

**Audit du laboratoire
Grille d'évaluation**

Version 1.0

GDB/FORM/18

SMQ


21/06/2022

Rédaction :
C. AUDEBERTVérification :
L. LIETARApprobation :
K. LE ROUX

GRILLE d'ÉVALUATION servant à l'AUDIT de la plateforme de génotypage de GD BIOTECH

Nom du laboratoire : Plateforme Genomique Genes diffusion**Date de l'évaluation :** 22 au 24 Juin 2022**Évaluateurs :** Sophie MERLIN - Christophe AUDEBERT - Karine LE ROUX**Salariés présents lors de l'audit :**
Ludivine LIETAR, Michele BOUTTE, Karine LE ROUX, Malika MERBAH**Objectifs de l'audit :**

Vérifier l'application et la compréhension des dispositions relatives à l'organisation du processus
Vérifier la conformité aux exigences des référentiels de management
Vérifier l'efficacité de l'organisation du processus
Vérifier l'aptitude du processus à satisfaire ses clients
Conforter et capitaliser les bonnes pratiques
Déterminer des pistes d'amélioration du processus

 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Audit du laboratoire Grille d'évaluation	Version 1.0
GDB/FORM/18	SMQ	21/06/2022
Rédaction : C. AUDEBERT	Vérification : L. LIETAR	Approbation : K. LE ROUX

Exigences générales			
auditeur	Impartialité / Confidentialité	C	NC
C	Les activités sont réalisées avec impartialité	x	
C	Engagement de la Direction à exercer ses activités en toute impartialité	x	
C	Absence de pression compromettant l'impartialité	x	
C	Identification continue des risques susceptibles de porter atteinte à l'impartialité (découlant des activités ou relations de l'entreprise, ou des relations du personnel) Si des risques sont identifiés, démontrer comment l'organisme les élimine ou les minimise	x	
C	Gestion des informations obtenues ou générées au cours des activités (confidentialité)	x	
C	Information du client en cas d'obligations réglementaires et/ou par autorisation par des engagements contractuels à divulguer des informations confidentielles	NV	NV
	Commentaires		
	Identification continue des risques susceptibles de porter atteinte à l'impartialité (découlant des activités ou relations de l'entreprise, ou des relations du personnel) --> Revoir le document : annexe 1, charte d'impartialité (mettre à jour si nécessaire --> revue de direction		
	Document modalité d'accueil : précisez l'accès au bureau --> verrouillage PC (attention support numérique)		

Exigences structurelles			
auditeur		C	NC
C	Le laboratoire est (une partie définie d')une entité légale et est juridiquement responsable de ses activités	x	
C	Identification de l'encadrement qui a la responsabilité générale du laboratoire	x	
C	Définition et documentation du champ des activités exécutées conformément à la norme. Les activités assurées de façon permanente par des prestataires externes sont exclues	x	
C	L'organisation et la structure de direction sont définis	x	
C	Les responsabilités, autorités et relations entre collaborateurs sont spécifiées	x	
C	Le personnel a l'autorité et les ressources nécessaires pour accomplir ses fonctions	x	
C	La direction s'assure de la mise en place de la communication relative à l'efficacité et au maintien de l'	x	
	Commentaires		
	aucun commentaire		

Exigences relatives aux ressources			
auditeur	Personnel	C	NC
C	L'ensemble du personnel est impartial et travaille conformément au SMQ	x	
C	L'exigence des compétences (études, qualification, formation, connaissances techniques aptitudes et expérience) pour chaque fonction ayant une influence sur les résultats des activités du laboratoire est documentée	x	
C	Le laboratoire s'assure que le personnel est compétent et évalue l'importance des écarts	x	
C	Vérification et mise à jour des habilitations (voir annexe 2 pour l'extraction, et suivi de maintien des compétences)		x
C	Autorisation du personnel pour des activités de laboratoire spécifiques documentée	x	
C	Vérification d'une fiche de poste ou fiche de fonction	x	
auditeur	Installations et conditions ambiantes	C	NC
	Aménagement		
C	Superficie de plancher d'au moins 20 m ² par personne (incluant les services connexes).	x	
C	Espace de réception des échantillons (fonctionnel, propre, espace adéquat).	x	
C	Espace d'entreposage des consommables (rangé, système de classification, emplacement et espace adéquats, propre et entretenu, séparation des produits éventuellement incompatibles).	x	
C	Espace de réfrigération (propre, rangé, emplacement adéquat, volume et nombre adéquats).	x	
C	Espace de rangement de la documentation et des ouvrages de référence (rangé, facilement accessible, système de classification, identification des responsables).	x	
C	Equipement de sécurité opérationnel, disponible et utilisé	x	
C	Plan d'évacuation des locaux affiché	x	
C	Contrôle de l'accès aux aires du laboratoire	x	
C	Présence de pictogrammes (danger, port de blouse, EPI)	x	

