

Audits et évaluations		Version 2.0
GDB_FORM_18	SMQ	03/04/2024
Rédaction : Karine LE ROUX	Vérification : L. LIETAR	Approbation : C. AUDEBERT
<p>Contexte : Ce formulaire sert de base pour toute autoévaluation ou audit interne (personnel intra-structure formé à l'audit) réalisés dans le cadre de la norme ISO/IEC 17025 et des exigences COFRAC relatives. Il peut également servir de support (sans s'y limiter) pour les audits effectués par le personnel qualifié de GD Biotech en tant que prestataire externe pour cette même norme.</p> <p>Composition : Ce formulaire est composé de 8 onglets dont cette "Introduction" : •le "Plan prévisionnel d'évaluation" •la "Grille d'évaluation globale" : elle est adaptable en fonction du programme d'audit ou d'évaluation défini en amont (système de filtre applicable par rapport aux process évalués). Elle doit être complétée au fil de l'audit le plus précisément possible pour faciliter la rédaction du rapport relatif. <i>Remarque: les mentions notées en couleur mauve sont spécifiques à la plateforme de génotypage GD Scan.</i> •les "Annexes" numérotées mentionnées dans la grille d'évaluation (3 annexes) •la "Fiche d'écart" type •la trame de "Rapport" d'audit</p> <p>Préconisations : •Avant l'évaluation : 1/ faire une copie du présent document avant toute modification 2/ remplir le plan prévisionnel d'évaluation et l'envoyer au(x) mandataire(s) de l'évaluation 3/ adapter la grille d'évaluation globale en fonction du programme d'audit ou d'évaluation (grâce aux filtres) •Le jour de l'évaluation : 1/ compléter la grille d'évaluation adaptée et les annexes concernées par l'évaluation. 2/ compléter les fiches d'écart (prévoir de copier coller l'onglet fiche d'écart type et le renommer (FE1, FE2, etc...)) 3/ compléter au minimum le premier encadré du rapport d'audit (jusqu'au tableau des personnes interviewées inclus) •Suite à l'évaluation : 1/ compléter le rapport d'audit dans le délai le plus court possible 2/ réaliser une copie de votre document (en cas d'audit en tant que prestataire externe, supprimer les onglets d'introduction, grille d'évaluation globale et les annexes) 3/ envoyer le rapport d'audit et les fiches d'écart aux contacts destinataires et au référent qualité dans les 4 semaines suivant l'évaluation.</p>		


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 :	Revue des processus = Veiller à l'efficacité des planifications, suivis et revues régulières des différents process par rapport aux exigences définies par la plateforme GD Scan et la norme ISO 17025 (lecture des procédures, vérifier l'adéquation entre ce qui est dit et ce qui est réalisé)					
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			
16/05/2024	8h30		Rappel du mandatement, ton et règles de l'évaluation, adaptation du plan si imprévu	Christophe AUDEBERT, Ludivine LIETAR, Michèle BOUTTE	x	
			Phase d'évaluation de la compétence			
16/05/2024	8h40	chapitres	Vérification existence des procédures exigées par la norme relatives à :	Christophe AUDEBERT, Ludivine LIETAR, Michèle BOUTTE	x	
		6.2.5	la compétence du personnel,			
		6.4	la gestion des équipements,			
		6.6	la gestion des produits et services fournis par des prestataires externes			
		7.1	la revue des demandes appels d'offre et contrats			
		7.2.1	la vérification des méthodes			
		7.2.2	la validation des méthodes (optionnel)			
7.3		l'échantillonnage (optionnel)				
7.4		la manutention des objets d'essai				
7.7		l'assurance de la validité des résultats,				
7.9	la gestion des réclamations,					
7.10	la gestion des travaux non-conformes					
9h10	chapitres	Complétude des enregistrements concernant :				
	4.1.4	Revue régulière des risques liés à l'impartialité				
	7.1	Revue des demandes, appels d'offres et contrats				
	7.2.2.4	Revue de la portée détaillée des méthodes utilisées par le laboratoire				
	7.7.2	Surveillance des performances (internes et interlaboratoires)				
	8.5	Actions à mettre en oeuvre face aux risques et opportunités				
	8.6	Actions relatives aux opportunités d'amélioration identifiées				
9h40	chapitre 7.10	Gestion des travaux non-conformes				
10h20	chapitre 8.7	Actions correctives et évaluation de leur efficacité (mise en relation avec les risques et opportunités)				
10h50	chapitre 8.8	Audits internes				
11h20	chapitre 8.9	Revue de direction				
			Temps Synthèse évaluateur(s)			
	11h45		Préparation des conclusions de l'évaluation	Christophe AUDEBERT, Ludivine LIETAR, Michèle BOUTTE	x	
			Réunion de clôture			
	12h05		Constats de l'évaluation ; Revue des écarts éventuels ; Conclusion au regard de l'objectif de l'évaluation;	Christophe AUDEBERT, Ludivine LIETAR, Michèle BOUTTE	x	

