

PLAN PREVISIONNEL D'EVALUATION

EQ = Evalueateur Qualité - ET = Evalueateur technique

Organisme à évaluer :	GD Biotech - plateforme GDScan		
Adresse du laboratoire audité :	3595 Route de Tournai, 59501 Douai		
Contact(s) destinataires du rapport :	L'ensemble du personnel de la plateforme GDScan		
Référentiel(s) :	Norme ISO/IEC 17025		
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) :			
Prénom - NOM	Sophie Martel	Sophie Martel	
Qualification	Evaluateur qualité	Evalueateur technique	
Objectif :	Vérifier la conformité par rapport aux exigences de la norme 17025 et au référentiel COFRAC LAB REF 08 (dont annexe 1) - Vérifier l'application et l'adéquation des documents en vigueur - Préparation à l'évaluation COFRAC - Procédures de la gestion de la flexibilité et validation de méthode - Schématisation du processus pré-analytique et analytique (extraction)		

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
			Réunion d'ouverture			
27/06/2024	08:30		Rappel du mandatement, ton et règles de l'évaluation, adaptation plan si imprévu	Christophe AUDEBERT, Karine LE ROUX, Ludivine LIETAR, Sophie MERLIN	x	
			Phase d'évaluation de la compétence			
27/06/2024	08:40	Chapitres 5.2 et 5.5	Exigences structurelles	Christophe AUDEBERT, Karine LE ROUX, Ludivine LIETAR, Sophie MERLIN	x	
27/06/2024	09:00	Chapîtres 6.2, 6.1, 6.2.4, 6.2.2, "6.2.6 LAB REF 08" LAB REF 08", 6.2.3	Exigences relatives aux ressources : le personnel, Vérification des aptitudes et habilitations	Christophe AUDEBERT, Karine LE ROUX, Ludivine LIETAR, Sophie MERLIN	x	
27/06/2024	09:30	Chapître 7.2.1	Exigences relatives aux processus : Sélection, vérification des méthodes	Christophe AUDEBERT, Karine LE ROUX, Ludivine LIETAR, Sophie MERLIN	x	
27/06/2024	10:00	Chapîtres 7.2.2, 7.2.2.4, 7.2.2.2, 7.2.2.3, 7.2.2.1, 7.1.6, 7.2.2.4, "7.2.2.4	Exigences relatives aux processus : validation des méthodes	Christophe AUDEBERT, Karine LE ROUX, Ludivine LIETAR, Sophie MERLIN	x	
27/06/2024	10:30	Chapîtres 7.7.2, 7.7.3 et 7.10	Evaluation de l'incertitude de mesure et des travaux non conformes	Christophe AUDEBERT, Karine LE ROUX, Ludivine LIETAR, Sophie MERLIN	x	
			Phase d'évaluation de la compétence			
27/06/2024	13:30	Chapîtres 4.1 et 4.2	Exigences générales - impartialité et confidentialité	Karine LE ROUX, Ludivine LIETAR, Mélissandre BARBET, Michèle BOUTTE	x	
27/06/2024	13:45	Chapîtres 6.3, 6.4, 6.5, 6.6,7.4.4 et 8.3.2.d	Exigences relatives aux ressources - Installations et conditions ambiantes, équipements, traçabilité métrologique	Karine LE ROUX, Ludivine LIETAR, Mélissandre BARBET, Michèle BOUTTE	x	
27/06/2024	14:45		Visite du laboratoire -évaluation technique	Karine LE ROUX, Ludivine LIETAR, Mélissandre BARBET, Michèle BOUTTE		x
			Temps Synthèse évaluateur(s)			
27/06/2024	15:30		Préparation des conclusions de l'évaluation			
			Réunion de clôture			
27/06/2024	16:00		Constats de l'évaluation ; Revue des écarts éventuels ; Conclusion au regard de l'objectif de l'évaluation ; Information des suites de l'évaluation	Karine LE ROUX, Ludivine LIETAR, Sophie MERLIN, Christophe AUDEBERT, Mélissandre BARBET, Michèle BOUTTE		

