	<b>Gestion des équipements</b>	Version 2.0
GDB_PRO_29	SMQ	19/05/2025
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

## 1. OBJECTIFS ET CHAMP D'APPLICATION

Cette procédure décrit les modalités de gestion des équipements de la plateforme de génotypage GD Scan, allant de leur réception, en passant par leur mise en service, leur suivi, jusqu'au besoin de remplacement. Elle a pour but de garantir la fiabilité des résultats de génotypage sur l'aspect gestion des équipements.

## 2. DEFINITIONS / ABREVIATIONS

Equipements : comprennent, sans toutefois s'y limiter, les instruments de mesure, logiciels, étalons de mesure, matériaux de référence, données de référence, réactifs et produits consommables, appareils auxiliaires nécessaires pour une exécution correcte des activités de laboratoire et pouvant avoir une influence sur les résultats.

Consommables : équipements à usage unique (ex : pointes, kits d'extraction, plaques 96 puits, ...).

Consommables critiques : consommables de type réactifs pour lesquels il est nécessaire de s'assurer de leur conformité auprès du fournisseur ([GDB\\_FI\\_56\\_Liste des consommables critiques](#)).

Certificat de conformité : document mis à disposition par le fournisseur visant à prouver la conformité des produits livrés pour chaque lot de production.

Consommables non critiques : consommables pour lesquels le risque d'impact sur les analyses est considéré comme inexistant.

Appareils : équipements durables (ex : instruments de mesure, congélateur, logiciel, ...).

BDC : bon de commande, document commercial de base pour générer une commande auprès du fournisseur. Il est manuscrit ou numérique (après saisie ou généré automatiquement).


BL : bon de livraison, document qui accompagne la livraison des marchandises. Il atteste du contenu de la livraison et permet son contrôle à réception.

Incident : évènement survenu ou détecté dans un processus, un service ou un produit, susceptible d'être préjudiciable pour la conduite de l'activité.

Non-conformité : défaillance ou incident survenu ou détecté dans un processus, un service ou un produit pouvant impacter les exigences définies par le laboratoire ou celles du client.

COFRAC : Comité Français d'Accréditation (organisme indépendant d'évaluation de la conformité)

ILAC : International Laboratory Accreditation Cooperation (organisation internationale des organismes d'accréditation chargée de la coopération internationale en matière d'accréditation des laboratoires via des accords internationaux, dont le COFRAC est signataire). Pour vérifier si un organisme accréditeur a été évalué comme compétent, vérifier sur le site de l'ILAC : <https://ilac.org/signatory-search/>.

	<b>Gestion des équipements</b>	Version 2.0
GDB_PRO_29	SMQ	19/05/2025
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

EMT : Erreur Maximale Tolérée, valeur extrême de l'erreur de mesure, par rapport à une valeur de référence connue, qui est tolérée par les spécifications (normes ou fabricants) pour une mesure ou un instrument de mesure donné.

### **3. TEXTE DE RÉFÉRENCE**


La présente procédure tient compte des exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17025.