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 :	3595 route de Tournai 59500 DOUAI			
Contact(s) destinataires du rapport :	Personnel GD Biotech			
Référentiel(s) :	Norme ISO/IEC 17025 (version 2017) - Procédures internes relatives à la gestion des travaux non-conformes, actions correctives et évaluation de leur efficacité (mise en relation avec les risques et opportunités), audits internes, revues de direction			
Évaluateur(s) :	Qualité (responsable d'audit) : Karine LE ROUX			
	Technique :			
Date(s) :	16/05/2024			
Objectif :	Revue des processus = Veiller à l'efficacité des planifications, suivis et revues régulières des différents process par rapport aux exigences définies par la plateforme GD Scan et la norme ISO 17025 (lecture des procédures, vérifier l'adéquation entre ce qui est dit et ce qui est réalisé)			
Rédacteur du rapport	Date	Validation (signature)		
Karine LE ROUX	12/06/2024			
Organisation et contexte d'activité de l'organisme				
<p>GD Biotech est une société créée en 2017. GD Biotech est une filiale de la société Gènes Diffusion SAS.</p> <p>La plateforme GD Scan de GD Biotech réalise des génotypages 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.</p> <p>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.</p> <p>Le laboratoire de la plateforme GD Scan de GD Biotech a réalisé 74000 analyses de génotypage en 2023.</p> <p>La complétude du présent rapport ne prend en compte que l'examen des planifications, suivis et revues des différents process, et les process relatifs aux points 7.10 Travaux non-conformes, 8.7 Actions correctives et évaluation de leur efficacité (mise en relation avec les risques et opportunités), 8.8 Audits internes, 8.9 Revues de direction audités le 16/05/2024.</p>				
Principales personnes interviewées lors de l'évaluation				
Nom - Prénom	Fonction	Département, unité ou site	Commentaires (si nécessaire)	
LIETAR Ludvine	Responsable Plateforme GD Scan	Laboratoire Douai		
AUDEBERT Christophe	Directeur Recherche et Développement	Laboratoire Douai		
BOUTTE Michèle	Technicienne	Laboratoire Douai	suppléante Responsable Plateforme GD Scan	
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				
•Identité juridique (§5.1)	NE	S	NS	FE n°
Documents consultés :	x			
Commentaires, précisions, points à surveiller :				
Impartialité				
•Responsabilité de l'organisme et engagement de la direction (§4.1.1, 4.1.2, 4.1.3 et 6.2.1)	NE	S	NS	FE n°
•Dispositif de préservation de l'impartialité (§4.1.4 et 4.1.5)	x			
Documents consultés :		x		
GDB_PRO_28_Gestion des risques liés à l'impartialité et la confidentialité_v1.0. GDB_FI_51_Déclaration de conflit d'intérêt-Directeur général_v1.0 GDB_FI_58_Déclaration de conflit d'intérêt-Référent Qualité_v1.0 GDB_FI_04_Charte impartialité salariés GDBIOTECH_v1.0 GDB_FI_16_Analyse de risques liés à l'impartialité_v2.0 GDB_FORM_55_Support Entretien qualité annuel_v2.0				
Commentaires, précisions, points à surveiller : Existence de procédure et revue régulière des risques effective				
Respect des exigences légales				
•Respect des exigences légales (§5.4)	NE	S	NS	FE n°
Documents consultés :	x			
Commentaires, précisions, points à surveiller :				
Exigences en matière d'information				
•Confidentialité (§4.2.1, 4.2.3 et 4.2.4)	NE	S	NS	FE n°
•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				
•Structure (§5.5.a)	NE	S	NS	FE n°
•Affectation des responsabilités (§5.2, 5.5.b et 5.6.d)	x			
Documents consultés :	x			
Commentaires, précisions, points à surveiller :				
Appréciation sur les exigences générales et structurelles :				
Existence de procédure et revue régulière des risques effective				
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 : GDB_PRO_27_Gestion du personnel_v1.0 GDB_ENR_63_Gestion du personnel_v1.0. GDB_ENR_21_Suivi maintien de compétences_v2.0.					
Commentaires, précisions, points à surveiller : Existence de procédure avec mention des différents points d'exigence de la norme					
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 : point à surveiller : Procédure en révision pour manquements relatifs à FE *2 de l'autoévaluation du 18/04/2024					
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 : point à surveiller : Procédure en révision pour manquements relatifs à FE *3 de l'autoévaluation du 18/04/2024					
Appréciation sur la gestion des ressources : Existence de procédure de gestion du personnel , les procédures relatives à la gestion des équipements et des prestataires externes sont en révision et ont fait l'objet de fiches d'écart le 18/04/2024.					
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 : GDB_PRO_21_Gestion des demandes, offres et contrats_v2.0					
Commentaires, précisions, points à surveiller : la revue des demandes, appels d'offre et contrats n'est planifiée que si nécessaire par le Directeur R et D. Le laboratoire est peu concerné par cette revue du fait car il n'a qu'un client: le service génétique de GD par qui tous les prélèvements en réception de la plateforme GD Scan sont transmis					
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 : Existence de procédure de revue de demandes, appels d'offre et contrats et revue prévue que si nécessité, le laboratoire n'ayant qu'un client.					
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				
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			
•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 GDB_ENR_63_Gestion du personnel_v1.0 fiche écart_GD_BIOTECH_10_validé					
Commentaires, précisions, points à surveiller : Existence de procédure avec mention des différents points d'exigence de la norme Revue effective et régulière des Fiches de Non-Conformités et de l'efficacité des actions correctives mises en place.					
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_PRO_15_Analyse des Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces_v2.0 GDB_ENR_54_Planification Qualité_v1.0 fiche écart_GD_BIOTECH_11_validé					