C	Espace de travail d'analyse (1 m ² par personne, fonctionnel).	x	
C	Respect de la fermeture des portes cloisonnant les diverses parties du laboratoire	x	
C	Respect du principe de séparation entre zone pré-amplification et post-amplification	x	
C	Accès aux équipements du laboratoire dégagé et ergonomique	x	
	Propreté		
C	Propreté des équipements et du laboratoire, service d'entretien (centrifugeuse, paillasse etc.)	x	
C	Ordre du laboratoire (rangement en général, allée dans le laboratoire, corridor d'accès, tables de travail et	x	
	Conditions ambiantes		
S	Conditions ambiantes adaptées aux activités et ne compromettant pas la validité des résultats	x	
S	Température ambiante (< 25 °C)	x	
S	Les exigences relatives aux installations et conditions ambiantes sont documentées (zones critiques définies)	x	
S	Les conditions ambiantes sont surveillées, maîtrisées et enregistrées	x	
auditeur	Equipements		
	Laverie	C	NC
S	Verrerie en bon état, conforme aux besoins	x	
S	Instructions de lavage du matériel conformes à celles fournies dans la documentation, protocoles écrits et disponibles dans la laverie		x
S	Etat et fonctionnement du lave-vaisselle	x	
	Laboratoire		
S	Mesure et enregistrement de la conductivité ou de la résistivité de l'eau déminéralisée ou distillée effectués		x
S	Instruction et registre d'entretien du système d'eau pure disponibles au laboratoire		x
S	Note : Si la conductivité ou la résistivité sont obtenues à partir d'un instrument intégré au système d'eau, elles doivent être vérifiées à l'aide d'un second instrument au moins une fois tous les six mois.		x
S	Inventaire des différents matériels	x	
	Système informationnel		
S	Conservation des données informatiques et examen des éléments sauvegardés.	x	
S	Instructions sur la préservation des données.	x	
S	Protection de l'accès et de la modification des fichiers.	x	
S	Entretien des ordinateurs (à jour de version logiciels) / contrôle d'accès par log / mot de passe	x	
auditeur	Traçabilité métrologique	C	NC
	Métrologie		
S	Vérification de suivi des appareils (annexe 1)	x	
	Répétabilité / Reproductibilité (annexe 2)		
C	Etablissement et maintien de la traçabilité métrologique des résultats de mesure au moyen d'une chaîne d'étalonnage ininterrompue et documentée	x	
auditeur	Produits et services fournis par des prestataires externes	C	NC
C	Adéquation des produits et services externes	x	
C	Procédures et conservation des enregistrements relatifs aux prestataires externes	x	
C	Communication des exigences aux prestataires externes	x	
	Commentaires		
	habilitation en cours d'analyse de résultats pour l' habilitation extraction (Malika) habilitation planifiée pour la partie génotypage (Malika, Michèle) Accès aux équipements du laboratoire dégagé et ergonomique --> stock isopropanol et bombonnes air prestataire DASRI semblant positionné assez haut du point de vue tarifaire		

Exigences relatives aux processus			
auditeur	Revue de demandes, appels d'offres et contrats	C	NC
C	Procédure pour la revue des demandes, des appels d'offre ou des contrats		x
C	Information du client si la méthode est inappropriée ou périmée	x	
C	Définition des règles de décision en matière de déclaration de conformité	x	
C	Information du client pour tout écart par rapport au contrat		x
C	Gestion des modification de contrat et communication		x
C	Conservation des enregistrements des revues	NV	NV
auditeur	Sélection, vérification et validation des méthodes	C	NC
	Sélection et vérification des méthodes		
S	Adéquation des méthodes et procédures pour les activités, mesure de l'incertitude de mesure et techniques statistiques utilisées pour l'analyse de données	?	?

