

Point Qualité n°11



12 octobre 2023



GD Biotech
AGRI-AGRO SOLUTIONS

Ordre du jour

1/ Rappels exigences ISO

2/ Impartialité - Confidentialité

3/ Exigences structurelles

4/ Exigences relatives aux ressources

Point sur traçabilité métrologique

5/ Exigences relatives aux processus : réalisation de l'essai de la demande du client au délivrement du rapport

6/ Exigences relatives au système de management

7/ Questions diverses

Connaître ses missions et les procédures qui nous concernent> relire et se faire une prise de note individuelle

1/ Rappels norme ISO17025

- **Périmètre d'application :**

[GDB_FI_52_Schéma portée d'accréditation](#)

De la **réception** des prélèvements et fichier correspondant **au laboratoire à l'archivage** des données et échantillons

- **Exigences : les 3 piliers**

- Compétences techniques
- Système de management = cohérence des activités du laboratoire, analyse de risque à chaque changement
- Impartialité

2/ Impartialité – Confidentialité

- **Transversalité** : [GDB_PRO_28_Gestion des risques liés à l'impartialité et la confidentialité](#)

- Se poser la question à tous les niveaux :

Direction société mère / Clients externes et internes / Salariés / Prestataires externes

- Analyse de risque régulière
- Vigilance à l'entrée de **nouveau personnel** au sein de la plateforme (ou changement de poste), nouveau **client**, nouveau **prestataire externe**, nouvelle **prestation**, nouveau **logiciel**, ...

- **Question réponse** :

Comment suis-je informé des exigences d'impartialité et de confidentialité dans le cadre de mes fonctions?

Qui je préviens si je subis des pressions m'empêchant de réaliser ma mission de façon impartiale?

Quels documents peuvent m'aider pour garantir l'impartialité et la confidentialité dans l'exercice de mes fonctions?

3/ Exigences structurelles

- **Vérification des organigrammes**

GDB_EXT_FI_Organigramme_Groupe_01-04-20_211215

GDB_FI_05_Organigramme plateforme de géotypage GD Scan

➤ 2 conflits d'intérêt déclarés

- **Responsabilité ≠ Autorisation**

Responsabilité = droit de faire (habilitation)

Autorisation = droit de décider (défini dans les missions individuelles)

4/ Exigences relatives aux ressources

- **Personnel :**

Où trouver les informations?

- Fonction - Missions – Habilitations – Formations - Maintien de compétences
- Qui est autorisé à :
 - Définir les missions du personnel?
 - Valider les rapports de résultats d'essai?
 - Valider la mise en application d'une nouvelle méthode?
 - Valider la mise en route d'un nouvel équipement (ou logiciel), ou en retour de réparation ou maintenance?
- Revue régulière : entretiens annuels, audits internes, revue de direction

