

à remplir par le responsable d'évaluation


PLAN PREVISIONNEL D'EVALUATION

EQ = Evalueateur Qualité - ET = Evalueateur technique

Organisme à évaluer :	GD Biotech				
Adresse du laboratoire audité :	Gènes Diffusion, 3595 route de Tournai 59501 DOUAI				
Contact(s) destinataires du rapport :	L'ensemble du personnel GD BIOTECH de la plateforme GDSCAN				
Référentiel(s) :	Norme ISO/IEC 17025 (version en vigueur) - Référentiels COFRAC				
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 d'audit				
Prénom - NOM	Christophe AUDEBERT				
Qualification	Evalueateur qualité		Evalueateur technique		
Objectif :	Vérifier la conformité des procédures par rapport aux exigences de la norme 17025 - Préparation à l'évaluation COFRAC - Réflexion sur possibilité de simplification de la procédure de gestion documentaire.				
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	Evaluateur EQ ET
28/06/2024	8h45-9h00	Norme ISO/IEC 17025 (version en vigueur) - Référentiels COFRAC	Réunion d'ouverture : accueil et rappel du plan d'audit	Karine Le Roux, Ludivine Liétar, Mélissandre Barbet, Michèle Boutte	 x
28/06/2024	9h00-11h00		Phase d'évaluation de la compétence : Gestion analytique - GENOTYPAGE	Karine Le Roux, Ludivine Liétar, Mélissandre Barbet, Michèle Boutte	 x
	9h00-11h00		GENOTYPAGE : 6- Exigences relatives aux ressources : <u>visite du laboratoire</u> (6.2-Personnel, 6.1-Personnel suffisant, 6.2.4-Description des fonctions (tâches, responsabilités et autorités), ☐ 6.2.4-Communication aux membres du personnel de leurs tâches, responsabilités et autorités par la direction du laboratoire☐ 7-Exigences relatives aux processus)	Karine Le Roux, Ludivine Liétar, Mélissandre Barbet, Michèle Boutte	 x
	11h00-11h10		Pause		
	11h10-11h30		GENOTYPAGE : 7.10-Travaux non-conformes, 8-Exigences relatives au système de management, 8.5-Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités☐ 8.8-Audits internes : "8.8.2.a 8.8.2.d"☐Rise en compte des résultats d'audits précédents (résolution des écarts par le biais d'actions correctives ou axes d'amélioration, points à surveiller)	Karine Le Roux, Ludivine Liétar, Mélissandre Barbet, Michèle Boutte	 x
	12h00-12h25		Réunion de clôture intermédiaire : Gestion génotypage		
	12h45-13h30		Repas		
	13h30-16h30		Phase d'évaluation de la compétence : Gestion analytique - TRAITEMENT DES DONNEES DE GENOTYPAGE	Ludivine Lietar, Pierre Bouvelle, Sophie Martel, Sophie Merlin, Tony Baysieu, Franck Bonardi	 x
	13h30-15h00		TRAITEMENT DES DONNEES DE GENOTYPAGE :6- Exigences relatives aux ressources : <u>réalisation d'un traitement analytique (du projet de génotypage --> compte rendu d'analyse)</u> (6.2-Personnel, 6.1-Personnel suffisant, 6.2.4-Description des fonctions (tâches, responsabilités et autorités), ☐ 6.2.4-Communication aux membres du personnel de leurs tâches, responsabilités et autorités par la direction du laboratoire 7-Exigences relatives aux processus)	Ludivine Lietar, Pierre Bouvelle, Sophie Martel, Sophie Merlin, Tony Baysieu, Franck Bonardi	 x
	15h00-16h30		TRAITEMENT DES DONNEES DE GENOTYPAGE :.10-Travaux non-conformes, 8-Exigences relatives au système de management, 8.5- Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités☐ 8.8-Audits internes : "8.8.2.a 8.8.2.d"☐Rise en compte des résultats d'audits précédents (résolution des écarts par le biais d'actions correctives ou axes d'amélioration, points à surveiller)	Ludivine Lietar, Pierre Bouvelle, Sophie Martel, Sophie Merlin, Tony Baysieu, Franck Bonardi	 x
	16h30-16h45		Temps Synthèse évaluateur(s)		
	16h45-17h20		Réunion de clôture finale	Ludivine Lietar, Pierre Bouvelle, Sophie Martel, Sophie Merlin, Tony Baysieu, Franck	 x

