







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

#### Organisme évalué :

<b>Nom :</b>	GD BIOTECH	
<b>Adresse :</b>	3595 route de Tournai 59500 DOUAI	
<b>Numéro(s) d'accréditation :</b>	1-7320	
<b>Interlocuteur (nom, prénom, tél, courrier) :</b>	Ludivine LIETAR	
		03.27.99.29.49
		<a href="mailto:l.lietar@genesdiffusion.com">l.lietar@genesdiffusion.com</a>
<b>Pilote COFRAC du dossier (nom, prénom, tél, courriel) :</b>	CHOPLIN Cassandre	
		01.44.68.76.14
		cassandre.choplin@cofrac.fr

#### Critères d'évaluation :

<b>Référentiel d'accréditation :</b>	NF EN/ISO CEI 17025
<b>Documents de référence Cofrac :</b>	LAB REF 02, LAB REF 05, LAB REF 08, GEN REF 10, GEN REF 11 et autres documents cités en annexe 2 de la convention d'accréditation dans leur version en vigueur au moment de l'évaluation.

#### Type d'évaluation :

Evaluation initiale



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

### Présentation de l'équipe d'évaluation

<b>Site concerné :</b>	GD BIOTECH - 3595 route de Tournai 59500 DOUAI
<b>Date :</b>	25 et 26 septembre 2024
<b>Nom, prénom, initiales :</b>	<b>Elise CHASSEIGNAUX (ECH)</b>
<b>Evaluation réalisée :</b>	Evaluateur qualitatif Responsable d'évaluation (EQ RE)
<b>Champ d'évaluation :</b>	Système de management de la qualité
<b>Durée :</b>	2 jours
<b>Points particuliers :</b>	<p>1) Merci, en collaboration avec l'évaluateur technique, de porter une attention particulière :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- à la qualification du personnel ;</li><li>- à l'utilisation de la marque Cofrac ;</li><li>- à la participation et au traitement des essais d'aptitude ou autres essais interlaboratoires ;</li><li>- au rapport d'essais.</li></ul> <p>2) Merci de vérifier les voies de raccordement en vigueur au sein du laboratoire et d'en faire mention dans votre rapport d'évaluation.</p>
<b>Nom, prénom, initiales :</b>	<b>Muriel DALUZEAU (MDA)</b>
<b>Evaluation réalisée :</b>	Evaluatrice technique
<b>Champ d'évaluation :</b>	PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / BIOLOGIE VETERINAIRE / Génétique moléculaire (labo) BIOMOL SA
<b>Durée :</b>	2 jours
<b>Points particuliers :</b>	<p>1) Merci, en collaboration avec l'évaluateur qualitatif, de porter une attention particulière :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- à la qualification du personnel ;</li><li>- à l'utilisation de la marque Cofrac ;</li><li>- à la participation et au traitement des essais d'aptitude ou autres essais interlaboratoires ;</li><li>- au rapport d'essais.</li></ul> <p>2) Merci de porter une attention particulière aux essais demandés dans la portée d'accréditation (Cf. annexe 1), en réalisant notamment des observations d'activité.</p>



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

## 1. Objet de l'évaluation :

Cette évaluation a pour objectif de vérifier que les dispositions techniques et organisationnelles établies et mises en œuvre par le laboratoire pour assurer la qualité des prestations objets de son accréditation sont techniquement valides, adaptées aux prestations réalisées, conformes aux exigences du Cofrac, et qu'elles sont effectivement et efficacement appliquées.

L'évaluation consiste principalement en l'examen :

- ✓ De vos dispositions organisationnelles et techniques prévues et les preuves de leur mise en œuvre ;
- ✓ De l'application de vos dispositions, à travers l'examen des comptes rendus des audits internes, du compte rendu de la dernière revue de direction, des fiches d'actions correctives et préventives, des réclamations, du recueil de la satisfaction de la clientèle et de la démarche d'amélioration ;
- ✓ De la compétence des personnes réalisant tout ou partie des prestations objet de la demande d'accréditation ;
- ✓ De la réalisation de tout ou partie des prestations d'essais ;
- ✓ De la démarche de votre laboratoire pour l'estimation des incertitudes de mesure ;
- ✓ De la participation à des comparaisons inter-laboratoires ou à des essais d'aptitude et des résultats correspondants ;
- ✓ Des corrections et actions à la suite des écarts des précédentes évaluation ;
- ✓ Les changements depuis la dernière évaluation ;
- ✓ De l'usage de la marque COFRAC.

Tout le personnel du laboratoire est susceptible d'être l'interlocuteur de l'un des membres de l'équipe d'évaluation à un moment ou un autre.

L'application des procédures et le respect des exigences du référentiel seront constatés, tout au long de l'évaluation, en se basant sur la vérification d'exemples concrets lorsque cela est possible (exercices de traçabilité). Les documents liés aux thèmes de l'évaluation (procédures, enregistrements tels que dossiers du personnel, enregistrements techniques, compte rendu de revue de direction, rapports d'audits internes, etc.) doivent être disponibles et facilement accessibles pendant toute la durée de l'évaluation.