		Existence de procédure avec mention des différents points d'exigence de la norme, actions listées et planifiées, suivi d'efficacité des actions effectif.			
Commentaires, précisions, points à surveiller :		Revue effective et régulière en revue de direction (1 fois par an) de la matrice FFOM			
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 :		Existence de procédure (pas évaluée dans le détail)			
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_ENR_54_Planification Qualité_v1.0 GDB_ENR_02_Sondage Client- 2021			
Commentaires, précisions, points à surveiller :		dernier sondage client effectué en 2021, prochain prévu en 2024			
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 :		GDB_FORM_69_Suivi et planification des audits et évaluations_2024_240403_v1.0 GDB_FORM_69_Suivi et planification des audits et évaluations_2024_240403_v1.0 ; ongllet2 GDB_FORM_18_Audits et évaluations_v2.0 fiche écart_GD_BIOTECH_10_validé fiche écart_GD_BIOTECH_11_validé fiche écart_GD_BIOTECH_12_validé fiche écart_GD_BIOTECH_13_validé Rapport Autoévaluation_Gestion des équipements, Métrologie et Contrôle interne_Gestion des achats, stocks, et prestataires externes			
Commentaires, précisions, points à surveiller :		Pas de procédure (non exigée par la norme). Les évaluations sont planifiées avec un programme établi. La mise en place est récente et l'efficience à long terme devra être vérifiée. Les écarts relatifs aux fiches examinées ont été réglés.			
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 :		GDB_FORM_35_Compte-rendu de Revue de direction_n°01_220708_01_v1.0 GDB_FORM_30_Compte-rendu de réunion_Revue de direction n°2_230504_01_v1.0 fiche écart_GD_BIOTECH_13_validé GDB_ENR_54_Planification Qualité_v1.0			
Commentaires, précisions, points à surveiller :		Pas de procédure (non exigée par la norme). Les revues de direction sont planifiées (fréquence 1 fois par an) et les éléments d'entrée et sortie pris en compte pour l'année 2023. Les éléments de sortie gagneraient à être plus détaillés.			
Appréciation sur la gestion du système de management : Présence des procédures exigées par la norme. Les revues et planifications sont effectives. La mise en place des évaluations est récente . L'efficience de la planification et la pertinence des programmes évalués devra être vérifiée à long terme.					
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 :		GDB_PRO_22_Gestion de la flexibilité_v2.0 GDB_ENR_68_Suivi de méthodes de la plateforme GD Scan_v1.0			
Commentaires, précisions, points à surveiller :		Existence de procédure, suivi et revue effectifs			
Appréciation sur la gestion de la flexibilité de la portée d'accréditation : Existence de procédure, suivi et revue effectifs					
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 :					
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 :					
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 :