4/ Exigences relatives aux ressources

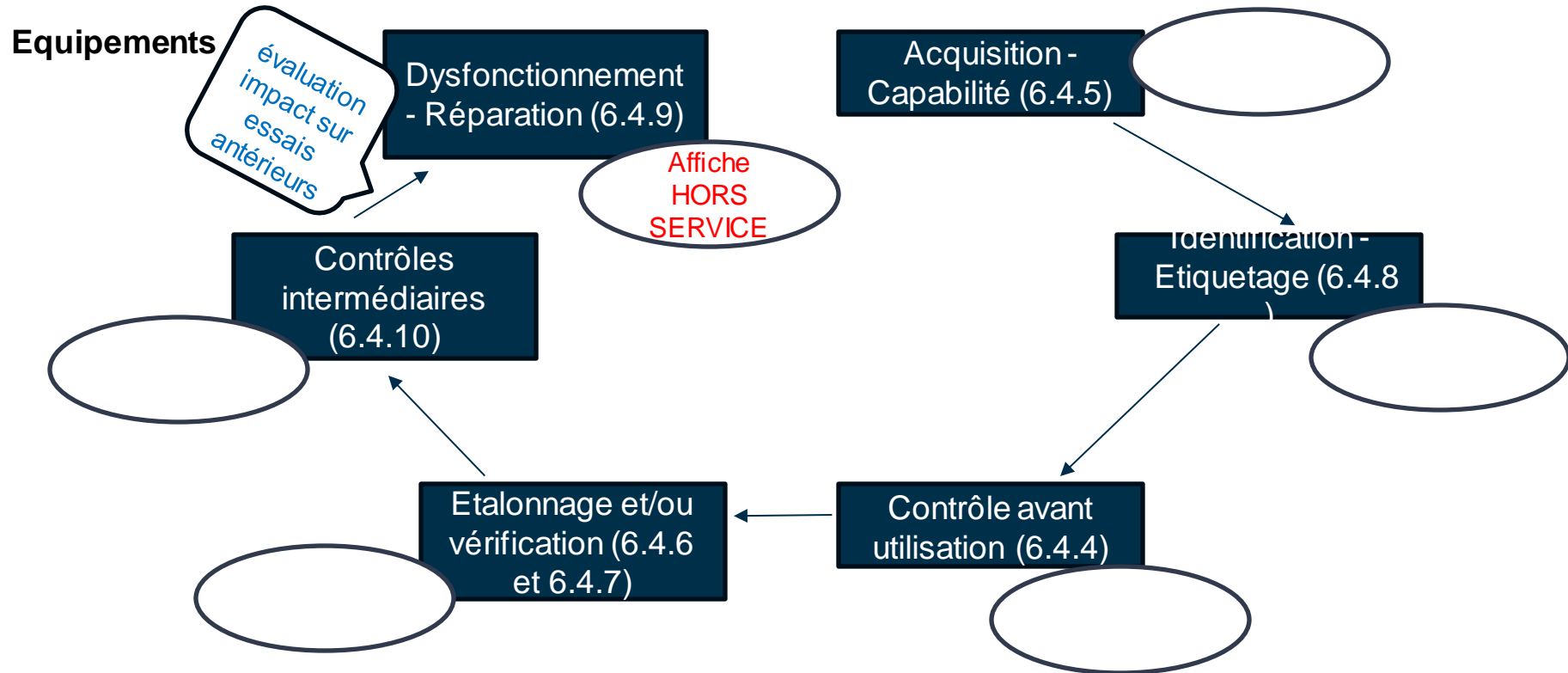
- Installations et conditions ambiantes *visite de la plateforme de génotypage GD Scan*

- Qu'est-ce qui peut être impactant sur le résultat d'analyse?
- Respect des règles d'accès au laboratoire et aux équipements
- Revue de adéquation et de la pertinence en audit interne et revue de direction

- Équipements (**dont logiciels**)

- Liste des équipements critiques (*est-ce que les logiciels ont été pris en compte?*)
- Rappel : les étalonnages doivent être réalisés à intervalles planifiés
- Performance de l'équipement : quel(s) document(s) pour quelle étape?

4/ Exigences relatives aux ressources



4/ Exigences relatives aux ressources

- **Traçabilité métrologique**

- Qui est responsable métrologie? *Formation à planifier*

Lorsque le raccordement métrologique n'est pas possible, la validité de mesures doit être démontrée (comparaisons interlaboratoires ou pratiques consensuelles)

- Métrologie ≠ Vérification ou Contrôle interne

Rappel des termes (GEN REF 11) : métrologie externalisée, prestataire d'étalonnage externe (MC2?), etc...

Où en sommes-nous?

- **Produits et services fournis par des prestataires externes**

- Question : services comptabilité et ressources humaines GD à considérer comme prestataires de service?

Si oui, signature de cahier des charges prestataires externes



Nécessité de refaire un peu de tri dans le système documentaire avec Sophie et Ludivine pour plus de clarté

