



Plan d'évaluation :	LABO-24-0543-1
Laboratoire :	GD BIOTECH
N° d'accréditation :	1-7320
Dates :	25 et 26 septembre 2024

Documents et observations souhaitées

1. Documents à transmettre :

Ces différents documents sont à transmettre au plus tard **le : 26-août-24**

Ci-dessous la liste des documents à transmettre à l'équipe d'évaluation via EFOLIO dans les dossiers prévus à cet effet :

Ensemble de l'équipe d'évaluation :

- ☐ Le manuel qualité et la politique qualité ;
- ☐ Un organigramme nominatif et fonctionnel du laboratoire indiquant, le cas échéant, la place du laboratoire au sein de l'organisation dont il fait partie ;
- ☐ La liste des documents en vigueur (à envoyer en format WORD ou EXCEL) indiquant le titre du document, sa référence et sa version en vigueur ;
- ☐ La procédure traitant de la gestion du personnel (formation, qualification, maintien ...) pour l'ensemble des fonctions (Techniciens, signataires...etc...) pour tous les domaines techniques de la portée d'accréditation du laboratoire ;
- ☐ La procédure de gestion des équipements et traçabilité métrologique ;
- ☐ Si nécessaire, les documents LAB FORM 48 et LAB FORM 49 mis à jour (annexe A et annexe B) ;

Evaluateur Qualiticien : Elise CHASSEIGNAUX (ECH)

- ☐ La(les) procédure(s) traitant de la gestion documentaire (documents internes, documents externes et supports d'enregistrement).
- ☐ La(les) procédure(s) traitant de la gestion des non-conformités, réclamations et actions d'amélioration ;
- ☐ La procédure de gestion des audits internes ;
- ☐ La procédure de revue de direction ;
- ☐ Le compte-rendu de la dernière revue de direction s'il est diffusable ;
- ☐ La procédure de gestion de la portée d'accréditation ;
- ☐ Un exemple de rapport d'essais ;

Evaluateur Technique : Muriel DALUZEAU (MDA)

- ☐ Procédure pour la réception des échantillons, la réalisation des analyses et la conservation des échantillons ;
- ☐ Procédure de gestion des contrôles internes et externes ;
- ☐ Procédure de gestion des locaux spécifiques de BIOMOLSA ;
- ☐ Procédure d'évaluation de l'incertitude de mesure ;
- ☐ Planning d'EIL ;

Les évaluateurs ont la possibilité de prendre contact directement avec le laboratoire afin de demander des documents complémentaires nécessaires à la préparation de l'évaluation. **(Il est nécessaire de mettre systématiquement l'évaluateur qualiticien responsable d'évaluation en copie des échanges de mails).**



Plan d'évaluation :	LABO-24-0543-1
Laboratoire :	GD BIOTECH
N° d'accréditation :	1-7320
Dates :	25 et 26 septembre 2024

2. Observations souhaitées par les évaluateurs techniques :

Pendant l'évaluation, les étapes suivantes seront observées :

Evaluateur Technique : Muriel DALUZEAU (MDA)

- ☐ Une extraction manuelle sur colonne de silice ;
- ☐ Une extraction automatisée sur billes magnétiques ;
- ☐ Les étapes de la méthode de génotypage (dans la mesure du possible fragmentation, hybridation, lavage et montage des lames, chargement de l'automate pour le staining) ;
- ☐ Le traitement des données de génotypage ;

Les évaluateurs ont la possibilité de prendre contact directement avec le laboratoire afin de demander des observations complémentaires. **(Il est nécessaire de mettre systématiquement l'évaluateur qualitatif responsable d'évaluation en copie des échanges de mails).**