

à remplir par le responsable d'évaluation

PLAN PREVISIONNEL D'EVALUATION

EQ = Evalueateur Qualité - ET = Evalueateur technique

Organisme à évaluer :	GD Biotech		
Adresse du laboratoire audité :	Gènes Diffusion, 3595 route de Tournai 59501 DOUAI		
Contact(s) destinataires du rapport :	L'ensemble du personnel GD BIOTECH de la plateforme GDSCAN		
Référentiel(s) :	Norme ISO/IEC 17025 (version en vigueur) - Référentiels COFRAC		
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 d'audit		
Prénom - NOM	Christophe AUDEBERT		
Qualification	Evalueateur qualité		
			Evalueateur technique
Objectif :	Vérifier la conformité des procédures par rapport aux exigences de la norme 17025 - Préparation à l'évaluation COFRAC - Réflexion sur possibilité de simplification de la procédure de gestion documentaire.		

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 :

- 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.
- Le laboratoire devra être en mesure de présenter l'application de différentes techniques d'essai avec des échantillons disponibles
- La 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) :

- 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	Evalueateur	
					EQ	ET
28/08/2024	14h00-14h15	Norme ISO/IEC 17025 (version en vigueur) - Référentiels COFRAC	Réunion d'ouverture			
			accueil et rappel du plan d'audit	Karine Le Roux, Ludivine Liétar	x	
28/08/2024	14h15-16h00		Phase d'évaluation de la compétence			
			4- Exigences générales	Karine Le Roux, Ludivine Liétar	x	
			4.1- Impartialité	Karine Le Roux, Ludivine Liétar	x	
			6-Exigences relatives aux ressources	Karine Le Roux, Ludivine Liétar	x	
			6.2-Personnel	Karine Le Roux, Ludivine Liétar	x	
			6.1-Personnel suffisant	Karine Le Roux, Ludivine Liétar	x	
			6.2.4-Description des fonctions (tâches, responsabilités et autorités)	Karine Le Roux, Ludivine Liétar	x	
			6.2.4-Communication aux membres du personnel de leurs tâches, responsabilités et autorités par la direction du laboratoire	Karine Le Roux, Ludivine Liétar	x	
			7-Exigences relatives aux processus	Karine Le Roux, Ludivine Liétar	x	
			7.7-Validité des résultats	Karine Le Roux, Ludivine Liétar	x	
			7.9-Réclamations	Karine Le Roux, Ludivine Liétar	x	
			7.9.3.b-Conservation des enregistrements liés aux réclamations	Karine Le Roux, Ludivine Liétar	x	
			7.10-Travaux non-conformes	Karine Le Roux, Ludivine Liétar	x	
			8.7.3"-Conservation des enregistrements	Karine Le Roux, Ludivine Liétar	x	
			8-Exigences relatives au système de management	Karine Le Roux, Ludivine Liétar	x	
			8.2-Documentation du système de management	Karine Le Roux, Ludivine Liétar	x	
			8.2.4-Référencement de l'ensemble de la documentation du SMQ	Karine Le Roux, Ludivine Liétar	x	
			8.2.5- Accessibilité aux éléments de documentation et d'information applicables relatifs au SMQ pour le personnel impliqué dans les activités du laboratoire	Karine Le Roux, Ludivine Liétar	x	
			8.5-Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités	Karine Le Roux, Ludivine Liétar	x	
			8.7-Actions correctives	Karine Le Roux, Ludivine Liétar	x	
			8.8-Audits internes	Karine Le Roux, Ludivine Liétar	x	
			8.8.2.a	Karine Le Roux, Ludivine Liétar	x	
			8.8.2.c	Karine Le Roux, Ludivine Liétar	x	
			8.8.2.e"-Edition, remise de compte-rendu au personnel impliqué - Suivi des actions entreprises	Karine Le Roux, Ludivine Liétar	x	
			8.9-Revues de direction	Karine Le Roux, Ludivine Liétar	x	
			8.9.3-Édition, remise de compte-rendu au personnel impliqué	Karine Le Roux, Ludivine Liétar	x	
			Veille efficace des documents externes	Karine Le Roux	x	
	16h10-16h30		Temps Synthèse évaluateur(s)			
					x	
	16h30-16h40		Réunion de clôture			
				Karine Le Roux, Ludivine Liétar	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				
Adresse du laboratoire audité :					
Contact(s) destinataires du rapport :					
Référentiel(s) :	Norme ISO/IEC 17025 (version en vigueur) - Référentiels COFRAC utiles				
Évaluateur(s) :	Christophe AUDEBERT				
Date(s) :	28/08/2024				
Objectif :	Vérifier la conformité des procédures par rapport aux exigences de la norme 17025 - Préparation à l'évaluation COFRAC - Réflexion sur possibilité de simplification de la procédure de gestion documentaire.				
Rédacteur du rapport	Date	Validation (signature)			
Christophe Audebert	28/08/2024				
Organisation et contexte d'activité de l'organisme					
Laboratoire GD SCAN (plateforme de génotypage haut-débit) de GD BIOTECH. La plateforme réalise environ 70K empreintes génétiques bovines annuelles à l'aide de la technologie des puces à ADN (Infinium/ ILLUMINA)					
Principales personnes interviewées lors de l'évaluation					
Nom - Prénom	Fonction	Département, unité ou site	Commentaires (si nécessaire)		
LE ROUX KARINE	Responsable Qualité	GD BIOTECH	NA		
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		
Documents consultés :					
Commentaires, précisions, points à surveiller :					
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 :					
Commentaires, précisions, points à surveiller :					
Respect des exigences légales		NE	S	NS	FE n°
•Respect des exigences légales (§5.4)			x		
Documents consultés :					
Commentaires, précisions, points à surveiller :					
Exigences en matière d'information		NE	S	NS	FE n°
•Confidentialité (§4.2.1, 4.2.3 et 4.2.4)			x		
•Informations accessibles au public (§4.2.1)			x		
•Informations à fournir à des tiers (§4.2.2)			x		
Documents consultés :					
Commentaires, précisions, points à surveiller :					
Exigences relatives à l'organisation		NE	S	NS	FE n°
•Structure (§5.5.a)			x		
•Affectation des responsabilités (§5.2, 5.5.b et 5.6.d)			x		
Documents consultés :					
Commentaires, précisions, points à surveiller :					
Appréciation sur les exigences générales et structurelles :					
2. Exigences relatives aux ressources					
Personnel		NE	S	NS	FE n°

