

# PLAN PREVISIONNEL DE L'AUDIT INTERNE

Organisme :	GD Biotech
Adresse du laboratoire audité :	3595 Route de Tournai - CS 70023 59501 DOUAI CEDEX
Contact(s) :	Madame Karine LE ROUX Tél : 03 27 99 29 13 E-mail : <a href="mailto:k.leroux@genesdiffusion.com">k.leroux@genesdiffusion.com</a>

Référentiel :	<b>Documents Cofrac en vigueur : LAB REF 02, LAB REF 08, GEN REF 11, NF EN ISO/CEI 17025 : 2017, LAB GTA 25, GEN REF 10</b>
Type d'audit	<b>Audit interne</b>

Intervenant :	<b>Magali FOUCHER</b>	<b>Florent PERRIN</b>
Qualification	Auditeur qualité – responsable d'audit	Auditeur technique BIO MOL
Date :	12 et 13 janvier	

## Objet

Cet audit a pour objectif de vérifier que les dispositions techniques et organisationnelles établies et mises en œuvre par le laboratoire pour assurer la **qualité des prestations** sont techniquement valides, adaptées aux prestations réalisées, conformes aux exigences du Cofrac, et qu'elles sont effectivement et efficacement appliquées.

**Les analyses auditées seront les analyses de génotypage.**

**Le plan d'audit suivant pourra faire l'objet d'ajustements pour un déroulement optimal de l'audit.**

**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 :

- La durée du déjeuner devra être maîtrisée.
- Le laboratoire devra être en mesure de présenter l'application de différentes techniques d'essai avec des échantillons disponibles.
- 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 :
  - **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.

## Confidentialité :

Les auditeurs sont tenus au respect des règles de confidentialité, avant, pendant et après cette audit.

## Diffusion du rapport d'audit (soumise à confidentialité) :

- Le responsable d'audit enverra le rapport d'audit **au plus tard 3 semaines ouvrables après l'audit interne.**
- A réception du rapport, le laboratoire dispose d'un délai d'une semaine pour formuler d'éventuelles remarques sur le rapport.

<b>Rédaction du plan d'audit :</b>	Magali FOUCHER
<b>Date :</b>	28/12/22
<b>Version :</b>	01

# PLAN PREVISIONNEL DE L'AUDIT INTERNE

Date : 12/01/23

Horaires	Réunion d'ouverture	AQ	AT	Laboratoire
De 8h30 à 9h15	<ul style="list-style-type: none"> <li>Présentation des interlocuteurs</li> <li>Rappels : type, référentiel, objet et modalités de l'audit</li> <li>Validation du champ d'audit et de la portée d'accréditation</li> <li>Validation du plan de l'audit</li> <li>Présentation de l'organisme : organisation, missions, volumes analytiques (4.1)</li> <li>Visite rapide du laboratoire</li> </ul>	X	X	Présences souhaitées : Représentant de la direction Responsable(s) Technique(s) Responsable Qualité Responsable Métrologie  La présence de tous les acteurs du laboratoire est la bienvenue
Horaires	Phase d'audit de la compétence	EQ	ET	Laboratoire
9h15 à 17h15	<b>Examen des dispositions concernant :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gestion du personnel (sélection, formation, supervision, qualification, maintien de la compétence)</li> <li>Gestion des documents externes réglementaires et normatifs y compris la flexibilité de la portée - LAB REF 08</li> </ul>	X	X	Responsable Qualité Responsables techniques
	<b>Examen des dispositions organisationnelles :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Impartialité et Confidentialité</li> <li>Actions face aux risques et opportunités</li> <li>Gestion des documents internes, y compris le (s) système(s) de gestion de l'information)</li> <li>Revue des demandes et des contrats</li> <li>Sous-traitance</li> <li>Achats / services fournis par des prestataires externes (processus de sélection, d'audit et de réaudit)</li> <li>Processus de gestion des réclamations</li> <li>Dynamique d'amélioration du laboratoire :               <ul style="list-style-type: none"> <li>Maîtrise des travaux non conformes</li> <li>Actions correctives (analyse des causes de NC et efficacité des actions)</li> </ul> </li> </ul>	X		Responsable Qualité  Tout le personnel du laboratoire est susceptible d'être à un moment ou à un autre l'interlocuteur de l'un des membres de l'équipe d'audit
	<b>Examen des dispositions techniques :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maîtrise des enregistrements et des données dématérialisées</li> <li>Installations et conditions ambiantes</li> <li>Produits / services fournis par des prestataires externes (spécification et acceptation des produits)</li> <li>Méthodes et manutention des objets d'essais, d'étalonnage ou d'échantillonnage)</li> <li>Gestion des Équipements (Stockage, entretien, surveillance, équipements défectueux)</li> <li>Traçabilité du mesurage</li> <li>Assurance de la validité des résultats</li> <li>Rapport sur les résultats</li> <li>Exercices de vérification de la traçabilité des prestations</li> </ul>		X	Responsables Techniques Responsable Métrologie  Tout le personnel du laboratoire est susceptible d'être à un moment ou à un autre l'interlocuteur de l'un des membres de l'équipe d'audit
	<b>Réalisation partielle ou complète de prestations</b>			
Horaires	Bilan de la première journée	EQ	ET	Laboratoire
17h15 à 17h45	BILAN de la première journée Premières impressions Commentaires de la part du laboratoire	X	X	La présence d'un représentant de la direction et des responsables technique et qualité est vivement souhaitée. La présence de tous les acteurs du laboratoire est la bienvenue

**Repas - Le déjeuner est à l'initiative et à la charge du laboratoire évalué. La durée du déjeuner ne devra toutefois pas excéder une heure.**

# PLAN PREVISIONNEL DE L'AUDIT INTERNE

**Date : 13/01/2023**

Horaires	Phase d'audit de la compétence	EQ	ET	Laboratoire
8h30 à 15h30	<b>Examen des dispositions organisationnelles :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>la dynamique d'amélioration du laboratoire :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluation de la satisfaction client</li> <li>Actions d'amélioration (dont correctives et éventuellement préventives)</li> <li>Audits internes</li> <li>Revues de direction, indicateurs et objectifs</li> </ul> </li> <li>Usage de la marque Cofrac Référence à l'accréditation (GEN REF 11)</li> </ul>	X		Responsable Qualité  Tout le personnel du laboratoire est susceptible d'être à un moment ou à un autre l'interlocuteur de l'un des membres de l'équipe d'audit
	<b>Examen des dispositions techniques :</b>  Suite de l'audit technique		X	Responsables Techniques Responsable Métrologie  Tout le personnel du laboratoire est susceptible d'être à un moment ou à un autre l'interlocuteur de l'un des membres de l'équipe d'audit
Horaires	Réunion de synthèse des auditeurs	EQ	ET	Laboratoire
15h30 à 16h15	Mise en forme des observations Préparation de la réunion de clôture	X	X	-
Horaires	Réunion de clôture	EQ	ET	Laboratoire
16h15 à 17h00	Rappel des objectifs de l'audit Commentaires des évaluateurs : points forts et points sensibles ou axes d'amélioration Remise des écarts éventuels relevés au cours de l'audit Commentaires de la part du laboratoire Suite donnée au rapport d'audit	X	X	La présence d'un représentant de la direction est souhaitée  La présence du/des responsables technique(s) et responsable qualité est souhaitée.  La présence de tous les acteurs du laboratoire est la bienvenue

**Repas - Le déjeuner est à l'initiative et à la charge du laboratoire. La durée du déjeuner ne devra toutefois pas excéder une heure.**