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 SCAN (GD BIOTECH)			
Adresse du laboratoire audité :	GDBiotech (laboratoire GDSCAN) GENES DIFFUSION, 3595 route de Tournai 59501 Douai Cedex			
Contact(s) destinataires du rapport :				
Référentiel(s) :	à compléter : Norme ISO/IEC 17025 (version en vigueur) - Référentiels COFRAC utiles			
Évaluateur(s) :	Qualité (responsable d'audit) :			
	Technique : Christophe AUDEBERT			
Date(s) :	28/06/2024			
Objectif :	Les objectifs de cette journée d'autoévaluation consistaient en l'évaluation technique de la gestion analytique portant sur les opérations de génotypage et de traitement, analyse de données issues de l'opération de génotypage			
Rédacteur du rapport	Date	Validation (signature)		
Christophe AUDEBERT	01/07/2024			
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. 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.</p> <p>La complétude du présent rapport ne prend en compte que les process audités le 28/06/2024, à savoir la gestion analytique concernant d'une part les opérations de génotypage et d'autre part le traitement de données à l'issue de l'opération de génotypage</p>				
Principales personnes interviewées lors de l'évaluation				
Nom - Prénom	Fonction	Département, unité ou site	Commentaires (si nécessaire)	
Melissandre Barbet	Technicienne génotypage	GDSCAN		
Ludvine Lietar	Responsable plateforme de génotypage GDScan	GDSCAN		
Sophie Merlin	assistante ingénieure	GD BIOTECH INSTITUT PASTEUR DE LILLE		
Sophie Martel	assistante ingénieure	GD BIOTECH INSTITUT PASTEUR DE LILLE		
Pierre Bouvelle	Responsable SI (jusqu'au 31 juillet 2024)	GD BIOTECH INSTITUT PASTEUR DE LILLE		
Tony Baysieu	Responsable SI à partir du 1er août 2024	GD BIOTECH INSTITUT PASTEUR DE LILLE		
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				
	NE	S	NS	FE n°
•Identité juridique (§5.1)	x			
Documents consultés :				
Commentaires, précisions, points à surveiller :				
Impartialité				
	NE	S	NS	FE n°
•Responsabilité de l'organisme et engagement de la direction (§4.1.1, 4.1.2, 4.1.3 et 6.2.1)		x		
•Dispositif de préservation de l'impartialité (§4.1.4 et 4.1.5)		x		
Documents consultés : chartes d'impartialité :GDB_FI_32_Charte d'impartialité _relation GDBiotech et l'Union Gènes Diffusion_v1.0.pdf				
Commentaires, précisions, points à surveiller : rien à signaler				
Respect des exigences légales				
	NE	S	NS	FE n°
•Respect des exigences légales (§5.4)	x			
Documents consultés :				
Commentaires, précisions, points à surveiller :				
Exigences en matière d'information				
	NE	S	NS	FE n°
•Confidentialité (§4.2.1, 4.2.3 et 4.2.4)		x		
•Informations accessibles au public (§4.2.1)		x		
•Informations à fournir à des tiers (§4.2.2)		x		
Documents consultés : GDB_ENR_13_Charte impartialité salariés GDBIOTECH - L. LIETAR_v1.0.pdf GDB_ENR_71_Charte impartialité _M. BARBET_230705_v1.0.pdf GDB_ENR_11_Charte impartialité salariés GDBIOTECH - P. BOUVELLE_v1.0.pdf GDB_ENR_15_Charte impartialité salariés GDBIOTECH - S. MARTEL_v1.0.pdf GDB_ENR_14_Charte impartialité salariés GDBIOTECH - S. MERLIN_v1.0.pdf				

Commentaires, précisions, points à surveiller :

Exigences relatives à l'organisation	NE	S	NS	FE n°
•Structure (§5.5.a)		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, GDB_ENR_21_Suivi maintien de compétences_v2.0.xlsx

Attention au document GDB_ENR_21_Suivi maintien de compétences_v2.0.xlsx au document pour la partie "Responsable SI" pour lequel il existe deux onglets. Ce point est à corriger.