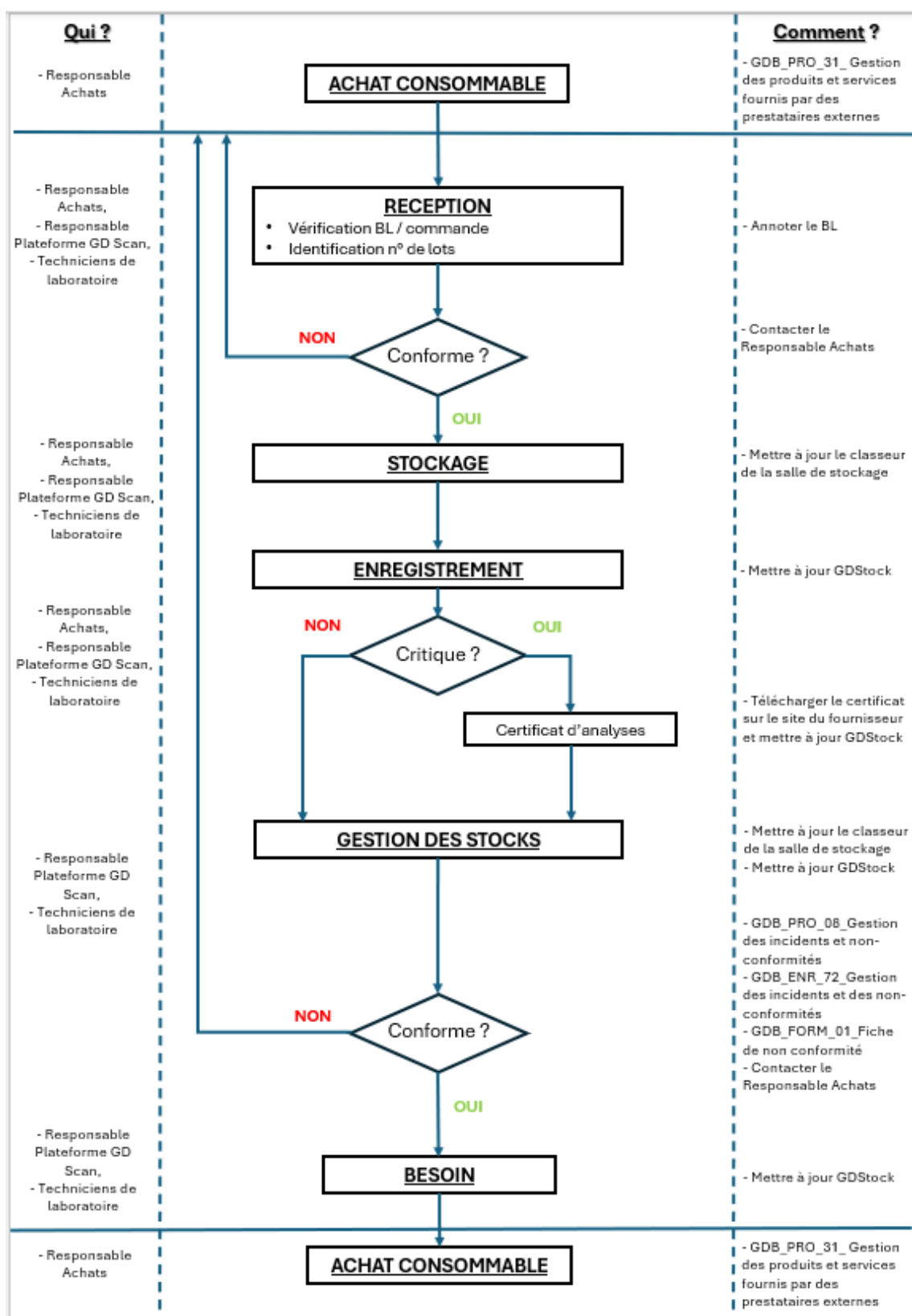
### **4. PERSONNEL CONCERNÉ**


Responsable achats, Responsable plateforme de génotypage GD Scan, Techniciens de la plateforme de génotypage GD Scan.