S	Procédures et documents associés mis à disposition du personnel	x	
S	Utilisation de la dernière version valide de la méthode d'extraction	x	
S	Utilisation de la dernière version valide de la méthode de génotypage	x	
S	Vérification de l'application de la méthode d'extraction et de la conservation des enregistrements	x	
S	Vérification de l'application de la méthode de génotypage et de la conservation des enregistrements	x	
S	Incertitude de mesure évaluée pour les méthodes appliquées	non vu	
S	Planification du développement de la méthode par du personnel autorisé	?	?
S	Gestion et documentation des écarts à la méthode, justification technique, acceptation par le client	x	
	Validation des méthodes	C	NC
S	Validation des méthodes non normalisées	x	
S	Détermination des incidences des modifications d'une méthode validée, et nouvelle validation si les	x	
S	Caractéristiques de performance des méthodes validées	x	
S	Client informé en cas de validation de nouvelle méthode	x	
S	Conservation des enregistrements de validation	x	
auditeur	Echantillonnage	C	NC
S	Plan et méthode d'échantillonnage renseignés	x	
S	Conservation des enregistrements des données d'échantillonnage	x	
auditeur	Manutention des objets d'essai ou d'échantillonnage	C	NC
S	Procédure réception, conservation, élimination des prélèvements		x
S	Procédure réception, conservation, élimination de l'ADN génotypé		x
S	Système permettant l'identification non ambiguë des objets d'essai	x	
S	Enregistrement des écarts susceptibles d'affecter un résultat	x	
auditeur	Enregistrements techniques - Traçabilité de l'information	C	NC
S	Les informations peuvent être disponibles dans un système informatique. L'évaluateur doit pouvoir retrouver l'information en temps utile	x	
S	Enregistrement des observations, données et calculs au moment où ils sont effectués, ceux-ci peuvent être reliés à l'opération concernée	x	
S	Modification des enregistrements originaux de façon à ne pas rendre illisible l'original, valeur correcte inscrite à côté, date et initiales pour autorisation des changements	x	
auditeur	Validité des résultats	C	NC
	Procédure (outil technique) pour surveiller la validité des résultats	x	
C	Comparaison des performances avec d'autres laboratoires (annexe 2)	x	
auditeur	Rapports d'essai	C	NC
S	Titre	x	
S	Nom et adresse du laboratoire	x	
S	Indication unique du rapport d'analyse	x	
S	Indication sur chaque page reconnue comme faisant partie du rapport et indication de fin du rapport	x	
S	Nom et adresse du client	x	
S	Date d'émission du rapport	x	
S	Date d'échantillonnage	x	
S	Date de réalisation des analyses	x	
S	Numéro d'identification de l'échantillon analysé	x	
S	Nature de l'échantillon analysé	x	
S	Identification de la méthode d'analyse et indication de toute divergence, de tout ajout ou suppression à cette dernière	x	
S	Nom du superviseur	x	
S	Identification des activités accréditées par rapport à celles non accréditées		x
S	Avertissement selon lequel le rapport ne doit pas être reproduit, sinon en entier, sans l'autorisation écrite du laboratoire		x
S	Identification unique du nouveau rapport émis et référence à l'original qu'il remplace	x	
auditeur	Réclamations	C	NC
K	Connaissance du processus pour enregistrer, analyser et traiter une réclamation	x	
K	Information donnée aux clients (adresse SAV transmise)	x	
K	Information au plaignant (accusé de réception, suivi, conclusion)	x	
K	Conclusions approuvées par une tierce personne	x	
K	Notification au plaignant de la fin de processus	x	

K	Conservation des enregistrements	x	
<i>auditeur</i>	Non conformités	C	NC
K	Connaissance du processus de gestion des travaux non-conformes	x	
K	Conservation des enregistrements	x	
K	Actions correctives mises en place si la non-conformité peut se reproduire	x	
	Commentaires		
	Validation des méthodes : Evaluation basée sur un cas de changement de puce Laisser les PDF de FNC clôturées à disposition du personnel de la plateforme afin qu'il puisse accéder aux actions immédiates si une NC de même type s'est déjà produite		

