 <b>GD Biotech</b> <small>AGRI-AGRO SOLUTIONS</small>	<b>Note de service</b>	Version 1.0
GDB/FORM/12	SMQ	21/12/2021
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

## NOTE DE SERVICE\_230124\_01

Pour information	x
Pour action	
Pour archivage	

**De : Christophe AUDEBERT**

**A : collaborateurs GDScan**

**Objet : retour sur l'audit interne des 12 et 13 janvier 2023**

**Date : 24 janvier 2023**


Bonjour,

Comme vous le savez, les 12 et 13 janvier derniers a été réalisé un audit interne (par du personnel appartenant à la société Agranis de SEENERGI, avec notamment la participation de Magali Foucher auditrice COFRAC).


**Nous vous proposons de prendre connaissance des intitulés des écarts relevés ci-dessous. Idéalement lors de notre prochaine réunion qualité qui est planifiée le 09 février 2023, nous aurons à nous positionner sur la personne chargée de corriger tel ou tel écart.**

Il apparaît qu'un certain nombre d'écarts (14 fiches d'écart) a pu être, à juste titre, relevé.  
*Attention cette liste d'écarts ne constitue pas les seuls points relevés. Néanmoins, elle peut constituer une première base pour améliorer notre système de management de la qualité.*

- ☐ Impartialité : conflit d'intérêt directeur général et responsable qualité
- ☐ Habilitation de Ludivine Liétar
- ☐ Le laboratoire n'a pas mis de dispositions en place pour la mise en service d'équipements
- ☐ Mise en production de solutions logicielles non adaptée (traçabilité des tests, suivi des versions)

	<b>Note de service</b>	Version 1.0
GDB/FORM/12	SMQ	21/12/2021
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

- ☐ Il n'y a pas de dispositions sur la réception des équipements et consommables (dont réactifs) critiques (fiches de conformité notamment)
- ☐ Le laboratoire n'a pas de critères pour évaluer la surveillance de performances et la réévaluation de ses fournisseurs
- ☐ Les dispositions décrites dans la procédure GDB\_PRO\_21\_Revue d'offre - Revue de contrat\_v1.0 ne définissent pas les responsabilités sur la gestion des contrats, des appels d'offres, la gestion des écarts par rapport au contrat
- ☐ Compte rendu d'analyse manque : nom de la méthode, la version de la puce, les informations fournies par le client ne sont pas repérables, une déclaration selon laquelle les résultats ne rapportent qu'aux objets soumis à l'essai. Manque une disposition pour les corrections sur les comptes rendus d'analyses
- ☐ Le laboratoire n'a aucune disposition sur la gestion de documents externes (veille des documents normatifs et référentiels COFRAC, réception de documents externes)
- ☐ Les dispositions du laboratoire ne définissent pas les responsabilités et autorités pour la gestion des non-conformités pour la poursuite ou non des travaux non-conformes, l'évaluation de l'importance des travaux non conformes, les actions correctives à mettre en place, l'examen de l'efficacité de toute action corrective mise en oeuvre - Dans les fiches de non conformité, il n'est pas prévu de tracer la poursuite ou non des travaux non conformes l'évaluation de l'importance des travaux non-conformes et l'examen de l'efficacité de toute action corrective mise en oeuvre
- ☐ Pour tenir compte des risques et opportunités, une matrice FFOM a été réalisée mais aucune action n'en découle. Les dispositions sont à compléter pour définir la gestion des actions mises en place face aux risques et opportunités
- ☐ Le laboratoire n'a pas défini de critère de compétences pour les auditeurs internes, de disposition pour garantir que les exigences de la norme 17025 ont été auditées sur un cycle d'accréditation, le suivi des actions à mettre en place après un audit
- ☐ Tous les points de la norme 17025 n'ont pas été pris en compte lors de la dernière revue de direction, il manque : les changements des enjeux externes et internes pertinents pour le laboratoire, la réalisation des objectifs, tout changement dans le volume et le type de travail effectué ou dans le champ des activités de laboratoire, l'efficacité de toute amélioration mise en oeuvre, les conclusions tirées de l'assurance de la validité des résultats, les éléments de sortie de la revue de direction
- ☐ Dans les dispositions du laboratoire, il n'est pas défini les responsabilités en termes de responsable de la gestion de la flexibilité, d'information auprès du COFRAC en cas de modification de la méthode, de compétence.

	<b>Note de service</b>	Version 1.0
GDB/FORM/12	SMQ	21/12/2021
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

Si évidemment, tel était l'objet de l'exercice, des écarts ont pu être observés, il a été mentionné explicitement, le fait que l'équipe possède **un excellent niveau technique**, que le laboratoire était **propre** et **bien structuré**, enfin la partie SI telle que structurée via le dashboard notamment était de **qualité**. Ainsi, on peut se féliciter et être motivés collectivement pour corriger ce qui doit l'être afin d'avancer vers un système qualité plus efficace et nous accompagnant au quotidien sans que celui-ci ne soit perçu comme une contrainte par l'ensemble de l'équipe GDScan.

Christophe Audebert  
directeur R&D GD Biotech