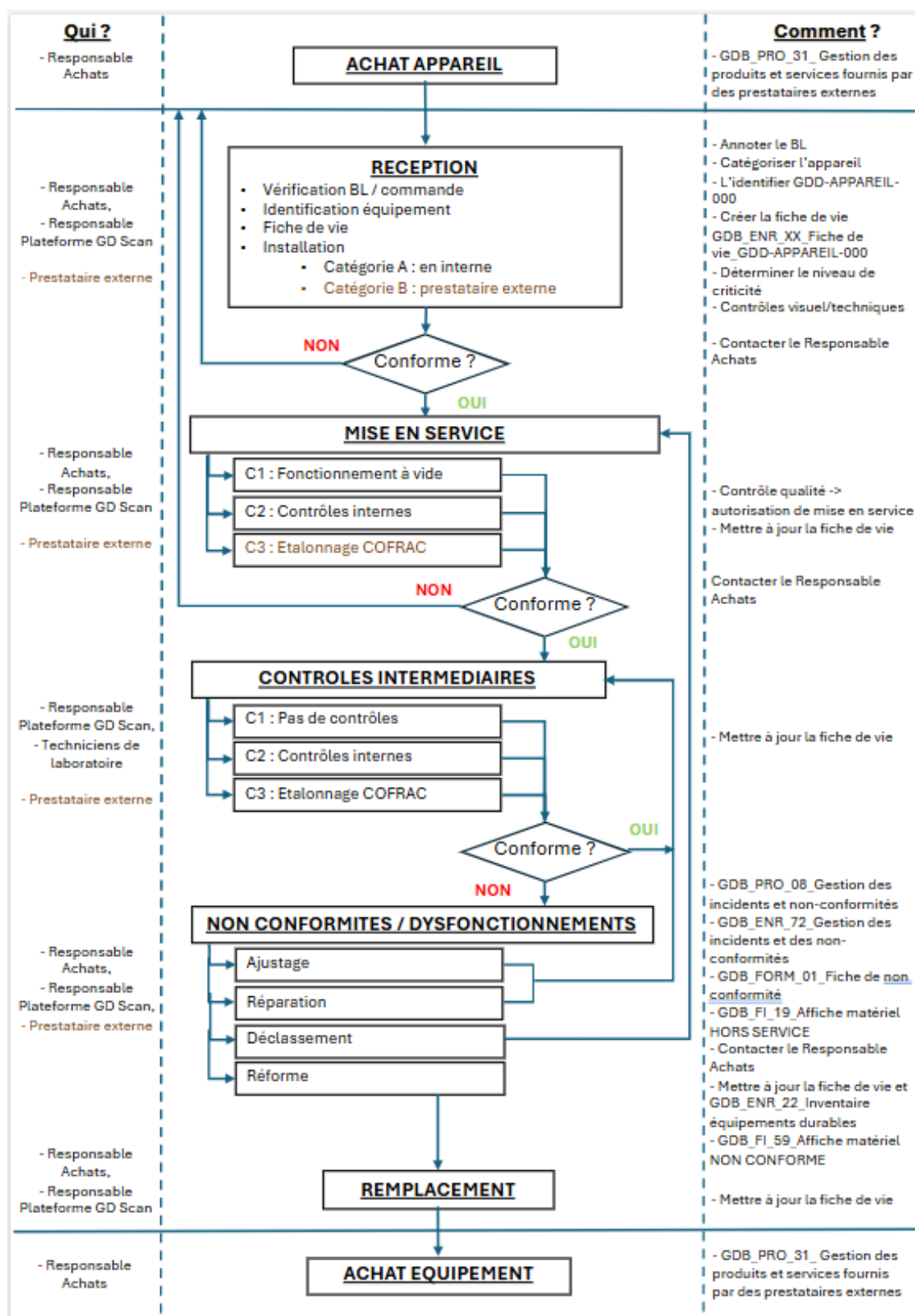
### **5. DESCRIPTION DES OPÉRATIONS EN SITUATION NORMALE DE FONCTIONNEMENT**


#### **5.1. Logigrammes de la gestion des équipements**

	<b>Gestion des équipements</b>	Version 2.0
GDB_PRO_29	SMQ	19/05/2025
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT



 <b>GD Biotech</b> AGRI-AGRO SOLUTIONS	<b>Gestion des équipements</b>	Version 2.0
GDB_PRO_29	SMQ	19/05/2025
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT



 <b>GD Biotech</b> AGRI-AGRO SOLUTIONS	<b>Gestion des équipements</b>	Version 2.0
GDB_PRO_29	SMQ	19/05/2025
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

## 5.2. Notions relatives aux installations et conditions ambiantes

La plateforme de génotypage GD Scan a été aménagée de manière à limiter au maximum les différents risques pouvant impacter les résultats ainsi que le personnel.

Différentes salles ont ainsi été créées et équipées, en tenant compte autant que possible du principe de marche en avant et des caractéristiques techniques liées à l'analyse, mais également liées à la sécurité du personnel.

A noter qu'un aménagement standard des salles doit, et a été respecté : surfaces de paillasses imperméables à l'eau, résistantes aux acides, bases, solvants, désinfectants, lave-mains.

Il conviendra de conserver ce type d'aménagement lors de tout changement, remplacement ou rénovation futurs.

De même, certaines salles contenant des réactifs et produits ayant des spécifications en termes de température de stockage ([GDB\\_FI\\_33\\_Registre réactifs et produits chimiques](#)), des systèmes de climatisation et de suivi de températures ont été installés afin de garantir le respect de ces conditions.

Par ailleurs, périodiquement, des tâches de laboratoires, entre autres de nettoyage, sont effectuées par le personnel de la plateforme et de l'entreprise de nettoyage des locaux, afin d'assurer des conditions de propreté suffisantes au bon déroulement des analyses ([GDB\\_FORM\\_24\\_Fiches suivi contrôles et nettoyage](#)).


Tout ce qui a trait aux conditions d'accès et personnels autorisés et compétents est répertorié au sein des documents [GDB\\_PRO\\_27\\_Gestion du personnel](#), [GDB\\_ENR\\_63\\_Gestion du personnel](#), [GDB\\_PRO\\_18 Modalités d'accueil de personnel externe à la plateforme de génotypage haut-débit](#), [GDB\\_FI\\_40 Accès aux zones soumises à autorisation - Liste du personnel autorisé](#), [GDB\\_FORM\\_21 Accès aux zones soumises à autorisation](#).

En cas d'activité délocalisée, le laboratoire devra s'assurer et apporter la preuve (traçabilité) que les installations et conditions ambiantes sont maîtrisées selon les critères qu'il prend en compte dans ses propres locaux.

## 5.3. Gestion des consommables

### 5.3.1. Réception des consommables

Les livraisons de consommables sont gérées par le service logistique de Gènes Diffusion, qui assure leur acheminement vers la plateforme de génotypage GD Scan dans le respect des consignes figurant sur l'emballage.

 <b>GD Biotech</b> AGRI-AGRO SOLUTIONS	<b>Gestion des équipements</b>	Version 2.0
GDB_PRO_29	SMQ	19/05/2025
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

Dans un premier temps, le personnel de la plateforme GD Scan devra s'assurer de la réception des quantités attendues en vérifiant le BL, et si nécessaire en faisant le lien avec la commande.

Une livraison peut être partielle, auquel cas, il conviendra de s'assurer que la quantité livrée correspond à ce qui est annoncé sur le BL.

Vérifier également les emballages : présence de coups, trous ou autre trace notable de choc pouvant impacter l'intégrité des consommables.

En cas d'incident relevé lors de la réception, il conviendra de prévenir le Responsable achats et de lui transmettre toute information utile (photos, numéro de lot, etc...). Il prendra contact avec le fournisseur afin de s'accorder sur la suite à donner.

