



**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 GD Scan

Ce questionnaire a été transmis au Cofrac le : 10/02/2023

**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](mailto: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
<b>4. EXIGENCES GENERALES</b>			
<b>4.1 Impartialité</b>			
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"/>	<a href="#">GDB_FI_04_Charte impartialité salariés GDBIOTECH_v1.0</a> <a href="#">GDB_FI_16_Analyse de risques liés à l'impartialité_v1.0</a> <a href="#">GDB_FI_32_Charte d'impartialité : relation GDBiotech et l'Union Gènes Diffusion_v1.0.</a> <a href="#">GDB_FI_51_Déclaration de conflit d'intérêt_v1.0</a>
<b>4.2. Confidentialité</b>			
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"/>	<a href="#">GDB_FI_04_Charte impartialité salariés GDBIOTECH_v1.0</a> <a href="#">GDB_FI_32_Charte d'impartialité : relation GDBiotech et l'Union Gènes Diffusion_v1.0.</a> <a href="#">GDB_FI_11_Déclaration de Politique Qualité_v1.0</a>
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 Bovines 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. <a href="#">GDB_FORM_47_Contrat de prestation plateforme de génotypage haut-débit GD Biotech_v1.0</a>
<b>5. EXIGENCES STRUCTURELLES</b>			
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"/>	<a href="#">GDB_FI_52_Schéma portée d'accréditation_v1.0</a>
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"/>	<a href="#">GDB_FI_52_Schéma portée d'accréditation_v1.0</a>
L'encadrement de l'organisme ayant la responsabilité générale du laboratoire est-il identifié ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<a href="#">GDB_FI_05_Organigramme plateforme de génotypage haut-débit_v2.1</a>
Les responsabilités et les relations entre les différents collaborateurs sont-ils spécifiés ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<a href="#">GDB_FI_10_Fiche de fonction Directeur Recherche et Développement_v1.1</a> <a href="#">GDB_FI_17_Fiche de fonction Responsable bioinformatique_v1.1</a> <a href="#">GDB_FI_12_Fiche de fonction Responsable activité génotypage haut-débit_v1.1</a> <a href="#">GDB_FI_07_Fiche de fonction Responsable S.I. _v1.1</a> <a href="#">GDB_FI_06_Fiche de fonction Responsable achats_v1.1</a>



## PREPARATION DES EVALUATIONS SUR SITE

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



Questions	Oui	Non	Références documents et commentaires
			<a href="#">GDB_FI_49_Fiche de fonction Assistant Ingénieur_v1.0</a>
L'organisation est-elle bien définie ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<a href="#">GDB_PRS_04_Interactions - Cartographie des processus_v2.0</a>
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"/>	<a href="#">GDB_FI_13_Fiche de fonction Référent Qualité_v1.1</a> Réunions qualité
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"/>	Comptes-rendus d'audit internes Comptes-rendus de revue de direction - Suivi des action Réunions qualité + comptes-rendus Planification des tâches <a href="#">GDB_ENR_54_Planification qualité_v1.0</a> Questionnaire de satisfaction client - Analyse <a href="#">GDB_FORM_10_Questionnaire satisfaction client - Plateforme de génotypage_v1.0</a> <a href="#">GDB_ENR_02_ENR-Sondage Client 2021_v1.0</a>
Assurez-vous le maintien de l'intégrité du système de management lors de changements ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>6. EXIGENCES RELATIVES AUX RESSOURCES</b>			
<b>6.2. Personnel</b>			
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"/>	<a href="#">GDB_PRO_12_Gestion des Ressources Humaines_v1.0</a> <a href="#">GDB_FORM_18_Audit du laboratoire - Grille d'évaluation_v1.0</a>
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 : <a href="#">GDB_FI_08_Fiche de poste Extraction ADN_v1.1</a> <a href="#">GDB_FI_09_Fiche de poste Génotypage_v1.1</a>
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 poste, diplômes, habilitations, suivi de maintien de compétences, formation
La direction du laboratoire communique-t-elle aux membres du personnel leurs tâches, responsabilités et autorités ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<a href="#">GDB_FORM_08_Formulaire d'entretien annuel_v1.0</a> Revue des fiches de poste, de fonctions, habilitations, suivi de maintien de compétence
Concernant le personnel, avez-vous une procédure et des enregistrements associés relatifs à : - la détermination des exigences de compétences ; - la sélection ;	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<a href="#">GDB/PRO/12/Gestion des Ressources Humaines_v1.0</a>



