

à remplir par le responsable d'évaluation


PLAN PREVISIONNEL D'EVALUATION

EQ = Evalueateur Qualité - ET = Evalueateur technique

Organisme à évaluer :	GD Biotech - plateforme GDScan				
Adresse du laboratoire audité :	3595 Route de Tournai, 59501 Douai				
Contact(s) destinataires du rapport :	L'ensemble du personnel de la plateforme GDScan				
Référentiel(s) :	Norme ISO/IEC 17025				
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) :					
Prénom - NOM	Sophie MARTEL				
Qualification	Evalueateur qualité		Evalueateur technique		
Objectif :	Veiller à l'efficacité de gestion et communication du SMQ Veiller à l'efficacité de validité de résultats, surveillance des performances Veiller à l'adéquation entre l'attente client et les axes d'amélioration engagés Efficience de l'amélioration continue				
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
			Réunion d'ouverture		
18/06/2024	8h30		Rappel du mandatement, ton et règles de l'évaluation, adaptation plan si imprévu	Christophe AUDEBERT, Ludivine LIETAR, Karine LE ROUX	x
			Phase d'évaluation de la compétence		
18/06/2024	8h40	chapitre 7.7.1	Validité des résultats - Pertinence et suffisance des actions mises en place pour assurer la validité des résultats	Christophe AUDEBERT, Ludivine LIETAR, Karine LE ROUX	x
	9h10		Vérification de l'efficacité de la mise en place des actions et de leur efficacité (annexe)		
	9h45	chapitres 7.7.2	Surveillance des performances internes et interlaboratoires (planning, revues)		
	10h15	chapitre 7.7.3	Analyse des performances et résultats essais interlaboratoires		
	10h45	Chapitre 7.9	Vérification de la mise en place de procédures portant sur les réclamations		
			Temps Synthèse évaluateur(s)		
18/06/2024	11h15		Préparation des conclusions de l'évaluation		
			Réunion de clôture		
18/04/2024	11h30		Constats de l'évaluation ; revue des écarts éventuels, conclusion au regard de l'objectif de l'évaluation; Information des suites de l'évaluation		

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 Biotech - Plateforme GD Scan	
Adresse du laboratoire audité :	3595 Route de Tournai 59501 Douai Cedex	
Contact(s) destinataires du rapport :	Personnel GD Biotech	
Référentiel(s) :	Norme ISO/IEC 17025 (version 2017) - Procédures relatives au Système Management qualité (validité des résultats, réclamation et amélioration)	
Évaluateur(s) :	Qualité (responsable d'audit) : Sophie MARTEL Technique :	
Date(s) :	18/06/2024	
Objectif :	Vérifier la conformité des procédures relatives au système de management qualité selon les exigences de la norme 17025 et de leur application	
Rédacteur du rapport	Date	Validation (signature)
Sophie MARTEL	19/06/2024	

Organisation et contexte d'activité de l'organisme

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.

La complétude du présent rapport ne prend en compte que les process audités le 18/06/2024, à savoir "Système Management Qualité - validité des résultats, réclamations et amélioration"

Principales personnes interviewées lors de l'évaluation

Nom - Prénom	Fonction	Département, unité ou site	Commentaires (si nécessaire)
AUDEBERT Christophe	Directeur Recherche et Développement	Institut Pasteur de Lille	
LE ROUX Karine	Référente Qualité	Laboratoire Douai	suppléante technique extraction
Ludivine LIETAR	Responsable plateforme GDScan	Laboratoire Douai	suppléante achat

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 :				
Commentaires, précisions, points à surveiller :				

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 :				
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 :				
Commentaires, précisions, points à surveiller :				

Appréciation sur les exigences générales et structurelles :

Non examiné

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 :				

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 :

Non examiné

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

Documents consultés :

Commentaires, précisions, points à surveiller :

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

Non examiné

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			
•Maintenance 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 :

GDB_PRO_07_Traitement des réclamations_v2.0

GDB_FORM_47_Contrat de prestation plateforme de génotypage haut-débit GD Biotech_GDB2023-001_230420_v1.1

GDB_PRO_05_Contrôle de répétabilité et de reproductibilité _ méthode de génotypage haut-débit par puces à ADN_v2.0

GDB_ENR_05_Suivi des réclamations_v2.0

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 :

GDB_ENR_02_Sondage Client- 2021_v1.0

GDB_FORM_30_Compte-rendu de réunion_Revue de direction n°3_240606_01_v1.0

GDB_PRO_08_Gestion des incidents et non-conformités_v2.0

GDB_ENR_72_Gestion des incidents et des non conformités_v1.0

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			
•Éléments 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 :