Noter sur le BL la date de réception, les initiales de la personne ayant réceptionné, les numéros de lots si pas déjà indiqué, la vérification de l'état général (« ok », ou à décrire) et toute autre remarque utile. Le cas échéant, vérifier les dates de péremption des réactifs, et noter la conformité de celle-ci, ou non, sur le BL.

Conserver le BL au minimum jusqu'à ce que les consommables y figurant soit consommés.

### 5.3.2. Stockage des consommables


Les consommables sont à stocker par le personnel de la plateforme GD Scan dans la salle de stockage pour la majorité, ou directement dans la salle où ils seront utilisés, à température ambiante ou à température spécifique, notamment pour les réactifs et produits consommables soumis à des spécifications en termes de température de stockage. Les conditions de stockage spécifiques sont listées dans le document [GDB\\_FI\\_33\\_Registre réactifs et produits chimiques](#).

Les consommables doivent être rangés par lots et date de réception/péremption (les plus anciens/qui périssent plus rapidement devant) dans la mesure du possible.

### 5.3.3. Enregistrement des consommables

Les livraisons de consommables sont à enregistrer par le personnel de la plateforme GD Scan, sur le classeur de gestion du stock de la salle de stockage, pour les plus couramment utilisés, et sur l'application de gestion des stocks GDStock.

- Classeur : sur la fiche consommable associée, compléter une nouvelle ligne avec la date de réception, le(s) numéro(s) de lot(s), toute remarque utile, et hachurer les cases de quantités reçues, en trop.
- GDStock : se référer à la partie « Valider la réception d'une commande » de la fiche [GDB\\_FI\\_45\\_Application GDStock - Descriptif et Mode d'emploi](#).
- Cas particulier des kits de génotypage (hors PB20) : ils sont enregistrés à part sur le [GDB\\_FORM\\_36\\_Suivi des kits de génotypage Illumina](#) affiché en salle post-PCR génotypage, qui fonctionne globalement comme le classeur de la salle de stockage (les informations à compléter figurent sur le BL). La validation de la livraison ne passe pas par GDStock mais par un mail envoyé à [orders@valogene.com](mailto:orders@valogene.com) pour confirmer ou non la bonne réception des kits.

 <b>GD Biotech</b> AGRI-AGRO SOLUTIONS	<b>Gestion des équipements</b>	Version 2.0
GDB_PRO_29	SMQ	19/05/2025
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

Pour toute réception de consommables dits critiques ([GDB\\_FI\\_56\\_Liste des consommables critiques](#)), il conviendra de recueillir les certificats de conformité auprès des fournisseurs, de les télécharger, les vérifier et de les enregistrer sur l'application GDStock, se référer à la partie « Ajouter un certificat de conformité correspondant à un lot » de la fiche [GDB\\_FI\\_45\\_Application GDStock - Descriptif et Mode d'emploi](#).

- Macherey Nagel : <https://www.mn-net.com/fr/certificate>
- Illumina : <https://my.illumina.com/lot-tracker/certificate-of-conformance> (avec identifiant et mot de passe -> Responsable achats/suppléant)
- Fisher Scientific : <https://www.fishersci.fr/fr/catalog/search/productcertsearch.html> (à imprimer au format .pdf)
- Dutscher : <https://www.dutscher.com/services/certificates> (formulaire à compléter, envoi par email)
- Qiagen : <https://www.qiagen.com/fr/knowledge-and-support/product-and-technical-support/quality-and-safety-data/cofa-search> (avec identifiant et mot de passe -> Responsable achats/suppléant)

Lorsque c'est fait, le préciser sur le BL.

#### 5.3.4. Gestion du stock de consommables

Chaque sortie de consommables du stock doit être tracée systématiquement par le personnel de la plateforme GD Scan :

- S'ils figurent dans le classeur de la salle de stockage ou pour les kits de génotypage : cocher autant de cases que d'unités déstockées. Un carton ou une boîte qui serait entamé mais resterait dans le stock est à cocher sur le document à l'ouverture, donc si du consommable est sorti d'un contenant ouvert, celui-ci n'est pas à cocher sur le document.
- S'ils ne figurent pas dans le classeur de la salle de stockage, renseigner leur sortie sur le tableau blanc de la salle de stockage : dénomination, lot et nombre d'unités déstockées.

Chaque semaine, ou toutes les deux semaines en fonction du volume d'activité, un membre du personnel de la plateforme GD Scan concerné devra mettre à jour l'application GDStock, en reportant les sorties du classeur et du tableau blanc de la salle de stockage, se référer à la partie « Sortir un produit » de la fiche [GDB\\_FI\\_45\\_Application GDStock - Descriptif et Mode d'emploi](#).

Une fois le report dans GDStock effectué, marquer chaque croix du classeur par un point rouge pour indiquer sa mise à jour, et effacer le tableau blanc.


Cette étape permet de mettre en évidence les besoins en consommables.