# PREPARATION DES EVALUATIONS SUR SITE

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



Questions	Oui	Non	Références documents et commentaires
- la formation ;	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- la supervision ;	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB_FORM_03_Habilitation extraction ADN_v1.0 GDB_FORM_04_Habilitation génotypage haut débit_v1.0
- l'autorisation ;	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB_FORM_05_Habilitation analyse_transmission des résultats de génotypage_v1.0
- le suivi des compétences	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB_ENR_21_Suivi maintien de compétences_v1.0
Avez-vous des preuves d'autorisation à réaliser des tâches spécifiques y compris :			
- le développement, la modification, la vérification et la validation des méthodes ;	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB_PRO_23_Validation de méthode_v1.0 GDB_FORM_53_Validation de méthode_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"/>	GDB_FORM_05_Habilitation analyse_transmission des résultats de génotypage_v1.0
- le compte rendu, l'examen et l'approbation des résultats.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Questions	Oui	Non	Références documents et commentaires
<b>6.3. Installations et conditions ambiantes</b>			
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"/>	GDB_FI_26_Plan de la plateforme de génotypage haut-débit_v1.0 GDB_PRO_18 Modalités d'accueil de personnel externe à la plateforme de génotypage haut-débit_v1.0 GDB_FI_40 Accès aux zones soumises à autorisation - Liste du personnel autorisé_v1.0 GDB_FORM_21 Accès aux zones soumises à autorisation_v1.0 GDB_PRO_09 Consignes générales d'Hygiène et Sécurité appliquées à l'activité de la Plateforme de Génotypage haut-débit_v1.0 GDB_FORM_24_Fiches suivi contrôles et nettoyage_v1.1 GDB_FI_25 Ordre de lavage des sols des laboratoires (plateforme génotypage)_v1.0 GDB_PRO_11_Activité laverie_v1.0 Centrale VIGITEMP de surveillance de la température ambiante dans les pièces définies
Réalisez-vous des activités de laboratoire sur site ou au sein d'installations non maîtrisées en permanence ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Si oui, lesquels ?			
<b>6.4. Equipements</b>			



**PREPARATION DES EVALUATIONS SUR SITE**

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



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"/>	<a href="#">GDB_FORM_44_Achat équipement_v1.0</a>
Existe-t-il une procédure concernant la gestion des équipements ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<a href="#">GDB_PRO_24_Gestion des équipements_v1.0</a>
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, Métrologie externalisée planifiée
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"/>	
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"/>	
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"/>	<a href="#">GDB_PRO_24_Gestion des équipement_v1.0</a>
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"/>	<a href="#">GDB_FI_50_Fiche de vie appareil_v1.0</a>



# PREPARATION DES EVALUATIONS SUR SITE

## QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

(NF EN ISO/IEC 17025:2017)



Questions	Oui	Non	Références documents et commentaires
<b>6.5. Traçabilité métrologique</b>			
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_05_Contrôle de répétabilité et de reproductibilité : méthode de génotypage haut-débit par puces à ADN_v1.0 GDB_FORM_27_Quality check repeta_v1.0 GDB_FORM_28_Quality check repro_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 ?  - A partir de valeurs certifiées de matériaux de référence certifiés ?  - 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"/>  <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>  <input checked="" type="checkbox"/>  <input checked="" type="checkbox"/>	MC2
Employez-vous des équipements pour lesquels la traçabilité d'unités au SI ne peut être assurée ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
<b>6.6. Produits et services fournis par des prestataires externes</b>			
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_PRO_17_Achats_v1.0 GDB_FORM_41_Recherche de nouvelles références consommables_v1.0 GDB_FORM_42_Arbre de décision_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"/>	GDB_FI_54_Référentiel fournisseur_v1.0 GDB_ENR_60_Tableur de mise en concurrence des fournisseurs_v1.0
<b>7. EXIGENCES RELATIVES AUX PROCESSUS</b>			
<b>7.1. Revue des demandes, appels d'offres et contrats</b>			
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_PRO_21_Revue d'offre - Revue de contrat_v1.1
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_FORM_11_Fiche projet_v1.0 GDB_FORM_17_Devis GD Biotech_v1.1 GDB_FORM_47_Contrat de prestation plateforme de génotypage haut-débit GD Biotech_v1.0 GDB_FORM_54_Avenant au contrat de prestation_AAAA-nnn_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