Commentaires, précisions, points à surveiller :

Appréciation sur les exigences générales et structurelles :

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_FI_05_Organigramme plateforme de génotypage GD Scan_v3.0, GDB_ENR_63_Gestion du personnel_v1.0.xlsx, GDB_ENR_21_Suivi maintien de compétences_v2.0.xlsx

Le fichier de Gestion du personnel permet relativement rapidement d'avoir accès à la mission de chacun. Attention pour ce qui concerne le document d'enregistrement GDB_ENR_21_Suivi maintien de compétences_v2.0.xlsx le fait de laisser modifiable à tous oblige à une vérification par un tiers à période régulière

Commentaires, précisions, points à surveiller :

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 :

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, 7.8.4.1.g)		x			
•Validation des résultats : revue, approbation, émission (§ 7.8.1.1, 7.8.2.1.o)		x			

Documents consultés : GDB_FORM_29_Compte_rendu_analyse_240517_01_WG7139288-MSA7_H12_v1.2

les informations fournies par le client sont clairement identifiées ainsi que le nom de la personne autorisant le compte rendu. Les informations portées sont claires

Commentaires, précisions, points à surveiller :

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

Il convient d'améliorer encore la connaissance de l'algorithme décisionnel amenant à libérer ou non une série d'analyses. Les échanges avec les personnes habilitées à la diffusion d'un rapport d'analyse peut laisser à penser que ce point n'est pas clairement maîtrisé. Disposer d'un schéma synoptique pourrait permettre plus de clarté.

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 :				
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 :				
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			
•Eléments 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 :				
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 : Portée détaillée des prestations réalisées par la plateforme de génotypage GD Scan 2024-1				
Commentaires, précisions, points à surveiller :				
Appréciation sur la gestion de la flexibilité de la portée d'accréditation :				
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 :				
Pour ce qui concerne le génotypage : Il conviendra de numériser et enregistrer en enregistrement externe le mode d'emploi d'entretien de la centrifugeuse à plaques (hettich). Les fiches de sécurité doivent être complétées en faisant mention du nom (et numéro CAS) de la molécule concernée. Le fait de mettre à disposition au niveau des postes de travail les Modes Opératoires (même si ceux-ci apparaissent bien connus) pourrait être un plus, notamment pour le personnel amené à ne travailler en génotypage qu'en suppléance. Il conviendra de veiller à ce que les portes soient maintenues fermées pour assurer la pleine efficacité de la segmentation thématique (pré- post-amplification). La fiche d'accès aux zones soumises à autorisation - liste du personnel autorisé devra être mise à jour - Il apparaît peu envisageable de fermer la porte d'accès au laboratoire par mesure de sécurité, il apparaît que le suivi des accès du laboratoire est bien suivi notamment à l'aide des feuilles d'enregistrements prévues à cet effet				
Commentaires, précisions, points à surveiller :				
Appréciation sur la gestion des installations et des conditions ambiantes :				
Les parties laboratoire concernant l'opération de génotypage apparaissent propres et rangées, la segmentation thématique des pièces est cohérentes pour permettre d'éviter les sources contaminations. La régulation à l'aide du climatiseur de la salle d'extraction montre des montées en températures difficiles à maintenir en deça du seuil d'alerte sans pour autant atteindre un niveau critique. Dans sa globalité, l'ensemble du process lié à l'opération de génotypage apparaît pleinement maîtrisé.				
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 :				

Il conviendra de finaliser les fiches de vie relatives aux différents équipements. Cependant il apparaît à la visite que les équipements "critiques" sont clairement identifiés et contrôlés.