•Personnel suffisant (§5.6 et 6.1)	x				
•Description de fonction (§ 6.2.4)	x				
•Détermination des critères de compétence (§ 6.2.2)	x				
•Sélection, formation, et qualification (§ 6.2.1, 6.2.3, 6.2.5, et 6.2.6)	x				
•Suivi et maintien des compétences (§ 6.2.5.f)	x				
Documents consultés :					
Commentaires, précisions, points à surveiller :					
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)	x				
•Systèmes de gestion de l'information (§ 7.11.2 à 7.11.5)	x				
Documents consultés :					
Commentaires, précisions, points à surveiller :					
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)	x				
•Sélection et évaluation des prestataires externes (§ 6.2.2.b, 6.6.2.d)	x				
•Reporting au client des résultats transmis par les prestataires externes (§ 7.8.2.1.p)	x				
Documents consultés :					
Commentaires, précisions, points à surveiller :					
Appréciation sur la gestion des ressources :					
Non Evalué					
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)	x				
•Ecart au contrat et modification (§ 7.1.4, 7.1.5, 7.1.6)	x				
Documents consultés :					
Commentaires, précisions, points à surveiller :					
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				
•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,	x				
•Validation des résultats : revue, approbation, émission (§ 7.8.1.1, 7.8.2.1.o)	x				
Documents consultés :					
Commentaires, précisions, points à surveiller :					
Appréciation sur la réalisation des prélèvements, des essais ou des étalonnages :					
Non Evalué					
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			
•Maintien de l'intégrité du système (§ 5.7.b)		x			
Documents consultés :					
Commentaires, précisions, points à surveiller :					
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			
<p>GDB_ENR_01_Gestion documentaire</p> <p>GDB_ENR_04_Suivi versions documents</p> <p>GDB_FI_14_Liste de diffusion gdbiotech_iso_documents@genesdiffusion.com</p> <p>GDB_FI_47_Utilisation Gestion documentaire via GDBBoard</p> <p>GDB_FORM_13_Trame Mode Opérateur (MOP)</p> <p>GDB_FORM_14_Trame Procédure (PRO)</p> <p>GDB_MOP_25_Mise à jour du système documentaire</p> <p>GDB_PRO_19_Enregistrements</p> <p>GDB_FI_57_Gestion des documents externes</p>					
Documents consultés :					
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				
•Élimination des causes de non-conformité et efficacité des actions correctives	x				
Documents consultés :					
Commentaires, précisions, points à surveiller :					
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 :					
Commentaires, précisions, points à surveiller :					
Réclamations					
	NE	S	NS	FE n°	