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			FE 4	
•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 :

GDB_FI_39_Réception, conservation et élimination des prélèvements et échantillons d'ADN_v1.1

GDB_PRO_23 Validation de méthode_v1.0

point à surveiller :

pas de procédure de manutention des objets d'essai ou d'échantillonnages, mais document relatifs existant (Fiche), la rédaction de procédure est prévue pour juin 2024. Attention au point 7.4.3 de la norme : à la réception de l'objet d'essai, tout écart par rapport aux conditions spécifiées doit être enregistré. Ce point n'apparaît pas dans les documents visualisés à ce jour

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 :

GDB_PRO_05_Contrôle de répétabilité et de reproductibilité _ méthode de génotypage haut-débit par puces à ADN_v1.1

GDB_PRO_06_Contrôle de reproductibilité et répétabilité de la phase d'extraction_v1.1

GDB_PRO_16_Contrôle des performances du génotypage réalisé par méthode des puces à ADN _ essai interlaboratoire_v2.0

Commentaires, précisions, points à surveiller :

Existence de procédures relatives à la validité des résultats, surveillance des performances planifiée et revue.

Appréciation sur la réalisation des prélèvements, essais ou/et étalonnages :

Les procédures et actions relatives à la validation de méthodes et à la validité des résultats sont effectives (planification suivi, revue, surveillance des performances. Il n'y a pas de procédure de manutention des objets d'essai ou d'échantillonnages (une fiche a été visualisée, mais les exigences relatives au point 7.4.3 de la norme (à la réception de l'objet d'essai, tout écart par rapport aux conditions spécifiées doit être enregistré) n'apparaissent pas dans les documents observés.)

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

La complétude du présent rapport ne prend en compte que l'examen des planifications, suivis et revues des différents process, et les process relatifs aux points 7.10 Travaux non-conformes, 8.7 Actions correctives et évaluation de leur efficacité (mise en relation avec les risques et opportunités), 8.8 Audits internes, 8.9 Revues de direction audités le 16/05/2024.