#### 5.3.5. Besoin de consommables

Le besoin est identifié :

- Par une alerte GDStock générée lorsque le stock descend sous le seuil d'alerte prédéfini (ou stock faible si commande manuelle) ou en prévision d'une augmentation



 <b>GD Biotech</b> AGRI-AGRO SOLUTIONS	<b>Gestion des équipements</b>	Version 2.0
GDB_PRO_29	SMQ	19/05/2025
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

exceptionnelle du volume d'activité -> un membre du personnel de la plateforme GD Scan concerné devra alors transmettre une demande de commande au Responsable achat, se référer à la partie « Demande de commande » de la fiche [GDB\\_FI\\_45\\_Application GDStock - Descriptif et Mode d'emploi](#).

- Par une demande de nouvelle référence, l'actuelle ne convenant plus ou étant impactée par des retards dans les délais de livraison habituels -> le Responsable de la plateforme GD Scan prendra contact avec le Responsable achats afin de s'accorder sur les besoins.

En cas de besoin d'utilisation de consommables acquis en dehors de notre procédure d'approvisionnement, le Responsable achats et le Responsable de la plateforme GD Scan devront vérifier qu'ils satisfont aux exigences relatives aux consommables, en tenant compte du besoin et du risque d'impact sur les résultats :

- Si c'est le cas, il faudra relever les informations utiles à sa traçabilité le cas échéant (dénomination, référence, lot, certificat de conformité, etc...).
- Si ce n'est pas le cas, il conviendra de renseigner le fichier [GDB\\_ENR\\_72\\_Gestion des incidents et des non conformités](#) et de générer une fiche de non-conformité [GDB\\_FORM\\_01\\_Fiche de non conformité](#).

### 5.3.6. Incidents et non conformités des consommables

En cas d'incident relevé à l'utilisation de consommables, il conviendra de prévenir le Responsable achats et de lui transmettre toute information utile (photos, numéro de lot, etc...), et de suivre le process de gestion des incidents et non-conformités ([GDB\\_PRO\\_08\\_Gestion des incidents et non-conformités](#)).

## 5.4. Gestion des appareils

### 5.4.1. Réception des appareils


Les livraisons d'appareils sont gérées par le service logistique de Gènes Diffusion, qui assure leur acheminement vers la plateforme de génotypage GD Scan dans le respect des consignes figurant sur l'emballage.

Pour certains appareils (de catégorie B), que ce soit pour leur réception ou pour le moindre déplacement (ex : déménagement, déplacement dans la pièce d'à côté), l'intervention d'un technicien spécialisé peut s'avérer nécessaire. Se renseigner auprès du fournisseur le cas échéant pour connaître la démarche à suivre et/ou les précautions à prendre.

#### 5.4.1.1. Vérification BL / commande

Suite à la livraison d'un nouvel appareil, il est demandé de réaliser plusieurs étapes de contrôle afin de valider la réception de ce dernier. Si la réception n'est pas effectuée par le Responsable achats, veuillez le contacter pour l'informer de la réception de la commande. S'il ne peut être présent, le Responsable achats accompagnera le Responsable de la plateforme GD Scan dans la démarche qui suit.



 <b>GD Biotech</b> AGRI-AGRO SOLUTIONS	<b>Gestion des équipements</b>	Version 2.0
GDB_PRO_29	SMQ	19/05/2025
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

Dans un premier temps, il s'agira de s'assurer que les références et descriptifs notés sur le BL correspondent bien au colis reçu, et si nécessaire en faisant le lien avec le BDC. Si une erreur ou une différence entre BL et BDC est constatée, informer le Responsable achats qui prendra contact avec le fournisseur afin de s'accorder sur l'ouverture et/ou le retour du colis. Ensuite, vérifier l'intégrité de l'emballage. S'il présente des coups, trous ou autre trace notable de choc, informer le Responsable achats qui prendra contact avec le fournisseur afin de s'accorder sur l'ouverture et/ou le retour du colis.

Noter sur le BL la date de réception, les initiales de la personne ayant réceptionné l'appareil et la vérification de l'état général (« ok », ou à décrire) et toute autre remarque utile (à conserver dans le dossier de l'appareil).

Avant de déballer l'appareil en vue de son identification, le Responsable achats devra préciser sa catégorie A ou B afin de connaître la marche à suivre :

- A : correspond aux appareils dont la réception (déballage, installation, mise en service) est gérée en interne (ex : agitateur, pipettes, incubateur, logiciel ...).
- B : correspond aux appareils qui nécessitent l'intervention d'un technicien spécialisé (prestataire externe) pour son déballage/installation/validation (ex : centrifugeuse, Iscan ...).

Les appareils de catégorie A peuvent être déballés par le Responsable achat ou le Responsable de la plateforme GD Scan, ceux de catégorie B doivent attendre l'intervention d'un technicien. L'identification d'un appareil de catégorie B ne pourra donc être finalisée que lors de cette intervention.

#### **5.4.1.2. Identification appareil**


Chaque appareil doit être enregistré par le Responsable achat ou le Responsable de la plateforme GD Scan, dans le fichier [GDB\\_ENR\\_22\\_Inventaire équipements durables](#), en complétant le maximum d'informations à disposition. Une identification étiquette de type GDD-APPAREIL-000 doit lui être attribuée, et l'étiquette correspondante imprimée puis collée sur l'appareil (cas particulier des logiciels : la version fait office d'identification).