•Traitement des réclamations(§ 7.9)	x				
Documents consultés :					
Commentaires, précisions, points à surveiller :					
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 :					
Commentaires, précisions, points à surveiller :					
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 :					
Commentaires, précisions, points à surveiller :					
Revue de direction					
	NE	S	NS	FE n°	
•Planification(§ 8.9.1)	x				
•Éléments d'entrée et de sortie (§ 8.9.2, 8.9.3)	x				
Documents consultés :					
Commentaires, précisions, points à surveiller :					
Appréciation sur la gestion du système de management :					
Seule la partie Maîtrise des documents et des enregistrements a été évaluée					
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 Evalué					
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				
Documents consultés :					
Commentaires, précisions, points à surveiller :					
Appréciation sur la gestion des installations et des conditions ambiantes :					
Non Evalué					
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 Evalué					
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				
Documents consultés :					
Commentaires, précisions, points à surveiller :					
Appréciation sur la gestion des produits fournis par des prestataires externes :					
Non Evalué					
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 :					
Commentaires, précisions, points à surveiller :					
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				
Documents consultés :					
Commentaires, précisions, points à surveiller :					
Appréciation sur la réalisation des prélèvements, essais ou/et étalonnages :					
Non Evalué					
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 : Conclusion sur la connaissance et application des procédures par l'opérateur et sur la maîtrise technique de la personne observée					

CONCLUSIONS DE L'EVALUATION	
Contexte	
Points forts	Qualité : L'outil DASHBOARD est un outil complet, ergonomique permettant d'accéder à l'information de façon sécurisée. Technique :
Points faibles se dégageant des éventuels nouveaux écarts relevés	Qualité : Technique :
Points à surveiller	Attention aux informations relatives au mouvement de personnel - Attention à la mention dans certains documents de la mention "Responsable de l'activité" qui est floue, c'est particulièrement le cas du document GDB_PRO_10 => proposition de modification Modification : toute demande de modification--> directeur R&D / responsable plateforme - Au niveau du document GDB-ENR_01_Gestion_documentaire_v2.0 : l'échange avec la responsable qualité sur la question "comment s'assurer " de la date et l'identité de la personne cochant OK au niveau de l'enregistrement ? " même si le tracking de ce type d'informations est apparu laborieux il s'avère possible.
Nombre d'écarts	Critiques : 0 Non critiques : 0
Conclusion globale de l'équipe d'évaluation	La responsable qualité domine son sujet. La formation à la norme lui a permis de prendre un certain recul quant à la mise en application d'un système qualité opérationnel