Commentaires, précisions, points à surveiller :

Appréciation sur la gestion des équipements : Hormis la non finalisation en date de l'audit des fiches de vie relative aux équipements, il apparaît que l'identification du suivi de chacun des équipements est efficace, l'acc_s aux informations pour les personnels en charge des opérations, par l'intermédiaire de Qr-code est plutôt intéressant et rapide.

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 :

Concernant l'opération de génotypage : les lots de réactifs sont traçés, il existe peut être un point d'amélioration concernant les solutions de tampons fournis par Valogène sous la marque Illumina. En effet, le code barre de chacune des bouteilles de ce type de réactif n'entre dans le système de traçabilité qu'au moment de son déstockage. Il pourrait être pertinent de noter à minima la date de réception pour lier ce consommable au bon de livraison pertinent. Concernant la gestion analytique, traitement de données de génotypage : il conviendra de faire signer à Synelia un cahier des charges de prestation de service mentionnant la nécessité de redondance d'hébergement de données. Tel qu'il a été observé c'est le cas puisque ces données sont hébergées sur les serveurs du prestataire en bénéficiant d'une redondance chez un sous-traitant. Seul le personnel GD Biotech responsable SI possède le droit d'administration plein et entier sur ces données.

Commentaires, précisions, points à surveiller :

Appréciation sur la gestion des produits fournis par des prestataires externes :

Cette partie est plutôt bien maîtrisée. Deux

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			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_v2.0, GDB_PRO_16_Contrôle des performances du génotypage réalisé par méthode des puces à ADN _ essai interlaboratoire_v2.0.pdf

GDB_PRO_16_Contrôle des performances du génotypage réalisé par méthode des puces à ADN _ essai interlaboratoire_v2.0.pdf devrait être légèrement modifiée pour en faire un document généralisable au-delà du laboratoire partenaire Agranis (qui par ailleurs se nomme aujourd'hui Agreelia)

Commentaires, précisions, points à surveiller :

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

Plusieurs dispositifs sont mis en place allant du contrôle qualité (reproductibilité/répétabilité) hebdomadaire, en passant par l'organisation d'un essai annuel avec le concours d'un laboratoire partenaire, et d'un essai international organisé par l'ISAG. Le laboratoire bénéficie d'un agrément ICAR valide

Observation d'activités

Activité observée	Personne observée et fonction	Département, unité ou site
Opération de génotypage J2	Melissandre Barbet	GDSCAN
Traitement analytique, édition d'un compte rendu d'analyse	Ludvine Liétar	GDSCAN

Documents consultés :
GDB_MOP_10_Enregistrement et traitement des données de génotypage_v3.0, GDB_MOP_09_Génotypage_v2.1

Commentaires, précisions, points à surveiller, ou mention des fiches d'écart :

Appréciation sur les observations d'activités :

Les procédures et modes opératoires sont connus et apparaissent correctement appliqués

CONCLUSIONS DE L'EVALUATION

Contexte

La complétude du présent rapport ne prend en compte que les process audités le 28/06/2024, à savoir la gestion analytique concernant d'une part les opérations de génotypage et d'autre part le traitement de données à l'issue de l'opération de génotypage

Points forts

Qualité :

Technique : Sur les deux points audités, il est tout à fait clair que le laboratoire dispose d'une belle maîtrise technique ainsi que d'une installation conforme aux objectifs visés. Les Modes Opératoires semblent bien maîtrisés, les dossiers de validations de méthodes sont complets. Le suivi des versions des outils informatiques développés a été complété pour corriger un écart d'un précédent audit interne.

Points faibles se dégageant des éventuels nouveaux écarts relevés

Qualité :

Technique : S'il apparaît que l'intégralité du process de génotypage et du traitement analytique est bien maîtrisé, la bonne voire l'excellente maîtrise technique ne doit pas prendre le pas sur le formalisme en matière de validité des résultats. Une amélioration a été portée quant au traitement de la problématique de l'ADN mitochondrial qui a été pointé dans le précédent audit interne. Il convient aujourd'hui de disposer d'un algorithme décisionnel clair, non ambigu quant aux conditions de validité de tout résultat