Exigences Système de Management			
<i>auditeur</i>	Documentation	C	NC
C	Politique et objectifs définis, documentés, tenus à jour, compris et mis en œuvre	x	
C	Tous les documents se rapportant à l'exécution des exigences de la norme sont inclus, référencés et reliés au	x	
C	Le personnel impliqué a accès aux éléments de documentation du système de management et aux informations applicables à leur responsabilités		x
C	Maîtrise des documents internes et externes		x
C	Les modalités de gestion des documents sont définies et comprises par le personnel (archivage, demande de document, de révision...)	x	
<i>auditeur</i>	Risques et opportunités	C	NC
K	Les risques et opportunités liés aux activités de la plateforme de génotypage haut-débit sont identifiés	x	
K	La revue des risques et opportunités est planifiée	x	
K	Le personnel a connaissance des risques et opportunités liés aux activités de la plateforme de génotypage et des actions à mettre en œuvre en fonction de leur impact sur la validité des résultats	NV	NV
<i>auditeur</i>	Améliorations	C	NC
K	Analyse et utilisation des retours d'information des clients	x	
K	Les opportunités d'amélioration sont identifiées (sondage client, réunions de travail, point qualité) et les actions relatives planifiées	x	
K	Les indicateurs de performances qualité sont définis et communiqués au personnel impliqué		x
K	Les indicateurs de performance qualité sont analysés (annexe 3)	x	
K	Les opportunités d'amélioration sont identifiées (sondage client, réunions de travail, point qualité) et les actions relatives planifiées	NV	NV
<i>auditeur</i>	Actions correctives	C	NC
K	Suivi des actions correctives	x	
K	Adéquation des actions	x	
K	Conservation des enregistrements	x	
<i>auditeur</i>	Audits internes	C	NC
K	Objectifs et planification définis	x	
K	Convocation (note de service) transmise selon le délai défini de 15 jours	x	
K	Edition, remise de compte-rendu au personnel impliqué	NV	NV
<i>auditeur</i>	Revue de direction	C	NC
K	Objectifs et planification définis	x	
K	Identification et enregistrement des éléments d'entrée des revues de direction	x	
K	Identification et enregistrement des éléments de sortie des revues de direction (décisions et actions)	NV	NV
K	Edition, remise de compte-rendu au personnel impliqué	NV	NV
	Commentaires		
	L'accessibilité au système documentaire via l'interface GDBBoard devra être améliorée et surtout une mise à niveau des personnels impliqués devra être réalisée		
	Risques et opportunités : documents disponibles dans le système documentaire, mais pas d'analyse réalisée, à faire suite à la première revue de direction		
	Indicateurs de performance (NC - actions correctives - améliorations) seront à présenter au personnel impliqué, les documents relatifs sont à formaliser		

PRÉPARATION DE LA RÉUNION DE CLÔTURE

[illegible]

 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Audit du laboratoire Grille d'évaluation	Version 1.0
GDB/FORM/18	SMQ	21/06/2022
Rédaction : C. AUDEBERT	Vérification : L. LIETAR	Approbation : K. LE ROUX


Annexe 1 - Vérification des équipements

Contrats de maintenance				C	NC
Eléments à vérifier	Equipement 1	Equipement 2	Equipement 3 (Vigitemp)		
type d'équipement	Iscon-N0257, four, hybex, TeFlow, Bain circulant, Shaker	Autoclave			
emplacement	Salle post	Laverie			
modèle	2009	2010 installé en 2018			
identification	N0257, GDD-FOUR-001, GDD-FOUR-002, GDD-FOUR-003, GDD-INCUI-002, GDD-INCUI-003, GDD-INCUI-004, GDD-INCUI-005, GDD-INCUI-008, GDD-TEMP-001, GDD-AGIT-001, GDD-AGIT-002, GDD-SCAN-001	AL02-08-100			
est présent dans l'inventaire équipement	OUI	OUI			
nom du prestataire externe	ILLUMINA	MEDIPLAN			
validité contrat de maintenance	2 ans	1 an			
date du renouvellement de contrat de maintenance	24/10/2023	3/11/2023			
y'a-t-il eu un dysfonctionnement renseigné sur la dernière période, si oui, a-t-il engagé une action corrective suffisante? ?	NON	NON			
	NON	NON			
protocole défini en cas de dysfonctionnement	NON	NON			
conservation des enregistrements maîtrisée	OUI	NON			
Commentaires					