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 - Plateforme GD Scan			
Adresse du laboratoire audité :	3595 Route de Tournai 59501 Douai Cedex			
Contact(s) destinataires du rapport :	Personnel GD Biotech			
Référentiel(s) :	Norme ISO/IEC 17025 (version 2017) - Procédures relatives à la gestion des méthodes et de la flexibilité - Gestion pré-analytique et analytique (Extraction)			
Évaluateur(s) :	Qualité (responsable d'audit) : Sophie MARTEL Technique :			
Date(s) :	27/06/2024			
Objectif :	Vérifier la conformité des procédures relatives à la gestion des méthodes et de la flexibilité relatives à la gestion pré-analytique (traitement des prélèvements) et analytique (extraction) selon les exigences de la norme 17025, du LAB REF 08 et de leur application			
Rédacteur du rapport	Date	Validation (signature)		
Sophie MARTEL	28/06/2024			
Organisation et contexte d'activité de l'organisme				
GD Biotech est une société créée en 2017. GD Biotech est une filiale de la société Gènes Diffusion SAS. 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. 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. Le laboratoire de la plateforme GD Scan de GD Biotech a réalisé 74000 analyses de génotypage en 2023.				
La complétude du présent rapport ne prend en compte que les process audités le 27/06/2024, à savoir "Gestion des méthodes et la flexibilité", "Gestion pré-analytique" et "Gestion analytique (extraction ADN)				
Principales personnes interviewées lors de l'évaluation				
Nom - Prénom	Fonction	Département, unité ou site	Commentaires (si nécessaire)	
Christophe AUDEBERT	Directeur Recherche et Développement	Institut Pasteur de Lille		
Karine LE ROUX	Référente Qualité	Laboratoire Douai	suppléante technique extraction	
Ludvine LIETAR	Responsable plateforme GDScan	Laboratoire Douai	suppléante achat	
Sophie Merlin	Assistante ingénieure	Institut Pasteur de Lille	Responsable achat et suppléante génotypage et traitement des données de génotypage	
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°
	x			
Documents consultés :				
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°
	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				
•Respect des exigences légales (§5.4)	NE	S	NS	FE n°
	x			
Documents consultés :				
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°
	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				
•Structure (§5.5.a)	NE	S	NS	FE n°
		x		
•Affectation des responsabilités (§5.2, 5.5.b et 5.6.d)		x		
Documents consultés : GDB_ENR_63_Gestion du personnel_v1.0.xlsx				
Commentaires, précisions, points à surveiller :				
Appréciation sur les exigences générales et structurelles :				
Les exigences relatives à la structure sont respectées et organisées				
2. Exigences relatives aux ressources				
Personnel				
•Personnel suffisant (§5.6 et 6.1)	NE	S	NS	FE n°
		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_ENR_63_Gestion du personnel_v1.0.xlsx GDB_ENR_21_Suivi maintien de compétences_v2.0.xlsx GDB_FORM_63_Habilitation Assistant ingénieur_Sophie MERLIN_230612_01_v1.0.pdf					
Commentaires, précisions, points à surveiller : compléter et mettre à jour le GDB_ENR_21_Suivi maintien de compétences pour le poste Assistant Ingénieur					
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 : Ressources personnel suffisantes, fonctions définies et détaillées.					
Penser à compléter le suivi des maintiens de compétences, notamment pour le poste d'assistant ingénieur					
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 examiné					
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				
•Maintenance 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 :					
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 : GDB_FORM_68_Matrice FFOM_2024_240604_01_v1.0 - fiche écart					
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 :					
Matrice FFOM revue à chaque revue de direction (1 fois par an)					
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					
Commentaires, précisions, points à surveiller :					
Appréciation sur la gestion de la flexibilité de la portée d'accréditation :					
choix de la flexibilité : FLEX3 - documents détaillés pour le mentionner et le justifier					
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 : GDB_FI_40_Accès aux zones soumises à autorisation - Liste du personnel autorisé_v2.0.					
Commentaires, précisions, points à surveiller :					
Appréciation sur la gestion des installations et des conditions ambiantes :					
Traçabilité des zones soumises à autorisation, document mis à jour					
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 : GDB_ENR_22_Inventaire équipements_v1.0.xlsx					
Commentaires, précisions, points à surveiller :					
Appréciation sur la gestion des équipements :					
vérification de la laverie, procédures à jour et habilitation de l'utilisation de l'autoclave vues.					
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 : GDB_FI_56_Liste des consommables critiques_v1.0					
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				
•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 examiné					
Observation d'activités					
Activité observée	Personne observée et fonction		Département, unité ou site		

Préparation des prélèvements	Karine Le Roux - Mélissandre Barbet	Douai - laboratoire
Documents consultés : Commentaires, précisions, points à surveiller, ou mention des fiches d'écart :		
Appréciation sur les observations d'activités : <i>Bonne maîtrise des protocoles et bonne organisation des paillasses pour le traitement des échantillons. L'évaluation comportait également l'observation de l'extraction, mais elle n'a pas pu être observée pour cause d'un nombre de prélèvement insuffisant</i>		

CONCLUSIONS DE L'EVALUATION		
Contexte	La complétude du présent rapport ne prend en compte que les process audités le 27/06/2024, à savoir "Gestion des méthodes et de la flexibilité", "Gestion pré-analytique (traitement des prélèvements)" et "Gestion analytique (extraction)"	
Points forts	Qualité :	Bonne gestion de la documentation liée à la gestion du personnel, des différents modes opératoires, du suivi et de la traçabilité.
	Technique :	Laboratoire très bien organisé, bonne pratique de laboratoire
Points faibles se dégageant des éventuels nouveaux écarts relevés	Qualité :	pas d'écart relevé
	Technique :	
Points à surveiller	Attention au suivi du maintien de compétences, à mettre à jour régulièrement	
Nombre d'écarts	Critiques :	0
	Non critiques :	0
Conclusion globale de l'équipe d'évaluation	Bonne organisation dans l'ensemble, modes opératoires à jours, bonnes pratiques de laboratoire. Attention toutefois à mettre à jour les documents de maintien de compétences régulièrement. Cela ne vaut pas une fiche écart, mais un rappel est nécessaire.	