#### **5.4.1.3. Création de la fiche de vie**

Une fiche de vie GDB\_ENR\_XX\_Fiche de vie\_GDD-APPAREIL-000 doit être créée par le Responsable achat ou le Responsable de la plateforme GD Scan pour chaque appareil, à l'exception des pipettes qui sont regroupées au sein d'une seule fiche de vie afin d'en faciliter la gestion (GDB\_ENR\_105\_Fiche de vie GDD-PIPE-000).

Chaque fiche de vie comprend à minima les onglets :

- Appareil : identité de l'appareil figurant dans le fichier [GDB\\_ENR\\_22\\_Inventaire équipements durables](#), informations concernant la réception et l'installation, les critères de maintenance, d'étalonnage, de contrôles internes, informations relatives à la conformité, la sortie de l'appareil.
- Maintenance : répertorie les maintenances effectuées, internes ou externes, et leur vérification.

 <b>GD Biotech</b> AGRI-AGRO SOLUTIONS	<b>Gestion des équipements</b>	Version 2.0
GDB_PRO_29	SMQ	19/05/2025
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

- Etalonnages : répertorie les étalonnages effectués, internes ou externes, COFRAC ou non, et leur vérification.
- Journal évènements : retrace les évènements survenus concernant l'appareil, pouvant inclure des incidents, la modification d'informations ou de critères de l'onglet Appareil, ou toute autre information utile.

Et potentiellement les onglets (non exhaustif) :

- Contrôles internes (un onglet par année généralement) : répertorie les contrôles internes intermédiaires effectués selon les critères définis dans l'onglet Appareil.
- Cartographie (+ nombre de points contrôlés) : répertorie les cartographies internes intermédiaires effectués selon les critères définis dans l'onglet Appareil.

Le Responsable achat et le Responsable de la plateforme GD Scan devront au préalable déterminer le niveau de criticité de l'appareil. Il permet de définir les exigences au niveau de la mise en service des appareils et des contrôles intermédiaires effectués (voir 5.4.2. et 5.4.3.), nécessaires à l'établissement de la fiche, en fonction du risque d'impact sur la validité des résultats et de la probabilité de sa survenue en cas de dysfonctionnement :

- Niveau 1 (ou C1) : niveau de criticité négligeable.
- Niveau 2 (ou C2) : niveau de criticité modéré.
- Niveau 3 (ou C3) : niveau de criticité élevé.

Impact			Criticité
C2	C3	C3	Probabilité
C1	C2	C3	
C1	C1	C2	


Se référer dans la mesure du possible à une fiche de vie existante d'un appareil similaire pour en générer une nouvelle, chacune étant spécifique d'un type d'appareil.

Renseigner l'onglet Appareil avec le maximum d'informations à disposition (les informations liées à l'identité de l'appareil se reportent automatiquement sur les onglets suivants), déterminer les critères de maintenance/contrôles intermédiaires, et préciser « N.D. » lorsque l'information n'est pas connue/déterminable.

Pour les appareils concernés, le Responsable de la plateforme GD Scan définira la(les) valeur(s) de consigne en état de fonctionnement, la(les) valeur(s) de réglage de l'appareil, ainsi que les EMT, qui sont définies en tenant compte de nos besoins et des performances et incertitudes des appareils et instruments de mesures. Ces métriques doivent figurer sur chaque appareil concerné par les contrôles intermédiaires de type contrôle interne.

Configurer les onglets Contrôles internes et Cartographie le cas échéant (ex : valeur cible, réglage appareil, tolérances, graphiques, ...).

#### 5.4.1.4. Installation

 <b>GD Biotech</b> AGRI-AGRO SOLUTIONS	<b>Gestion des équipements</b>	Version 2.0
GDB_PRO_29	SMQ	19/05/2025
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

Les appareils de catégorie A doivent être contrôlés avant d'être installés, en veillant à respecter la notice d'utilisation de l'appareil.

Ces contrôles sont réalisés sous la supervision du Responsable achat ou du Responsable de la plateforme GD Scan.

Procéder à un premier contrôle visuel, si l'appareil est abîmé ou présente un défaut, informer le Responsable achats qui prendra contact avec le fournisseur afin de s'accorder sur la suite à donner.

Procéder à un second contrôle technique, en faisant fonctionner l'appareil à vide, s'il présente un défaut de fonctionnement, informer le Responsable achats qui prendra contact avec le fournisseur afin de s'accorder sur la suite à donner.

Le Responsable achat ou le Responsable de la plateforme GD Scan met à jour l'onglet Appareil de la fiche de vie puis l'appareil peut être installé à son emplacement dédié par le personnel de la plateforme GD Scan.

Concernant les appareils de catégorie B, déballage, installation et vérifications seront effectués par un technicien spécialisé. Mettre à jour la fiche de vie en conséquence.