5/ Exigences relatives aux processus

- **Cartographie des processus**

GDB_PRS_04_Interactions - Cartographie des processus

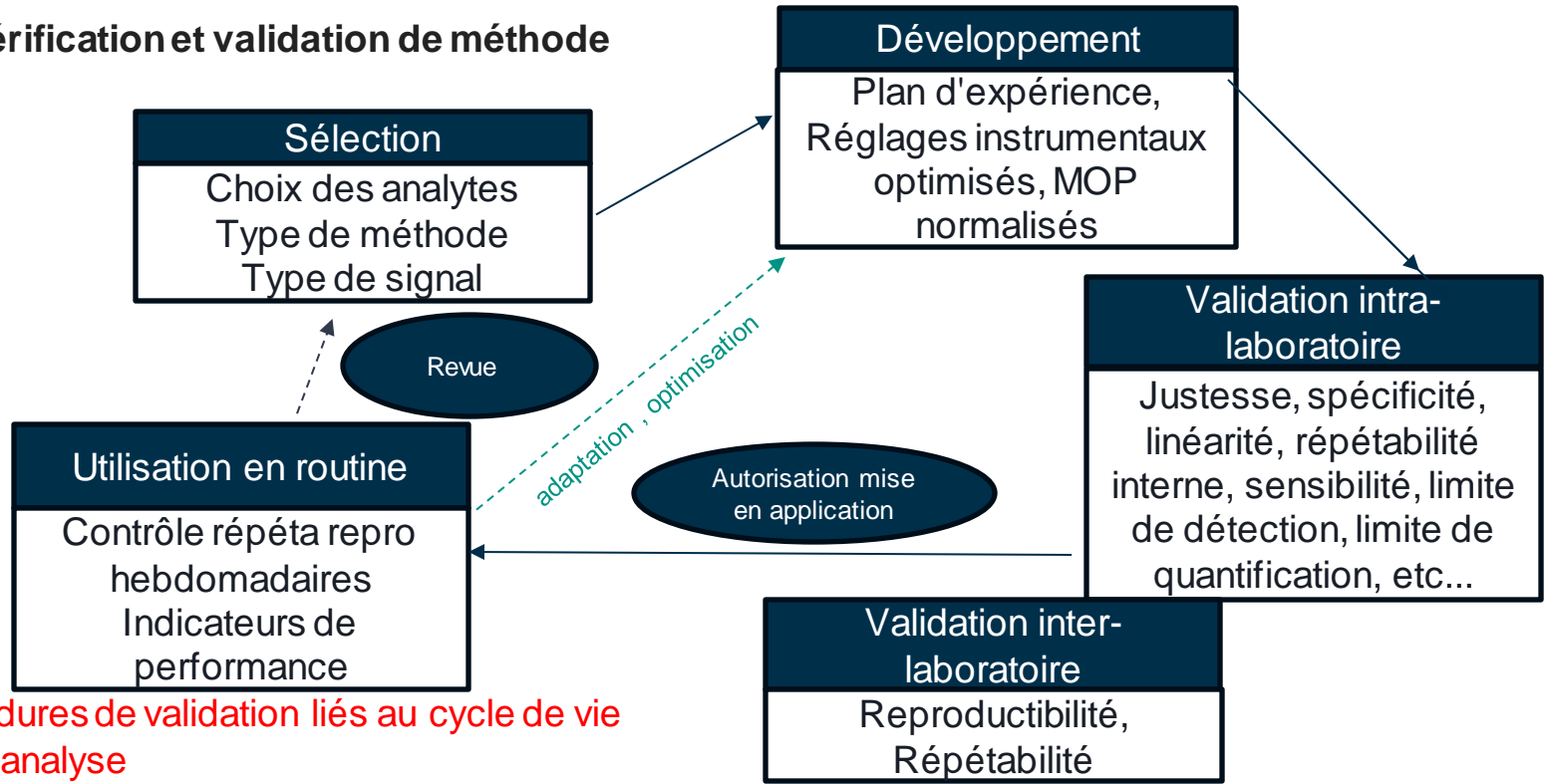
- **Revue des demandes, appels d'offres et contrats**

GDB_PRO_21_Gestion des demandes, offres et contrats

- Revue du process et des responsabilités
- Rappel des documents associés - Visualisation sur GD Board
- **Importance de la connaissance du contrat :**
 - tout changement au contrat = avenant
- **Un seul client?**
Document Ségolène = conditions générales de vente? Prestations sur prélèvements porcins?