Points à surveiller

Condition de validité des résultats d'analyse, s'il apparaît que les éléments s'y afférents sont connus : disposer d'un " <i>wording</i> " identique pour tout opérateur habilité serait un peu plus de nature à éviter la moindre confusion. Il est conseillé un ajout à la documentation par l'entremise d'un synoptique reprenant les conditions de validité d'une analyse qui se distingue des conditions relatives à la validation de méthode	
Nombre d'écarts	Critiques : 0 Les fiches de vie équipements ne sont pas terminées. S'il semble qu'elles soient largement en cours de rédaction il conviendrait de les finaliser lors du mois de juillet 2024
Conclusion globale de l'équipe d'évaluation	Non critiques : 1 En regard du précédent audit, il est possible de confirmer les éléments relatifs à la bonne maîtrise technique. L'apport de dossier de validation de méthodes ainsi que des compléments de procédures vont dans le sens d'une amélioration par rapport au précédent audit interne. Il conviendra maintenant d'enrichir le système documentaire avec : un enregistrement externe relatif à l'entretien de la centrifugeuse, cahier des charges relatif au prestataire d'hébergement. Concernant les pratiques le fait de veiller à ce que les portes restent fermées est de nature à limiter les problématiques liées à la ventilation des salles. L'amélioration de l'étape de validation des résultats par l'apport d'un nouveau document serait un plus non négligeable. Quelques éléments sont à corriger ou compléter concernant notamment le fichier de maintien de suivi des compétences ou encore la liste des personnes autorisées à entrer dans le laboratoire.

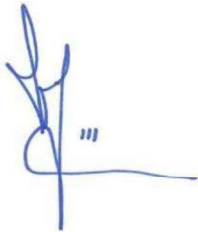
Fiche d'écart

DATE D'EVALUATION : 28/06/2024

NUMERO DE LA FICHE ECARTCA01

Critique

Non critiquex

CONSTAT D'ECART			
ACTIVITE(S) CONCERNEE(S) : Gestion Analytique / GENOTYPAGE		PARAGRAPHE(S) : 6.4.3 6.4.4 6.4.5	
ECART AUX EXIGENCES DE (NORME, REFERENTIEL, DOCUMENT) : norme AFNOR ISO17025			
CONCERNE	LES DISPOSITIONS	X	L'APPLICATION
Constat (dont les éventuelles conséquences avérées) :			
<p>L'absence de fiches de vie associées aux équipements ne permet pas d'appréhender complètement (notamment pour ce qui concerne le matériel critique) si le matériel à disposition permet de remplir les exigences relatives à la bonne exécution des opérations de laboratoire.</p> <p>Risque induit :</p> <p>utilisation d'un matériel non adapté certainement avec un impact relatif quant à la validité des résultats eut égard au process analytique dont il est question mais pouvant engendrer une absence de résultats</p> <div><div>DATE :</div><div>01/07/2024</div><div>SIGNATURE :</div><div></div></div> <div><div>EVALUATEUR :</div><div>ACCORD DE L'ORGANISME</div><div>COMMENTAIRES EVENTUELS :</div></div> <div><div>OUI</div><div>X</div><div>NON</div><div></div></div>			
PLAN D'ACTIONS DECIDE			
ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART (antériorité - prestations et clients - impact) :			
Contrôles internes des appareils réguliers et tracés			
Contrôles hebdomadaires permettant de repérer tous phénomènes qui auraient eu une incidence sur les résultats avant que ceux-ci ne soient libérés -> pas d'impacts relevés			
ANALYSE DES CAUSES :			
Eléments de la norme non prise en compte lors de la rédaction de la procédure, celle-ci n'étant pas finalisée			
ACTIONS DECIDEES POUR CORRIGER L'ECART (SUR L'ETENDUE IDENTIFIEE) POUR EVITER SA REPRODUCTION :		DELAIS DE MISE EN ŒUVRE :	
Finalisation des documents en cours de révision		Août 2024	
REPRESENTANT DE L'ORGANISME : LIETAR Ludvine		DATE : 01/07/24	
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 : AUDEBERT Christophe

DATE : 02/07/24