Points forts

Qualité :

L'ensemble des revues, planifications, suivis exigés par la norme sont pris en compte et réalisés :

- revue des risques liés à l'impartialité (1x/an)
- revue des besoins en ressources (personnel, équipements, revue des exigences relatives aux prestataires externes)(1x/an)
- revue des demandes, appels d'offre et contrats (si nécessaire > 1 seul client)
- suivi des méthodes, revue de la portée détaillée
- planification et revue de la surveillance des performances (assurance de la qualité des résultats)
- revue des non-conformités et suivi de l'efficacité des actions correctives (points qualité, réunions labo, synthèse annuelle)
- revue des risques et opportunités - planification des actions (1x /an)
- planification des audits internes - planification de revue de direction (1x/an)

Technique :

Points faibles se dégageant des éventuels nouveaux écarts relevés

Qualité :

Procédures manquantes (manutention des objets d'essai et d'échantillonnage) ou non finalisées (gestion des équipements , gestion des produits et services fournis par des prestataires externes)
Le personnel audité manque de spontanéitéEn terme de connaissance de gestion des travaux non-conformes, le personnel audité présente un manque de spontanéité pour répondre aux questions posées et cherche souvent dans l document

Technique :

Points à surveiller

Procédure "gestion des équipements" en révision pour manquements relatifs à FE "2 de l'autoévaluation du 18/04/2024

Procédure "gestion des produits et services fournis par des prestataires externes" en révision pour manquements relatifs à FE "3 de l'autoévaluation du 18/04/2024

Nombre d'écarts

Critiques :

0

Non critiques :

1

Conclusion globale de l'équipe d'évaluation

L'ensemble des revues, planifications, suivis exigés par la norme sont pris en compte et réalisés. Néanmoins, l'intégralité des procédures exigées par la norme n'ont pas été présentées (2 en révision) et une fiche d'écart non critique est établie pour l'absence de procédure "manutention des objets d'essai ou d'étalonnage" et plus particulièrement pour la non prise en compte de la traçabilité écarts à réception des objets d'essai . Le laboratoire gagnerait à être plus spontané dans ses réponses lors des évaluations.

rocessus

Système de Management de la Qualité	Chapitre et paragraphe de la norme 17025 - Exigences à évaluer		Documents consultés	Satisfaisant	Non-Satisfaisant	Commentaires	Identification Fiche d'écart relative
x	4	Exigences générales					
x	4.1	Impartialité					
x	4.1.1	<p>Existe-t-il des moyens visant à assurer que l'organisme exerce ses activités en toute impartialité?</p>	<p>GDB_PRO_28_Gestion des risques liés à l'impartialité et la confidentialité_v1.0. GDB_FI_51_Declaration de conflit d'intérêt-Directeur général_v1.0 GDB_FI_58_Declaration de conflit d'intérêt-Référent Qualité_v1.0 GDB_FI_04_Charte impartialité salariés GDBIOTECH_v1.0 GDB_FI_16_Analyse de risques liés à l'impartialité_v2.0.</p>	x			
x	4.1.4	Revue régulière des risques liés à l'impartialité	GDB_FORM_55_Support Entretien qualité annuel_v2.0.	x		annuelle avant chaque revue de direction	
x	6	Exigences relatives aux ressources					
x	6.2	Personnel					
x	6.2.1 6.2.3 6.2.5 6.2.6	<p>Existence d'une procédure et enregistrements relatifs à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la détermination des exigences de compétences - la sélection du personnel - la formation du personnel - la supervision du personnel - l'autorisation du personnel - le suivi de maintien de compétences du personnel 	<p>GDB_PRO_27_Gestion du personnel_v1.0 GDB_ENR_63_Gestion du personnel_v1.0. GDB_ENR_21_Suivi/maintien de compétences_v2.0.</p>	x			
x	6.4	Equipements					
x	6.4.3	<p>Existence d'une procédure et enregistrements relatifs à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - manutention des équipements - transport d'un équipement - stockage d'un équipement - réception d'un nouvel équipement - utilisation d'un équipement - maintenance planifiée des équipements - assurance de fonctionnement correct (planification des vérifications) - prévention toute contamination ou détérioration. 			x	Procédure en révision : réception équipements (dont consommables), métrologie, consignes hygiène et sécurité, non-conformités	FE "2 autoévaluation du 18/04
x	6.6	Produits et services fournis par des prestataires externes					
x	6.6.2	<p>Existence d'une procédure et enregistrements relatifs à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la définition des exigences du laboratoire - la revue de ces exigences - l'approbation des exigences définies par le laboratoire - l'évaluation, la sélection, la surveillance des performances et la réévaluation des prestataires externes - la conformité des produits et services utilisés au sein de l'activité - l'impartialité des prises de décision concernant les prestataires externes 	GDB_PRO_17_Achats_v2.0			Procédure en révision, pour regroupement avec les MOP existants et la gestion des stocks	FE "3 autoévaluation du 18/04
x	7	Exigences relatives aux processus					