# PREPARATION DES EVALUATIONS SUR SITE

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



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_FORM_53_Validation de méthode_v1.0  Exemple : GDB_FORM_53_Validation de méthode_Génotypage Infinium XT Illumina_230130_01_v1.0
La méthode est-elle confirmée (ou vérifiée) avant de la mettre en œuvre ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB_PRO_23_Validation de méthode_v1.0
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_FORM_53_Validation de méthode_v1.0  Exemple : GDB_FORM_53_Validation de méthode_Génotypage Infinium XT Illumina_230130_01_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			
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"/>	Prélèvements de sang – poils – cartilage – semence
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_v1.1 GDB_MOP_02_Préparation des matrices pour extraction d'ADN à partir de prélèvements de poils et cartilage_v1.1 GDB_MOP_30_Préparation des matrices pour extraction d'ADN à partir de prélèvements de semence_v1.0





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



			GDB_MOP_07_Elaboration des fichiers d'extraction_v1.1
Le plan et la méthode d'échantillonnage sont-ils disponibles sur le site d'échantillonnage ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GDB_MOP_01_Préparation des matrices pour extraction d'ADN à partir de prélèvements de sang_v1.1 GDB_MOP_02_Préparation des matrices pour extraction d'ADN à partir de prélèvements de poils et cartilage_v1.1 GDB_MOP_30_Préparation des matrices pour extraction d'ADN à partir de prélèvements de semence_v1.0 GDB_MOP_07_Elaboration des fichiers d'extraction_v1.1
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_v2.0



# PREPARATION DES EVALUATIONS SUR SITE

## QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

(NF EN ISO/IEC 17025:2017)



Questions	Oui	Non	Références documents et commentaires
<b>7.4. Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage</b>			
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<a href="#">GDB_FI_39_Réception, conservation et élimination des prélèvements et échantillons d'ADN_v1.0</a>
Existe-t-il un système d'identification non ambiguë des objets d'essai ou d'étalonnage ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Code à Barres unique du prélèvement au rendu de résultat <a href="#">GDB_PRS_01_Schéma traçabilité échantillon_v2.0</a> <a href="#">GDB_PRS_02_Processus global de la matrice biologique au rendu analytique_v2.0</a>
<b>7.5 Enregistrements techniques</b>			
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"/>	<a href="#">GDB_FORM_15_MATRICE_AAMMJJ-NN_v2.0</a> <a href="#">GDB_FORM_16_Génotypage Infinium Illumina - Tracking form_v1.0</a> <a href="#">GDB_ENR_20_Génotypage Infinium Illumina - Tracking form - Réponses_v1.0</a>
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"/>	
<b>7.6 Évaluation de l'incertitude de mesure</b>			
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"/>	<a href="#">GDB_PRO_23_Validation de méthode_v1.0</a>
<b>7.7 Assurer la validité des résultats</b>			
Avez-vous prévu une procédure pour surveiller la validité de vos résultats ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<a href="#">GDB_PRO_05_Contrôle de répétabilité et de reproductibilité : méthode de génotypage haut-débit par puces à ADN_v1.0</a> <a href="#">GDB_FORM_27_Quality check repeta_v1.0</a> <a href="#">GDB_FORM_28_Quality check repro_v1.0</a>
Cette surveillance est-elle planifiée et revue ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Indicateurs de performance inclus dans : <a href="#">GDB_MOP_29_Statistiques mensuelles de la plateforme de génotypage haut-débit_v1.0</a> + contrôles répétabilité / reproductibilité méthode de génotypage hebdomadaires
Les données résultantes sont-elles enregistrées de sorte que les tendances soient détectables ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<a href="#">GDB_FORM_27_Quality check repeta_v1.0</a> <a href="#">GDB_FORM_28_Quality check repro_v1.0</a>
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"/>	<a href="#">GDB_PRO_16_Contrôle des performances du génotypage réalisé par méthode des puces à ADN _essai interlaboratoire_v1.0</a> <a href="#">GDB_EXT_FI_Agrément ICAR Genes Diffusion - GDbiotech_211215</a>
Ces données de surveillance sont-elles analysées ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<a href="#">GDB_ENR_03_Essai interlaboratoire - 2021_v1.0</a> <a href="#">GDB_FORM_20_Essai interlaboratoire - GD Biotech - 09-2022_v1.0</a>



