédiate au service comptabilité de la société GENES DIFFUSION, pour archivage des anciens documents et intégration des documents en application.			juin-23
REPRESENTANT DE L'ORGANISME :		AUDEBERT Christophe	DATE : 03/07/2024
APPRECIATION DU PLAN D' ACTIONS et EXAMEN DES PREUVES D' ACTIONS (avant remise du rapport d'audit)			
PERTINENCE DE L'ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART, DE L'ANALYSE DES CAUSES, DES ACTIONS ET DES DELAIS :			
	OUI	<input checked="" type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
COMMENTAIRES EVENTUELS :			
PREUVES DOCUMENTAIRES EXAMINEES :			
	OUI	<input checked="" type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
DOCUMENTS EXAMINES :			
GDB_EXT_FI_Attestation assurances RC 2024 Groupe GD_240102			
GDB_EXT_FI_Extrait Kbis BIOTECH_240605			
COMMENTAIRES EVENTUELS :			
Nouveaux documents intégrés au système documentaire le 06/06/2024			
Anciens document archivés le 13/06/2024			
EVALUATEUR : Karine LE ROUX		DATE : 03/07/2024	


Fiche d'écart

DATE D'EVALUATION : 03/06/2024

NUMERO DE LA FICHE ECART 6

Critique ☐

Non critique ☒

CONSTAT D'ECART	
ACTIVITE(S) CONCERNEE(S) : BIO MOL	
ECART AUX EXIGENCES DE (NORME, REFERENTIEL, DOCUMENT) : Norme EN ISO/IEC 17025	
PARAGRAPHE(S) : 6.4.13 ; 7.11.3.e	
CONCERNE	LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>
L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	
Constat (dont les éventuelles conséquences avérées) : Il n'existe pas d'inventaire, ni de fiche de vie des équipements SI. La traçabilité des défaillances n'est pas enregistrée.	
Risque induit : Utilisation d'équipements non maîtrisés. Impact sur la validité des résultats.	
EVALUATEUR : Karine LE ROUX	DATE : 03/07/2024
SIGNATURE : 	
ACCORD DE L'ORGANISME	OUI <input checked="" type="checkbox"/>
NON <input type="checkbox"/>	
COMMENTAIRES EVENTUELS :	
PLAN D'ACTIONS DECIDE	
ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART (antériorité - prestations et clients - impact) : pas d'impact connu	
ANALYSE DES CAUSES : les équipements sont suivis dans les faits, mais la documentation permettant la traçabilité n'est pas effective.	
ACTIONS DECIDEES POUR CORRIGER L'ECART (SUR L'ETENDUE IDENTIFIEE) POUR EVITER SA REPRODUCTION :	
Mise en place de la documentation de suivi des équipements informatiques (fiches de vie) et de traçabilité des interventions en cas d'incident	DELAI(S) DE MISE EN ŒUVRE : sept-24
REPRESENTANT DE L'ORGANISME : BOUVELLE Pierre	DATE : 27/06/2024
APPRECIATION DU PLAN D'ACTIONS et EXAMEN DES PREUVES D'ACTIONS (avant remise du rapport d'audit)	
PERTINENCE DE L'ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART, DE L'ANALYSE DES CAUSES, DES ACTIONS ET DES DELAIS :	
OUI <input checked="" type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
COMMENTAIRES EVENTUELS :	
PREUVES DOCUMENTAIRES EXAMINEES :	
OUI <input type="checkbox"/>	NON <input checked="" type="checkbox"/>
DOCUMENTS EXAMINES :	
COMMENTAIRES EVENTUELS :	
Action corrective initiée par Pierre BOUVELLE, relayée à Tony BAYSIEU, son remplaçant au poste de Responsable SI au 02/07/2024	
EVALUATEUR : LE ROUX Karine	DATE : 01/08/2024


Fiche d'écart

DATE D'EVALUATION :03/06/2024

NUMERO DE LA FICHE ECART7

Critique

Non critique

CONSTAT D'ECART					
ACTIVITE(S) CONCERNEE(S) : BIO MOL		PARAGRAPHE(S) : 7.8.8.1; 7.8.8.2			
ECART AUX EXIGENCES DE (NORME, REFERENTIEL, DOCUMENT) : Norme EN ISO/IEC 17025					
CONCERNE	LES DISPOSITIONS	<input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input type="checkbox"/>		
Constat (dont les éventuelles conséquences avérées) : Lors de l'édition d'un compte-rendu de résultat qui annule et remplace un compte-rendu précédent , il manque l'identification du rapport d'origine (référence) et l'identification de la modification entre les 2 rapports émis.					
Risque induit : Perte de traçabilité. Le laboratoire ne génère pas de compte-rendus de résultat en routine, uniquement sur demande de son unique client.					
EVALUATEUR :	Karine LE ROUX	DATE : 03/07/2024	SIGNATURE : 		
ACCORD DE L'ORGANISME	OUI	<input checked="" type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>		
COMMENTAIRES EVENTUELS :					
PLAN D'ACTIONS DECIDE					
ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART (antériorité - prestations et clients - impact) : Peu d'impact, le client renonce à ces comptes rendus d'analyse					
ANALYSE DES CAUSES : L'identifiant du précédent rapport était présent mais peu évident. Les précédentes valeurs remplacées n'étaient pas détaillées dans le compte rendu					
ACTIONS DECIDEES POUR CORRIGER L'ECART (SUR L'ETENDUE IDENTIFIEE) POUR EVITER SA REPRODUCTION : Modification de la trame de compte rendu d'analyse en cas de correction pour mettre en évidence les modifications			DELAI(S) DE MISE EN ŒUVRE : juil-24		
REPRESENTANT DE L'ORGANISME : BOUVELLE Pierre		DATE : 27/06/2024			
APPRECIATION DU PLAN D'ACTIONS et EXAMEN DES PREUVES D'ACTIONS (avant remise du rapport d'audit)					
PERTINENCE DE L'ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART, DE L'ANALYSE DES CAUSES, DES ACTIONS ET DES DELAIS :					
		OUI	<input checked="" type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>
COMMENTAIRES EVENTUELS :					
PREUVES DOCUMENTAIRES EXAMINEES :					
		OUI	<input checked="" type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>
DOCUMENTS EXAMINES : GDB_FORM_29_Compte_rendu_analyse_240705_01_WG0000001-MSA7_D06_v1.2.pdf GDB_FORM_29_Compte_rendu_analyse_240705_02_WG0000001-MSA7_D06_v1.2.pdf					
COMMENTAIRES EVENTUELS : Ajout de 2 exemples pour une analyse factice : GDB_FORM_29_Compte_rendu_analyse_240705_01_WG0000001-MSA7_D06_v1.2.pdf GDB_FORM_29_Compte_rendu_analyse_240705_02_WG0000001-MSA7_D06_v1.2.pdf					
EVALUATEUR : LE ROUX Karine			DATE : 01/08/2024		