x	7.1.1	Existence d'une procédure et enregistrements relatifs à la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats	GDB_PRO_21_Gestion des demandes, offres et contrats_v2.0	x			
x	7.1.8	Conservation des enregistrements de revue		x		planifiée si nécessaire , non concernés car 1 seul client en soi, le service génétique de GD par qui tous les prélèvements en réception de la plateforme GD Scan sont transmis	
x	7.2	Sélection, vérification et validation des méthodes					
x	7.2.2.4	Existence d'une procédure de validation de méthode	GDB_PRO_23_Validation de méthode_v1.0	x			
x	7.2.2.4	Revue de la portée détaillée des méthodes utilisées par le laboratoire	GDB_PRO_22_Gestion de la flexibilité_v2.0 GDB_ENR_68_Suivi de méthodes de la plateforme GD Scan_v1.0	x		revue quand suppression ou ajout ou adoption de nouvelle méthode	
x	7.4	Manutention des objets d'essai ou d'échantillonnage					
x	7.4.1	Procédure réception, conservation, élimination des objets d'essai (prélèvements)				point à surveiller : pas de procédure de manutention des objets d'essai ou d'échantillonnages, mais documents relatifs existants, la rédaction de procédure est prévue pour juin 2024. Attention au point 7.4.3 de la norme : à la réception de l'objet d'essai, tout écart par rapport aux conditions spécifiées doit être enregistré.	
x	7.4.1	Procédure réception, conservation, élimination des objets d'essai (échantillons) (ADN génotypé)	GDB_FI_39_Réception, conservation et élimination des prélèvements et échantillons d'ADN_v1.1				
x	7.7	Validité des résultats					
x	7.7.1	Existence de procédure(s) et enregistrements relatifs à la validité des résultats	GDB_PRO_05_Contrôle de répétabilité et de reproductibilité _ méthode de génotypage haut-débit par puces à ADN_v1.1 GDB_PRO_06_Contrôle de reproductibilité et répétabilité de la phase d'extraction_v1.1	x		contrôles hebdomadaires génotypage, annuels pour extraction essai interlabo 1x/an avec analyse systématique	
x	7.7.2	Surveillance des performances (internes et interlaboratoires) : planification, revue	GDB_PRO_16_Contrôle des performances du génotypage réalisé par méthode des puces à ADN _ essai interlaboratoire_v2.0	x			
x	7.9	Réclamations					
x	7.9.1 7.9.3	Dispositif documenté et maîtrisé de réception, évaluation et traitement des réclamations	GDB_PRO_07_Traitement des réclamations_v2.0	x			
x	7.10	Travaux non-conformes					
x	7.10.1	Existence de procédure pour la gestion des travaux non-conformes	GDB_PRO_08_Gestion des incidents et non-conformités_v2.0	x			
x	7.10.1	Connaissance du processus de gestion des travaux non-conformes	GDB_PRO_08_Gestion des incidents et non-conformités_v2.0			point à surveiller : à revoir, le personnel audité cherche un peu ses réponses dans le document	
x	7.10.1.a 7.10.1.f	Définition des autorités et responsabilités en terme de gestion des travaux non-conformes (notamment les modalités de poursuite de travaux non-conformes)	GDB_ENR_63_Gestion du personnel_v1.0	x		Responsable Plateforme GD Scan ou Directeur R et D > revue FE10 d'audit interne 2	
x	7.10.1.b	Définition des niveaux de risque	GDB_PRO_08_Gestion des incidents et non-conformités_v2.0	x			
x	7.10.1.c	Prise en compte de la notion d'analyse d'impact sur les résultats précédents la mise en évidence d'une non-conformité à postériori	GDB_FORM_01_Fiche de non conformité_v3.0	x			
x	7.10.1.e	Prise en compte de l'information au client si elle est nécessaire	GDB_FORM_01_Fiche de non conformité_v3.0	x			
x	7.10.2 8.7.3	Conservation des enregistrements	GDB_FORM_01_Fiche de non conformité_v3.0	x			
x	7.10.3	Mise en place d'actions correctives relatives aux non-conformités (prise en compte du risque de renouvellement de la non-conformité)	GDB_FORM_01_Fiche de non conformité_v3.0	x			
x	8	Exigences relatives au système de management					
x	8.5	Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités					
x	8.5.2	Planification de la revue des risques et opportunités	GDB_PRO_15_Analyse des Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces_v2.0	x		1 x par an en revue de direction	