L'expression « examen des dispositions » inclut l'examen des documents et la vérification de leur bonne application.

En cas de situation non satisfaisante, écart par rapport au référentiel, un constat d'écart est établi par l'évaluateur. Un écart est une non satisfaction à des critères explicites ou ou implicites du référentiel d'accréditation, Il est qualifié selon la définition suivante :

✓ Ecart non critique :

Ecart dont le résultat n'affecte pas ou n'est pas susceptible d'affecter directement et immédiatement la qualité des prestations d'évaluation de la conformité.

✓ Ecart critique :

écart dont le résultat met de en cause la fiabilité des résultats ou l'aptitude du système de management à maintenir le niveau de qualité des prestations d'évaluation de la conformité.



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

En cas de situation conforme aux exigences mais qui paraît fragile et pourrait, en cas de dérive, conduire à un écart, un point à surveiller est établi par l'évaluateur. Ces situations sont à surveiller à l'évaluation n+1 pour s'assurer qu'ils n'ont pas conduit à un écart. Un point à surveiller n'est pas un écart, et n'est pas non plus une situation pour laquelle réside un doute que l'évaluation n'a pas pu lever. Ce n'est pas non plus un conseil.

*Rappel : le document COFRAC LAB REF 05 explicite les modalités d'évaluation sur site et également le traitement des écarts.*

## 2. Rappels :

Les pause déjeuner sont à l'initiative et à la charge du laboratoire, leur durée doit être maîtrisée et ne doivent pas dépasser **1h** dans la mesure du possible. En cas de dépassement d'horaire, les horaires de fin de de journée pourront être revus.

Merci de prévoir la mise à disposition d'une salle ou d'un bureau pour la réunion de synthèse entre évaluateurs.

Dans la mesure de vos possibilités techniques, prévoir une connexion internet pour les évaluateurs afin que nous puissions nous connecter à e-folio.

Merci de prévoir la présence d'un accompagnateur pour chaque évaluateur pendant toute la durée de l'évaluation.

## 3. Confidentialité - Impartialité - Objectivité

Les membres de l'équipe d'évaluation sont tenus au respect des règles de *confidentialité* fixées par le COFRAC, avant, pendant et après cette évaluation. Ils interviennent en toute *impartialité* et *objectivité*.

## 4. Evaluation à distance

Non concerné



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

## 5. Descriptif des différentes étapes d'évaluation

Etapes de l'évaluation	Présences souhaitées
<b>Réunion d'ouverture</b> Présentation des interlocuteurs Présentation de l'évaluation (type, objectifs, référentiels et modalités d'évaluation, confidentialité) Explication de la signification des écarts Validation du plan prévisionnel d'évaluation Revue de la portée de l'accréditation. Présentation rapide par le laboratoire de ses activités et de son organisation (max. 10 min).	Direction du laboratoire, Responsable qualité, Responsable métrologie, Responsable des pôles audités, La présence de tous les acteurs du laboratoire est bienvenue (à l'initiative du laboratoire)
<b>Visite du laboratoire :</b> Présentation des locaux à l'ensemble de l'équipe d'évaluation (max. 15 min).	Responsable qualité et toute personne jugée nécessaire
<b>Evaluation du système de management par l'évaluateur qualitatif (EQ)</b> Examen des dispositions organisationnelles : <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Exigences structurelles et respect des exigences légales (§5) ;</li><li>✓ Impartialité (§4.1) ;</li><li>✓ Confidentialité (§4.2) ;</li><li>✓ Personnel et gestion des compétences (§6.1 et 6.2) ;</li><li>✓ Equipements et traçabilité métrologique (§6.1, 6.4, 6.5 et 7.11) ;</li><li>✓ Services fournis par les prestataires externes (§6.1 et 6.6) ;</li><li>✓ Revue des demandes appels d'offre et contrats (§7.1) ;</li><li>✓ Rapport sur les résultats (§7.8) ;</li><li>✓ Système de management (§8.1 et 8.2) ;</li><li>✓ Maîtrise des enregistrements (§7.5, 8.3 et 8.4) ;</li><li>✓ Maîtrise des travaux non conformes et actions correctives (§7.10 et 8.7) ;</li><li>✓ Risques et opportunités (§ 8.5) ;</li><li>✓ Réclamations (§7.9) ;</li><li>✓ Amélioration (§8.6) ;</li><li>✓ Audits internes (§8.8) ;</li><li>✓ Revue de direction (§8.9).</li></ul> <i>Utilisation de la marque Cofrac (GEN REF 11)</i> <i>Exercice de traçabilité</i>	Représentant de la Direction Responsable qualité, Responsable métrologie, Tout le personnel concerné
<b>Evaluation de la compétence par les évaluateurs techniques (ET)</b> Examen des dispositions techniques de la portée d'accréditation : <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Personnel et gestion des compétences (§6.1 et 6.2) ;</li><li>✓ Installation et conditions d'ambiances (§6.1 et 6.3) ;</li><li>✓ Equipements et traçabilité métrologique (§6.1, 6.4 et 6.5) ;</li><li>✓ Produits fournis par des prestataires externes (§6.1 et 6.6) ;</li><li>✓ Méthodes incluant l'incertitude de mesure (§7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.6) ;</li><li>✓ Assurance de la qualité des résultats (incluant les EIL) (§7.7) ;</li><li>✓ Rapport sur les résultats (§7.8) ;</li><li>✓ Gestion de la portée flexible (LAB REF 08).</li></ul> <i>Exercice de traçabilité</i> <i>Observation d'essais</i>	Responsable des secteurs évalués Tout le personnel concerné