5/ Exigences relatives aux processus

- Sélection, vérification et validation de méthode



Critères et procédures de validation liés au cycle de vie d'une méthode d'analyse

5/ Exigences relatives aux processus

- **Sélection, vérification et validation de méthode**

- Procédure à suivre à la lettre

- Importance du nom attribué à la méthode pour clarifier la portée détaillée

Visualisation document COFRAC

- Bien définir les responsabilités et autorisations, schéma à compléter (qui peut intervenir?) et vérifier l'adéquation sur tableur gestion du personnel

- Suivi de méthodes internes : présentation du tableur de suivi

- **Incertitude de mesure : nous rendons un résultat qualitatif, nous ne sommes pas soumis à l'évaluation de l'incertitude de mesure (point 7.6 de la norme)**

- **Validité des résultats = contrôles répéta repros hebdomadaires + essais interlaboratoires + indicateurs de performance + contrôle des instruments de mesure et des équipements d'essai**

5/ Exigences relatives aux processus

- **Rapport sur les résultats**

- Faire essai de génération de rapport
- En cas de re-émission du rapport, les modifications doivent être identifiées, le nouveau rapport doit porter la mention "annule et remplace"
- L'explication de la modification ajoutée doit être connue et tracée : a-t-on un exemple et peut-on remonter la piste?
- Mettre en avant que nous n'avons qu'un seul client et que le contrat de prestation précise "Le Client annonce, sauf demande contraire explicite, renoncer à la transmission de compte-rendu d'analyse »
- GEN INF 14 *infos surlignées, se poser la question des SNP manquants*

5/ Exigences relatives aux processus

- Réclamations

La procédure est-elle toujours ok? *Visualisation PRO_07 et ENR_05*

Pertinence? Impartialité? Pas de règles indiquées pouvant nous porter préjudice car on ne s'y tient pas?

- Réception, évaluation, prise de décision : les autorisations sont-elles bien définies et respectées?
- Choix et suivi des actions à entreprendre
- Décision par 1 personne non impliquée dans les essais (colonne degré de complétude à remplir par Gaël ou Christophe?)
- Quand basculer vers le tableur de gestion des incidents?

Pierre ou Ludivine : suivi d'une réclamation au hasard pour voir si tout est OK

5/ Exigences relatives aux processus

- **Travaux non-conformes**

- Process « Gestion des incidents et non-conformités » revu en Point qualité n°10
- **Revue des FNC en cours** (choix et suivi des actions à entreprendre)
- 5M : Moyens humains (personnel) – Milieu (installations) – Matériel (équipement) - Matière – Méthode
- *Réception d'un prélèvement défectueux? Informer le client et consigner la discussion par écrit obligatoirement (tableur)*

- **Maîtrise des données et gestion de l'information**

Schéma directeur informatique :

Le réseau informatique - les interfaces	Le parc informatique : cluster, serveur et poste - le nomadisme
Logiciels et applications - Instructions et manuels	Stockage et sauvegarde des données, hébergement des données
Sécurité des données : accès, perte, vols, signature électronique	Maîtrise des modifications et défaillances du SI

5/ Exigences relatives aux processus

- Essais spécimen logo COFRAC : logo + numéro d'accréditation + référence à la portée "portée disponible sur www.cofrac.fr
- GEN GTA 02 : revoir les points pouvant être abordés au cours des évaluations
- GEN INF 14 infos surlignées, se poser la question des SNP manquants

6/ Exigences relatives au système de management

- **Option A** : n'avons pas de SMQ ISO9001 préalable à notre demande d'accréditation ISO17025
- **Documentation** du Plan Do Check Action

Plan = Contexte et enjeux = risques et opportunités (matrice FFOM)

Politique et objectifs qualité

Procédures

Do = Système de management

Enregistrements

Check = Audits (internes ou externes)

Act = Actions correctives

Axes d'amélioration

Revue de direction

Principe de l'amélioration continue



La roue de Deming et l'amélioration continue

- **Planifier** ce qui doit être réalisé
fixer des objectifs et mettre au point des actions pour les atteindre, évaluer ce qui doit être fait et se préparer à le faire
- **le Faire** comme prévu
mettre en oeuvre le plan d'action, exécuter le processus et recueillir les données (enregistrements)
- **Vérifier, surveiller et mesurer**
évaluer les résultats pour vérifier que les actions sont efficaces. Au besoin, élaborer un nouveau plan d'action au terme de cette phase
- **Réagir, corriger ou prévenir (idéalement) les écarts entre la réalisation et la planification**
prendre des mesures correctives, voir préventives, procéder à tous les changements ou ajustements nécessaires pour rectifier les actions inefficaces, tirer profit des actions ou pratiques efficaces.