Métrologie externe				C	NC
Eléments à vérifier	Equipement 1	Equipement 2 (pipette)	Equipement 3 (soumis à cartographie)		
type d'équipement	Centrifugeuses	Micropipettes	Enceintes congélateur et frigo		
emplacement	Extraction/Post amp	Salles: Traitement pvt, extractions, pré et post amp	Extractions, post amp		

modèle	Rotanta 460 Rotina 420R	Rainin Pipet-Lite XLS P1000,VWR P1000,Gilson Pipetman ultra P10, VWR P200, Gilson Pipetman P200, Gilson Pipetman P200,Gilson Pipetman P1000,VWR P1000, Rainin Pipet-Lite SL P5000,Starlab Ergo One P10,Starlab Ergo One P100,VWR P200,ClearLine P200, Eppendorf Xplorer P1200,RAININ Pipet-Lite XLS P10,Gilson Pipetman P10,RAININ Pipet-Lite XLS P20,RAININ Pipet-Lite XLS P100,RAININ Pipet-Lite XLS P200, ClearLine P10,Starlab Ergo One P10,Rainin Pipet-Lite XLS P10, Rainin Pipet-Lite XLS P50,Thermo scientific Finn timer F2 P1000, Rainin Pipet-Lite XLS P20,Rainin Pipet-Lite XLS P20,Rainin Pipet-Lite XLS P200,Rainin Pipet-Lite XLS P50	GRAM RR410LG x2, GRAM RF425LG, Liebherr Armoire		
identification	GDD-CENTRI-001/GDD-CENTRI-003	GDD-PIPE-001,GDD-PIPE-002,GDD-PIPE-003,GDD-PIPE-004,GDD-PIPE-005,GDD-PIPE-006,GDD-PIPE-007, GDD-PIPE-008,GDD-PIPE-009,GDD-PIPE-010,GDD-PIPE-011,GDD-PIPE-012,GDD-PIPE-013,GDD-PIPE-014, GDD-PIPE-015,GDD-PIPE-016,GDD-PIPE-017,GDD-PIPE-018,GDD-PIPE-019,GDD-PIPE-020,GDD-PIPE-021, GDD-PIPE-022,GDD-PIPE-023,GDD-PIPE-024,GDD-PIPE-025,GDD-PIPE-026,GDD-PIPE-027,GDD-PIPE-028	GDD-FRIG-005, GDD-FRIG-006, GDD-CONG-009, GDD-CONG-008 (Non réalisée)		
est présent dans l'inventaire équipement	OUI	Partiellement (maintenance en cours)	OUI		
nom du prestataire externe	MC2	MC2	MC2		
durée entre 2 mesures métrologiques	1 an	1 an	2 ans		
vérification des 3 dernières mesures	-	-			
date de la dernière cartographie	-	-	08/04/2022 sauf GDD-CONG-008		
date de la prochaine cartographie	-	-	-		
y'a-t-il eu un dysfonctionnement renseigné sur la dernière période, si oui, a-t-il engagé une action corrective suffisante? ?	-	-	-		
protocole défini en cas de dysfonctionnement	-	OUI	OUI		
conservation des enregistrements maîtrisée	OUI	OUI	OUI		
Commentaires <u>Matériels encore sous couvert de l'étalonnage fabriquant:</u> tachymetre (GDD-TACHY-001) calibration ISO 17025 (07/01/2023) - Sondes filaires Hanna Instruments (TA04070002, TA04070010) identifiées GDD-THERMO-001 (Maintenance en cours), GDD-THERMO-002 validité 22/12/2022 - sonde OMEGA-869C (T-322704) identifié GDD-THERMO-004 validité 30/08/2022 & sonde OMEGA-869C (T-274475) identifié GDD-THERMO-003 maintenance en cours.					