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

Etapes de l'évaluation	Présences souhaitées
<b>Réunion de l'équipe d'évaluation</b> Réunion de synthèse entre évaluateurs pour préparer soit la réunion de restitution, soit la réunion de clôture	/
<b>Réunion de restitution</b> (point intermédiaire) Bilan informel de la journée ; Commentaires des représentants du laboratoire ; Information sur les parties de la norme et les points techniques restant à évaluer ; Organisation de la journée suivante.	Direction du laboratoire, Responsable qualité, Responsable métrologie, Responsable des pôles audités, La présence de tous les acteurs du laboratoire est bienvenue (à l'initiative du laboratoire)
<b>Réunion de clôture :</b> Rappel des objectifs de l'évaluation ; Commentaires et conclusions des intervenants : observations, points forts, points faibles, points à surveiller, écarts relevés et conclusion ; Commentaires du laboratoire ; Suite donnée au rapport d'évaluation.	Direction du laboratoire, Responsable qualité, Responsable métrologie, Responsable des pôles audités, La présence de tous les acteurs du laboratoire est bienvenue (à l'initiative du laboratoire)

## 6. Déroulement de l'évaluation

Date	Horaire	Etapes d'évaluation	Evaluateurs présents
25-sept	8h30 - 9h30	Réunion d'ouverture	ECH - MDA
	9h30 - 9h45	Visite du laboratoire	ECH - MDA
	9h45 - 17h30	Evaluation du système de management (EQ)	ECH
	9h45 - 17h30	Evaluation de la compétence (ET)	MDA
	17h30 - 17h45	Réunion de l'équipe d'évaluation	ECH - MDA
	17h45 - 18h	Réunion de restitution	ECH - MDA
26-sept	8h - 15h	Evaluation du système de management (EQ)	ECH
	8h - 15h	Evaluation de la compétence (ET)	MDA
	15h - 16h	Réunion de l'équipe d'évaluation	ECH - MDA
	16h - 17h	Réunion de clôture	ECH - MDA



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

## 7. Actions post-évaluations sur site - Echancier prévisionnel :

Actions	Qui	Délai	Date définie
Un <b>seul aller-retour</b> entre le laboratoire et l'évaluateur concerné pourra avoir lieu pendant cette période avec une réponse de l'évaluateur sous 48h.	Laboratoire	Aux <b>dates définies</b> ci-après	<b>Entre le 4 et 8 oct.-24</b>
Le détail des plans d'actions décidés faisant suite à des écarts éventuellement constatés lors de l'évaluation devra parvenir à l'équipe d'évaluation	Laboratoire	Au plus tard <b>15 jours</b> après la fin de l'évaluation	<b>11-oct.-24</b>
Communication des éléments constitutifs du rapport au responsable d'évaluation.	Evaluateurs techniques	Au plus tard <b>3 semaines</b> après la fin de l'évaluation	17-oct.-24
<b>Transmission du rapport</b> d'évaluation dématérialisé à l'organisme et au COFRAC (via E-FOLIO).	Responsable d'évaluation	Sous <b>un mois</b> après la fin de l'évaluation	<b>25-oct.-24</b>
<b>A réception du rapport définitif</b> , le laboratoire peut formuler d'éventuelles remarques sur celui-ci. Ces remarques sont à adresser directement au Cofrac (Pilote en charge du dossier <sup>1</sup> )	Laboratoire	Sous un délai de <b>8 jours</b> après la réception du rapport	<b>2-nov.-24</b>
A réception du rapport, le laboratoire est invité à compléter et renvoyer (par email) au Pilote en charge du dossier <sup>1</sup> <b>les fiches d'appréciation des évaluateurs.</b> <sup>2</sup>	Laboratoire	Sous un délai de <b>8 jours</b> après la réception du rapport	<b>2-nov.-24</b>

1 Votre pilote en charge du dossier : CHOPLIN Cassandre

2 Les fiches d'appréciation sont disponibles dans l'espace client du site COFRAC, transmises avec la proposition d'équipe d'évaluation).

Le traitement de ces fiches d'évaluation est indépendant du traitement du dossier du laboratoire. **Il est important dans le cadre du suivi de la performance des évaluateurs par le COFRAC.**