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





## PREPARATION DES EVALUATIONS SUR SITE

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



Questions	Oui	Non	Références documents et commentaires
<b>7.8 Rapport sur les résultats</b>			
Avez-vous mis en œuvre un dispositif de revue et d'approbation de tous les rapports émis ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<a href="#">GDB_PRO_04_Système de Gestion des données de génotypage_v1.0</a>
Le rapport sur les résultats contient-il tous les éléments exigés dans ce paragraphe ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<a href="#">GDB_FORM_29_Compte-rendu_analyse_v1.2</a>
Etes-vous amenés à émettre des déclarations de conformité sur les rapports ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Si oui, la règle de décision est-elle documentée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Etes-vous amenés à émettre des avis et interprétations ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Si oui, les bases sur lesquelles reposent les avis et interprétations sont-elles documentées ?	<input 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"/>	
<b>7.9 Réclamations</b>			
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"/>	<a href="#">GDB_PRO_07_Traitement des retours clients_v1.1</a> <a href="#">GDB_ENR_05_Suivi des retours clients_v1.0</a> <a href="#">GDB_FORM_09_Formulaire satisfaction client sur la réponse faite à un retour ou une réclamation_v1.1</a>
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"/>	
<b>7.10 Travaux non conformes</b>			
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"/>	<a href="#">GDB_PRO_08_Gestion des non conformités_v1.0</a>
Avez-vous prévu de conserver les enregistrements des travaux non conformes et de leurs traitements ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<a href="#">GDB_FORM_01_Fiche de non conformité_v2.0</a> <a href="#">GDB_FORM_34_Suivi des Fiches de Non-Conformités_v1.0</a>



# PREPARATION DES EVALUATIONS SUR SITE

## QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

(NF EN ISO/IEC 17025:2017)



Questions	Oui	Non	Références documents et commentaires
<b>7.11 Maîtrise des données et gestion de l'information</b>			
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"/>	Le code du SI est documenté et versionné à l'aide de GIT.
Les modifications de ce système sont-elles autorisées, documentées et validées avant leur mise en œuvre ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Une validation et des tests sont réalisés dans un environnement de recette avant déploiement.
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 bases 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 <a href="#">GDB_FI_48_Process du Système d'Information entre le traitement des prélèvements et l'établissement des plaques de géotypage_v1.0</a>
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"/>	<a href="#">GDB_FI_07_Fiche de fonction Responsable S.I. _v1.1</a>
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) <a href="#">GDB_PRO_04_Système de Gestion des données de géotypage_v1.0</a>
<b>8. EXIGENCES RELATIVES AU SYSTEME DE MANAGEMENT</b>			
<b>8.2. Documentation du système de management</b>			
Avez-vous défini des politiques et des objectifs relatifs à :			
- la compétence ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- l'impartialité ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- la cohérence des activités ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L'ensemble de la documentation fait-elle l'objet d'un référencement ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<a href="#">GDB_ENR_01_Gestion documentaire_v2.0</a> <a href="#">GDB_FI_18_Liste des documents qualité_v1.1</a>
<b>8.3. Maîtrise de la documentation du système de management</b>			
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"/>	<a href="#">GDB_ENR_01_Gestion documentaire_v2.0</a> + mails modèles : Demande de nouveau document, Demande de modification de document, Révision,