x	8.5.2	Planification des actions à mettre en œuvre		x		vu compte-rendu de revue de direction avec tableau Plan d'action, prise de décision en réunions qualité, ou SMQ, SI, labo	
x	8.5.2	Suivi de l'efficacité des actions mises en œuvre	GDB_ENR_54_Planification Qualité_v1.0	x		actions correctives, axes d'amélioration	
x	8.6	Amélioration					
x	8.6.1	Planification et suivi des actions relatives aux opportunités d'amélioration identifiées	GDB_ENR_54_Planification Qualité_v1.0	x		dernier sondage client effectué en 2021, prochain prévu en 2024	
x	8.7	Actions correctives					
x	8.7.1.a 8.7.1.b 8.7.1.c	Adéquation des actions correctives par rapport aux causes des non-conformités	GDB_ENR_72_Gestion des incidents et des non conformités_v1.0.	x		visualisation plusieurs Fiches de non-conformité	
x	8.7.1.d	Suivi des actions correctives et évaluation de leur efficacité (mise en relation avec les risques et opportunités)	GDB_ENR_54_Planification Qualité_v1.0	x			
x	8.7.3	Conservation des enregistrements liés aux non-conformités et résultats d'actions correctives		x		enregistrements armoire bureaux laboratoire	
x	8.8	Audits internes					
x	8.8.1	Objectifs et planification d'audits internes définis	GDB_FORM_69_Suivi et planification des audits et évaluations_2024_240403_v1.0	x			
x	8.8.2.a	Maintien du programme d'audit				à voir dans le temps, mise en place récente	
x	8.8.2.b	Pertinence des points de vérification d'efficacité du SMQ par rapport aux exigences propres au laboratoire dans le programme d'audit	GDB_FORM_69_Suivi et planification des audits et évaluations_2024_240403_v1.0 : onglet2	x			
x	8.8.2.b	Pertinence des points de vérification d'efficacité du SMQ par rapport aux exigences de la norme dans le programme d'audit	GDB_FORM_18_Audits et évaluations_v2.0.	x			
x	8.8.2.a 8.8.2.d	Prise en compte des résultats d'audits précédents (résolution des écarts par le biais d'actions correctives ou axes d'amélioration, points à surveiller)	FE 10, 11 et 12 d'audit interne n°2	x		ok	
x	8.8.2.c 8.8.2.e	Edition, remise de compte-rendu au personnel impliqué - Suivi des actions entreprises	Rapport Autoévaluation_Gestion des équipements, Métrologie et Contrôle interne_Gestion des achats, stocks, et prestataires externes	x		ok	
x	8.9	Revue de direction					
x	8.9.1	Planification et respect de la tenue de revues de direction régulières		x		1x/an	
x	8.9.2	Identification et enregistrement des éléments d'entrée des revues de direction		x		ok pour revue de direction juin 2023	
x	8.9.3	Identification et enregistrement des éléments de sortie des revues de direction (décisions et actions)	GDB_FORM_35_Compte-rendu de Revue de direction_n°01_220708_01_v1.0			point à surveiller : ok mais pas assez détaillé	
x	8.9.3	Edition, remise de compte-rendu au personnel impliqué	GDB_FORM_30_Compte-rendu de réunion_R revue de direction n°2_230504_01_v1.0	x		vérification envoi à directrice adjointe	
x	8.9.3	Suivi des actions mises en place et évaluation de leur efficacité (mise en relation avec les risques et opportunités)	GDB_ENR_54_Planification Qualité_v1.0	x		vérifié aussi dans les comptes rendus	