Les appareils de niveau C2 et C3 sont à brancher sur prise ondulée afin de garantir leur fonctionnement en cas de survenue d'une coupure de courant.

#### **5.4.2. Mise en service des appareils**

La mise en service des appareils est sous la supervision du Responsable achat ou du Responsable de la plateforme GD Scan. Elle dépend du niveau de criticité déterminé.

Les appareils de niveau C1, considérés peu critiques, ne nécessitent pas de contrôle qualité avant la mise en service.

Les appareils de niveau C2, considérés modérément critiques, nécessitent un contrôle qualité avant la mise en service. Un contrôle interne (ou externe non COFRAC) sera effectué, selon le type d'appareil (ex : relevés de température, run de génotypage incluant un contrôle qualité QC, étalonnage interne, ...).

Les appareils de niveau C3, considérés critiques nécessitent un contrôle qualité avant la mise en service. Un étalonnage COFRAC sera effectué (ex : pipettes, sondes de température, ...).


Le Responsable achat ou le Responsable de la plateforme GD Scan met à jour la fiche de vie en conséquence, effectue les vérifications et autorise la mise en service de l'appareil.

En cas de contrôle qualité non valide, l'appareil ne peut être mis en service. Informer le Responsable achats qui prendra contact avec le fournisseur afin de s'accorder sur la suite à donner.

#### **5.4.3. Contrôles intermédiaires des appareils**

En fonction de la criticité des appareils, des contrôles intermédiaires sont à effectuer par le personnel de la plateforme GD Scan ou un prestataire externe afin de maintenir la confiance dans la performance des appareils.

Les appareils de niveau C1 ne nécessitent pas de contrôles intermédiaires.

 <b>GD Biotech</b> AGRI-AGRO SOLUTIONS	<b>Gestion des équipements</b>	Version 2.0
GDB_PRO_29	SMQ	19/05/2025
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

Les appareils de niveau C2 nécessitent que des contrôles intermédiaires soient réalisés selon une fréquence définie dans la fiche de vie appareil en fonction de la fréquence d'utilisation et du risque d'impact sur la validité des résultats. Ce peut être des contrôles internes (réalisés selon le [GDB\\_MOP\\_36\\_Contrôles intermédiaires de type contrôles internes](#)) et/ou externes non COFRAC.

Les appareils de niveau C3 nécessitent également que des contrôles intermédiaires soient réalisés selon une fréquence définie dans la fiche de vie appareil en fonction de la fréquence d'utilisation et du risque d'impact sur la validité des résultats. Il s'agira d'effectuer des étalonnages COFRAC.

Les fiches de vie sont à mettre à jour en conséquence.

En cas de contrôle intermédiaire non valide, se référer au paragraphe suivant (5.4.4. Non conformités / dysfonctionnements des appareils).

De plus, certains appareils nécessitent que des maintenances préventives soient effectuées périodiquement, un contrôle intermédiaire devra ou non être effectué à la suite d'une maintenance, en fonction du niveau de criticité.

#### **5.4.4. Non conformités / dysfonctionnements des appareils**


En cas d'incident relevé pour tout appareil en service, il conviendra de prévenir le Responsable achats, de collecter des preuves (photos, relevés de température, etc...), et de suivre le process de gestion des incidents et non-conformités ([GDB\\_PRO\\_08\\_Gestion des incidents et non-conformités](#)).

L'appareil doit être identifié hors service immédiatement à l'aide de la fiche [GDB\\_FI\\_19\\_Affiche matériel HORS SERVICE](#), complétée par l'opérateur concerné.

Il conviendra également de mettre à jour la fiche de vie correspondante, et ce tout au long du suivi de l'incident, en lien avec le fichier [GDB\\_ENR\\_72\\_Gestion des incidents et des non conformités](#), et la fiche de non-conformité [GDB\\_FORM\\_01\\_Fiche de non-conformité](#), le cas échéant.

Différentes actions sont ensuite possibles selon l'étape de survenue et l'évaluation du Responsable de la plateforme GD Scan, en lien avec le Responsable achats :

- Ajustage de l'appareil : lorsque c'est possible (ex : modifier la température de réglage pour atteindre la valeur cible souhaitée, réglage pipette, etc...). Un contrôle intermédiaire sera ensuite effectué, selon le niveau de criticité de l'appareil, afin de vérifier que l'appareil est conforme à nos exigences. Il pourra alors être remis en service (retrait de la fiche hors service).  
Dans le cas où l'appareil ne serait pas conforme à l'issue de l'ajustage, une maintenance pourra être envisagée.
- Réparation de l'appareil : lorsque c'est possible (ex : pièces disponibles, coût, etc...). Un contrôle intermédiaire sera ensuite effectué, selon le niveau de criticité de l'appareil, afin de vérifier que l'appareil est conforme à nos exigences. Il pourra alors être remis en service (retrait de la fiche hors service).

 <b>GD Biotech</b> AGRI-AGRO SOLUTIONS	<b>Gestion des équipements</b>	Version 2.0
GDB_PRO_29	SMQ	19/05/2025
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

Dans le cas où l'appareil ne serait pas conforme à l'issue de la réparation, un déclassement pourra être envisagé.