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



			Diffusion, Archivage <a href="#">GDB/ENR/04/Suivi versions documents_v1.0</a>
Les documents applicables sont-ils disponibles aux utilisateurs ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<a href="#">GDB_FI_14_Liste de diffusion</a> <a href="mailto:gdbiotech_iso_documents@genesdiffusion.com">gdbiotech_iso_documents@genesdiffusion.com_v1.0</a> <a href="#">GDB_FI_47_Utilisation Gestion documentaire via GDBBoard_v1.0.</a>



# PREPARATION DES EVALUATIONS SUR SITE

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



Questions	Oui	Non	Références documents et commentaires
<b>8.4. Maitrise des enregistrements</b>			
Existe-t-il des dispositions relatives à la gestion des enregistrements ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<a href="#">GDB_PRO_19_Enregistrements_v1.0</a> <a href="#">GDB_FI_34_Archivage des enregistrements techniques informatiques _v1.0</a>
Si oui, prévoient-elles des dispositions sur :			
- l'identification, le stockage ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- l'accessibilité ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- la protection, la sauvegarde ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- les durées de conservation et l'élimination des enregistrements ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- l'archivage ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>8.5. Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités</b>			
Avez-vous identifié les risques et opportunités liés à vos activités de laboratoire et à vos objectifs ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<a href="#">GDB_PRO_15_Analyse des Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces (FFOM)_v1.0</a>
En lien avec ces risques et opportunités, avez-vous planifié :			En cours
- les actions à mettre en œuvre ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- la vérification de l'efficacité de ces actions ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
<b>8.6. Amélioration</b>			
Des actions sont-elles mises en œuvre afin de prendre en compte des opportunités d'amélioration ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<a href="#">GDB_FORM_10_Questionnaire satisfaction client – Plateforme de géotypage_v1.0</a>
Exploitez-vous les retours d'informations de la part de vos clients ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<a href="#">GDB_ENR_02_ENR-Sondage Client 2021_v1.0</a>





# PREPARATION DES EVALUATIONS SUR SITE

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



Questions	Oui	Non	Références documents et commentaires
<b>8.7. Actions correctives</b>			
En cas de non-conformité, assurez-vous sa correction et sa maîtrise ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<a href="#">GDB_ENR_54_Planification Qualité_v1.0</a>
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 :			
- 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"/>	
- des résultats des actions correctives ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>8.8. Audits internes</b>			
Le laboratoire réalise-t-il des audits internes à intervalle planifié ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<u>Juin 2022</u> <a href="#">GDB_FORM_18_Audit du laboratoire - Grille d'évaluation_v1.0</a>
Le périmètre d'audit interne couvre-t-il le système de management et les activités du laboratoire ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<a href="#">GDB_FORM_23_Compte-rendu d'audit interne_220628_01</a>
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"/>	<u>Janvier 2023</u> Rapport d'audit_GD_2023 (auditeurs externes à l'entreprise)
Des actions appropriées sont-elles mises en place à l'issue de la réalisation des audits internes ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>8.9. Revues de direction</b>			
Procédez-vous à des revues de direction à intervalle planifié ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<a href="#">GDB_PRO_03_Audits internes - Revues de Direction_v1.0</a> <a href="#">GDB_FORM_35_Compte-rendu de Revue de direction_n°01_220708_01_v1.0</a>
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"/>	En cours de réalisation



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



**Commentaires :**

Liste des documents joints

- Demande officielle d'accréditation
- Délégation de signature CIA GENES DIFFUSION > SAS GD BIOTECH
- Attestation d'assurance 2023
- Schéma portée d'accréditation
- Portée détaillée des prestations réalisées par la plateforme de génotypage GD Scan
- Déclaration de politique qualité
- Organigramme plateforme de génotypage
- Processus global : de la matrice biologique au rendu analytique
- Dossiers de validation de méthode
- Spécimen compte-rendu de résultat