"l'amélioration continue vaut mieux que la perfection retardée"

6/ Exigences relatives au système de management

- **Maîtrise de la documentation**

GD Board + mise à jour - Problématique de perte des mails modèles - Temps à y passer avant l'audit (réfèrent qualité)

Revue ≠ Révision

tous les 3 ans minimum (vérification de pertinence et adéquation) ≠ mettre des modifications

Rappel : demande de modification de document par mail pour codification et identification identifiants par retour de mail

Rappel FORM > enregistrement :

- Télécharger le formulaire à partir de la base documentaire, accessible via le GDBoard
- Garder la codification du formulaire de départ et intégrer les données relatives si nécessaire et la date

d'enregistrement suivi d'un "_" et d'un numéro à 2 chiffres) entre le titre du document et la version :

GDB_FORM_01_Fiche de non conformité_v3.0  **GDB_FORM_01_Fiche de non-conformité_220203_01_v3.0**

- **Actions à mettre œuvre face aux risques et opportunités**

Risques et opportunités relatifs aux objectifs définis dans la politique qualité, ou anciennes revues de direction

2 critères d'évaluation :

- gravité, conséquences sur les résultats
- occurrence = combien de fois ça peut arriver?

Risque ou opportunité forts > planifier une action pour éliminer ou réduire le risque, pour accroître l'effet de l'opportunité, mettre en œuvre l'action, évaluer le risque résiduel ou l'amélioration, conclure sur l'efficacité de l'action

Suivi via le Dashboard Monday GDB_ENR_54_ Planification Qualité

6/ Exigences relatives au système de management

- **Audits internes**

- Traçabilité auditée obligatoirement : examen de traçabilité (documentaire) d'un échantillon de sa réception au rendu de résultat

Réalisation facile ou nécessite entraînement? Solution de remplacement de Ludivine par un suppléant? Revoir tout le cheminement pour les personnes habilitées aux différentes phases de l'activité?

- Planification des audits internes

L'exigence est d'avoir vu l'ensemble des chapitres de la norme tous les 5 ans, d'expliquer le choix et d'en faire le suivi." Selon le nombre d'écarts, les nouvelles méthodes instaurées, il faut planifier quels domaines on va auditer en priorité et planifier au moins 1 fois tous les 5 ans la revue de l'ensemble

- Formation obligatoire auditeur interne : 15 au 26/03/2024 ?

[Audit qualité de laboratoire ISO/IEC 17025 \(blended\) \(afnor.org\)](#)

Processus	Champ	Objectif	Période	Durée	Auditeur	Critères
Pré analytique	Secrétariat Tri Prélèvement	Vérifier la conformité / norme ISO 15189	Janvier 2017	0,5 jour	ZZ	4.1 à 4.4 5.1 à 5.4 Norme ISO 15189v2012
Achats et gestion des stocks	Acheteur Direction Gestionnaire stocks Technicien magasinier	Détecter des pistes d'amélioration pour rationaliser les coûts	Février 2017	0,5 jour	SY	4.6 et procédures achats et gestion des stocks

[Comment planifier et réaliser des audits qualité internes efficaces et pertinents ? - Initiative qualitéAméliorer l'accès aux diagnostics de qualité \(initiative-qualite.org\)](#)

- **Revue de Direction : 15 points obligatoires à voir (pertinence, adéquation)** politique, processus, procédures, matrice FFOM, statistiques (dont réclamations), résultats audits internes, actions correctives et axes d'amélioration et évaluation de leur efficacité, essais interlabos, retours clients (sondage) et personnel, ressources, efficacité des actions

5/ Questions diverses

- Présence à l'audit : présentiel pour qui?
- Résumé procédures + responsabilités et autorités?
Connaître ses missions et les procédures qui nous concernent> relire et se faire une prise de note individuelle
- Evaluation initiale : bien transmettre l'ensemble des documents demandés + de 15 jours avant évaluation, sinon peut être annulée par COFRAC avec frais à notre charge
- Prochaine réunion : Cycle de vie accréditation + revue règlement des écarts (impact financier / au nombre d'écart à vérifier)



C'est fini !

+ Prochaine réunion : jeudi 9 novembre à 13h30?