Métrologie interne				C	NC
Eléments à vérifier	Equipement 1 (Vigitemp)	Equipement 2	Equipement 3		
type d'équipement	Enceintes congélateur, réfrigérateur	Enceintes congélateur, réfrigérateur	Divers		
emplacement	Salles: extractions, post amp, stock	Monte charges 2e étage, Traitement des prélèvements, stock, Quai, Archives 1er étage,	Salle extractions		
modèle	Whirlpool (bahut)x2, Liebherr (28.078.167.5), GRAM (10361436, 10365858, 10364948)	Thomson, Whirlpool, Gorenje, Liebherr, Zanussi, Valberg	Vortemp 56 (8092150, 16033851), Minispin plus (5453YP451780),		
identification	GDD-CONG-002, GDD-CONG-003, GDD-CONG-008, GDD-CONG-009, GDD-FRIG-005, GDD-FRIG-006,	GDD-FRIG-002, GDD-FRIG-003, GDD-FRIG-004, GDD-CONG-004, GDD-CONG-005, GDD-CONG-006, GDD-CONG-010	GDD-INCUI-006, GDD-INCUI-007, GDD-CP-002		
est présent dans l'inventaire équipement	OUI	OUI	OUI		
durée entre 2 mesures métrologiques	15 min	1 à 6 mois	1 mois à 1 an		
vérification des 3 dernières mesures	OUI	-	-		
y'a-t-il eu un dysfonctionnement renseigné sur la dernière période	NON	-	-		
si oui, a-t-il engagé une action corrective suffisante? ?	-	-	-		
protocole défini en cas de dysfonctionnement	OUI	OUI	NON		
conservation des enregistrements maîtrisée	OUI	OUI	OUI		
Commentaires La série d'équipement 1 sous contrat de maintenance (ILLUMINA) fait également l'objet d'un suivi métrologique interne.					

 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Audit du laboratoire Grille d'évaluation	Version 1.0
GDB/FORM/18	SMQ	21/06/2022
Rédaction : C. AUDEBERT	Vérification : L. LIETAR	Approbation : K. LE ROUX

Annexe 2 - Synthèse des Essais interlaboratoires et des résultats d'analyses de répétabilité/reproductibilité


Période analysée :

Essais interlaboratoires		C	NC
Éléments à vérifier			
Connaissance de la procédure et des MOP relatifs		x	
planification effective des essais		x	
nombre d'essais depuis le dernier audit		NV	
respect du délai de 15 jours pour la réalisation des analyses		x	
> 95% de résultats concordant entre les laboratoires pour chacun des échantillons (contrôle de reproductibilité sur l'intégralité des marqueurs)		x	
> 95% de résultats concordant entre les laboratoires pour l'ensemble des échantillons (production d'une métrique)		x	
si dysfonctionnement, une action corrective a-t-elle été mise en place ? Est-elle suffisante ?	aucun dysfonctionnement signalé	NV	
approbation des résultats avant émission		x	
conservation des enregistrements maîtrisée		x	
date du prochain essai	planifié fin septembre 2022 (date d'envoi à préciser)	x	
Commentaires			

Répétabilité/Reproductibilité de la phase d'extraction		C	NC
Éléments à vérifier			
Connaissance de la procédure et des MOP relatifs		x	
planification effective du contrôle		x	
nombre de contrôles depuis le dernier audit interne (minimum 1/personne habilitée/année)			x
synthèse des métriques répétabilité			x
si dysfonctionnement, une action corrective a-t-elle été mise en place ? Est-elle suffisante ?		NV	NV
synthèse des métriques reproductibilité		NV	NV
si dysfonctionnement, une action corrective a-t-elle été mise en place ? Est-elle suffisante ?		NV	NV
conservation des enregistrements maîtrisée		NV	NV
date du prochain essai	planifié début septembre 2022	x	
Commentaires			