Fiche d'écart

DATE D'EVALUATION :


NUMERO DE LA FICHE ECART

4

Critique

Non critique

x

CONSTAT D'ECART			
ACTIVITE(S) CONCERNEE(S) : BIO MOL		PARAGRAPHE(S) : 7.4.1 ; 7.4.3	
ECART AUX EXIGENCES DE (NORME, REFERENTIEL, DOCUMENT) : NF EN ISO 17025			
CONCERNE	LES DISPOSITIONS	x	L'APPLICATION
			x
Constat (dont les éventuelles conséquences avérées) : Le laboratoire n'a pas de procédure de manutention des objets d'essai ou d'échantillonnages. Un document existe (GDB_FI_39_Réception, conservation et élimination des prélèvements et échantillons d'ADN_v1.1) mais ne prend pas en compte les exigences du point 7.4.3 de la norme, à savoir l'enregistrement de tout écart par rapport aux conditions spécifiées à la réception de l'objet d'essai.			
Risque induit : absence de traçabilité des prélèvements non traités et de la cause de refus d'analyse au client par le laboratoire			
EVALUATEUR :	Karine LE ROUX	DATE :	12/06/2024
		SIGNATURE :	
ACCORD DE L'ORGANISME	OUI	x	NON
COMMENTAIRES EVENTUELS :			
PLAN D'ACTIONS DECIDE			
ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART (antériorité - prestations et clients - impact) :			
pas d'impact : les prélèvements non analysés pour manquement aux exigences du laboratoire sont directement rendus à notre seul client, à savoir le service génétique de la société mère Gènes Diffusion.			
ANALYSE DES CAUSES :			
Les prélèvements sont contrôlés à réception au laboratoire, et rendus au client s'ils ne répondent pas aux exigences, néanmoins la traçabilité de ces prélèvements rendus n'est pas tracée à ce jour. Le point de la norme relatif n'a pas été pris en compte (7.4.3).			
ACTIONS DECIDEES POUR CORRIGER L'ECART (SUR L'ETENDUE IDENTIFIEE) POUR EVITER SA REPRODUCTION :		DELAI(S) DE MISE EN ŒUVRE :	
Transformation du document GDB_FI_39_Réception, conservation et élimination des prélèvements et échantillons d'ADN_v1.1 en procédure "Manutention des objets d'essai" en y incluant l'enregistrement de tout écart par rapport aux conditions spécifiées à la réception de l'objet d'essai. Mise en place d'un tableur d'enregistrement continu et de traçabilité des prélèvements refusés par le laboratoire		août-24	
REPRESENTANT DE L'ORGANISME : Ludivine LIETAR		DATE : 20/06/2024	
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	x
		NON	
COMMENTAIRES EVENTUELS :			
PREUVES DOCUMENTAIRES EXAMINEES :			
		OUI	
		NON	x
DOCUMENTS EXAMINES :			
COMMENTAIRES EVENTUELS :			
EVALUATEUR :		DATE :	
LE ROUX Karine		25/06/2024	