- Déclassement de l'appareil : lorsque c'est possible (ex : appareil, dont l'utilisation est critique pour une activité, déclassé vers une autre activité moins critique, etc...). L'appareil repassera alors par une nouvelle étape de validation de mise en service au regard des nouvelles exigences le concernant, et la fiche de vie ainsi que l'inventaire ([GDB\\_ENR\\_22\\_Inventaire équipements durables](#)) seront mis à jour en conséquence. Il pourra ensuite être mis en service dans le cadre de sa nouvelle fonction (retrait de la fiche hors service).

L'appareil devra être identifié à l'aide de la fiche [GDB\\_FORM\\_79\\_Affiche matériel soumis à restrictions](#).

Dans le cas où l'appareil ne serait pas conforme à l'issue de ce déclassement, un nouveau déclassement vers une activité davantage moins critique pourra être envisagé, ou à défaut, sa réforme de l'inventaire ([GDB\\_ENR\\_22\\_Inventaire équipements durables](#)).


- Réforme de l'appareil : lorsqu'aucune des actions ci-dessus n'est envisageable. L'appareil sortira de l'inventaire ([GDB\\_ENR\\_22\\_Inventaire équipements durables](#)), et restera hors service le temps de son évacuation (recyclage hors des activités de la plateforme de génotypage GD Scan, déchetterie, etc...). Il sera alors envisagé une solution de remplacement.
- Cas des appareils utilisés en secours (non conformes pour l'activité concernée) : toute utilisation d'un appareil de secours dans le process de production de génotypage GD Scan engendre l'ouverture d'une Fiche de Non-Conformité et la mise en place des actions qui en découlent.

#### 5.4.5. Remplacement des appareils

Dans le cas où un appareil a fait l'objet d'une réforme et doit être remplacé, l'achat d'un nouvel appareil répondant aux spécifications requises pour l'activité du laboratoire peut être envisagé en suivant les modalités relatives décrites dans le document [GDB\\_PRO\\_31\\_Gestion des produits et services fournis par des prestataires externes](#).

Pour toute utilisation d'un appareil non maîtrisé en permanence (prêt, dépannage, etc...), le Responsable achat ou le Responsable de la plateforme GD Scan devra ouvrir une Fiche de non-conformité, s'assurer et apporter la preuve (traçabilité) que l'appareil répond aux mêmes exigences que celles qu'il prend en compte pour son matériel maîtrisé, à savoir la vérification des différents points du process de gestion des appareils décrits dans le présent document (§ 5.4).

#### 5.5. Revue de l'adéquation des ressources (installations et conditions ambiantes, équipements)

	<b>Gestion des équipements</b>	Version 2.0
GDB_PRO_29	SMQ	19/05/2025
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

L'adéquation des ressources (installations et conditions ambiantes, équipements) est revue annuellement en revue de Direction.

## **6. DOCUMENTS ASSOCIÉS**

[GDB\\_FI\\_56\\_Liste des consommables critiques](#)  
[GDB\\_FI\\_33\\_Registre réactifs et produits chimiques](#)  
[GDB\\_FORM\\_24\\_Fiches suivi contrôles et nettoyage](#)  
[GDB\\_PRO\\_27\\_Gestion du personnel](#)  
[GDB\\_ENR\\_63\\_Gestion du personnel](#)  
[GDB\\_PRO\\_18\\_Modalités d'accueil de personnel externe à la plateforme de génotypage haut-débit](#)  
[GDB\\_FI\\_40\\_Accès aux zones soumises à autorisation - Liste du personnel autorisé](#)  
[GDB\\_FORM\\_21\\_Accès aux zones soumises à autorisation](#)  
[GDB\\_FI\\_45\\_Application GDStock - Descriptif et Mode d'emploi](#)  
[GDB\\_FORM\\_36\\_Suivi des kits de génotypage Illumina](#)  
[GDB\\_ENR\\_22\\_Inventaire équipements durables](#)  
[GDB\\_FI\\_30\\_Etiquetage appareils suivis en contrôle interne](#)  
[GDB\\_FI\\_31\\_Récapitulatif appareils suivis en contrôle interne](#)  
[Fiches de vie de type GDB\\_ENR\\_XX\\_Fiche de vie\\_GDD-APPAREIL-000](#)  
[GDB\\_MOP\\_36\\_Contrôles intermédiaires de type contrôles internes](#)  
[GDB\\_PRO\\_08\\_Gestion des incidents et non-conformités](#)  
[GDB\\_ENR\\_72\\_Gestion des incidents et des non conformités](#)  
[GDB\\_FORM\\_01\\_Fiche de non conformité](#)  
[GDB\\_FI\\_19\\_Affiche matériel HORS SERVICE](#)  
[GDB\\_FORM\\_79\\_Affiche matériel soumis à restrictions](#)  
[GDB\\_PRO\\_31\\_Gestion des produits et services fournis par des prestataires externes](#)