Répétabilité/Reproductibilité de la méthode de génotypage haut-débit		C	NC
Éléments à vérifier			
Connaissance de la procédure et des MOP relatifs		x	
respect du contrôle hebdomadaire		x	

respect de déclenchement de la procédure hors routine hebdomadaire suite à un dysfonctionnement matériel ou aléa référencé au sein de l'analyse de risques GDB/PRO/08/Actions à mettre en oeuvre suite à non conformités_v1.0.		x	
nombre d'essais depuis le dernier audit interne		NV	NV
nombre d'essais répétabilité validés (callrate minimum 0,95 sur 580 marqueurs - 95% de géotypes identiques minimum)	27 QC géotypages réalisés	x	
nombre d'essais reproductibilité validés (callrate minimum 0,95 sur 580 marqueurs - 95% de géotypes identiques minimum)	12 QC géotypages réalisés	x	
nombre de Fiche de Non-Conformité relative déclenchée	1 FNC	x	
Les actions correctives en découlant sont-elles suffisantes ?		x	
conservation des enregistrements (reportings) hebdomadaires maîtrisée		x	
respect de l'interprétation de l'analyse de ces contrôles dans le reporting de suivi de production		x	
Commentaires			
ajouter des seuils			

 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Audit du laboratoire Grille d'évaluation	Version 1.0
GDB/FORM/18	SMQ	21/06/2022
Rédaction : C. AUDEBERT	Vérification : L. LIETAR	Approbation : K. LE ROUX

Annexe 3 - Indicateurs de performance qualité

Période analysée : 01/02/2022 au 31/05/2022 (4 mois)

Fiches de Non-conformité		C	NC
Éléments à vérifier	Résultat		
Moyenne Nombre de FNC Fournisseur et équipement inférieur à 1 /mois sur la période	0,5	x	
Moyenne Nombre de FNC (hors fournisseur-équipement) inférieur à 3 /mois sur la période	4,25		x
Pourcentage d'échantillons concernés par une NC (Nombre d'échantillons concernés par NC / Nombre total échantillons sur la période)*100 inférieur à 10 % sur la période	14,53 %		x
Pourcentage d'échantillons concernés par une NC avec impact (surcoût, délai supplémentaire, autre) sur l'activité inférieur à 5 % sur la période	3,16 %	x	
Homogénéité des opérateurs (Fréquence opérateur/ total non-conformité manipulation) -supérieure à 50% sur la période	38,24 %		x
Pourcentage des non-conformités manipulation découvertes à postériori (Nombre de NC Manipulation déclarées par opérateur/ Nombre total de NC Manipulation) inférieure à 30 % sur la période	52,94 %		x
Nombre d'actions correctives engagées identiques (seuil de 3 maximum) sur la période			x
Commentaires	Action corrective "accroître l'attention / rappel de vigilance" au niveau de la manipulation répétée sur les 4 mois de la période, les seuils tolérés dépassés en résultent majoritairement.		

Génotypage sur 580 marqueurs ISO		C	NC
Éléments à vérifier	Résultat		
Taux de Re-extraction inférieur à 5%	0,6 %	x	
Mediane callrate par mois > 0,95	1	x	
Pourcentage de réussite (callrate > 0,95) par mois > à 97%	99,14 %	x	
Délais des 14 jours calendaires à réception des prélèvements pour fourniture de résultat respecté (hors cas	99 %	x	
Commentaires			

Retours clients		C	NC
Éléments à vérifier	Résultat		
Moyenne Nombre de réclamation client / mois < 5	0	x	
Respect du délai de prise en compte en 1 jour ouvré > 90 %	-		
moyenne degré de complétude de la réponse apportée (sur 5) > ou = à 4	-		
Délai moyen de réponse suite à une réclamation (en jour) < 15	-		
Causes fréquentes prises en compte > mesures d'amélioration envisagées	-		
Moyenne Nombre de demande d'informations / mois < 5	0	x	
Respect du délai de prise en compte en 1 jour ouvré > 90 %	-		
moyenne degré de complétude de la réponse apportée (sur 5) > ou = à 4	-		
Délai moyen de réponse suite à une demande d'information (en jour) < 15	-		
Causes fréquentes prises en compte > mesures d'amélioration envisagées	-		
Prise en compte du questionnaire de satisfaction		NV	NV
Commentaires	Aucune réclamation ou demande d'information ne correspond à la période. Néanmoins, pour les demandes antérieures, les résultats sont conformes. L'accès aux réponses du questionnaire de satisfaction client suite à une réclamation n'a pas été vu.		