Seuls les paragraphes Réclamations et Améliorations ont été abordés pour cette auto-évaluation. Dans l'ensemble la gestion des réclamations est bien suivie, ainsi que pour l'amélioration (le sondage client réalisé est une bonne initiative)

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 :

Commentaires, précisions, points à surveiller :

Appréciation sur la gestion de la flexibilité de la portée d'accréditation :

Non examiné

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 :

Commentaires, précisions, points à surveiller :

Appréciation sur la gestion des installations et des conditions ambiantes :

Non examiné

Équipements

	NE	S	NS	FE n°
•Équipements 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 :

Commentaires, précisions, points à surveiller :

Appréciation sur la gestion des équipements :

Non examiné

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 :

Commentaires, précisions, points à surveiller :

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

Non examiné

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			
•Exploitation des données de maîtrise de la qualité des résultats (§ 7.7.3)		x			

Documents consultés :

GDB_PRO_06 Contrôle de reproductibilité et répétabilité de la phase d'extraction _v1.1
GDB_PRO_16 Contrôle des performances du génotypage réalisé par méthode des puces à ADN _essai interlaboratoire_v2.0
GDB_FORM_02 Contrôle de reproductibilité et répétabilité de la phase d'extraction _230811_01_v2.0
GDB_FORM_02 Contrôle de reproductibilité et répétabilité de la phase d'extraction _230913_01_v2.0
GDB_EXT_ENR_QRESULT ENR-005 Rapport essai interlaboratoire 022024 Agreelia _240326

Commentaires, précisions, points à surveiller :

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

Contrôles réalisés et documentés		
Observation d'activités		
Activité observée	Personne observée et fonction	Département, unité ou site
Documents consultés : Commentaires, précisions, points à surveiller, ou mention des fiches d'écart :		
Appréciation sur les observations d'activités : Conclusion sur la connaissance et application des procédures par l'opérateur et sur la maîtrise technique de la personne observée		
pas d'observation d'activité sur cette autoévaluation		

CONCLUSIONS DE L'EVALUATION		
Contexte	La complétude du présent rapport ne prend en compte que les process audités le 18/06/2024, à savoir "Système Management Qualité - validité des résultats, réclamations et amélioration"	
Points forts	Qualité : Procédures de validité des résultats ok, essais interlaboratoire à jour et documentés, dispositifs des réclamations bien organisé, (point positif pour le sondage mis en place) - bon suivi des améliorations (rapports de réunions, de revue de direction, suivi des fiche	
	Technique : Pas d'évaluation technique	
Points faibles se dégageant des éventuels nouveaux écarts relevés	Qualité :	
	Technique : Pas d'évaluation technique	
Points à surveiller		
Nombre d'écarts	Critiques :	0
	Non critiques :	0
Conclusion globale de l'équipe d'évaluation	Procédures de validité des résultats, traçabilité des essais interlaboratoires, bon suivi des réclamations et des améliorations.	

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

Essais interlaboratoires		C	NC
Éléments à vérifier			
Connaissance de la procédure et des MOP relatifs	GDB_PRO_16_Contrôle des performances du génotypage réalisé par méthode des puces à ADN _essai interlaboratoire_v2.0	x	
planification effective des essais	2 essais par an : Février et Septembre	x	
nombre d'essais depuis le dernier audit	3 essais depuis le dernier Audit (réalisé par Agranis)	x	
respect du délai de 15 jours pour la réalisation des analyses	vu par mail, à réception des échantillons au laboratoire de Douai et mail d'envoi des résultats	x	
> 95% de résultats concordant entre les laboratoires pour chacun des échantillons (contrôle de reproductibilité sur l'intégralité des marqueurs)	ok	x	
> 95% de résultats concordant entre les laboratoires pour l'ensemble des échantillons (production d'une métrique)	ok	x	
si dysfonctionnement, une action corrective a-t-elle été mise en place ? Est-elle suffisante ?	en cas de dysfonctionnement, un nouveau génotypage est effectué + ouverture d'une Fiche de non-conformité pour le suivi de la résolution	x	
approbation des résultats avant émission	approbation par le directeur Recherche & Développement	x	
conservation des enregistrements maîtrisée	Fichiers archivés dans le système documentaire interne GDBBoard	x	
date du prochain essai	Septembre 2024, essai réalisé par GD Biotech	x	
Commentaires			
Bonne maîtrise de la gestion des essais interlaboratoires, suivi ok			

Repétabilité/Reproductibilité de la phase d'extraction		C	NC
Éléments à vérifier			
Connaissance de la procédure et des MOP relatifs	GDB_PRO_06_Contrôle de reproductibilité et répétabilité de la phase d'extraction _v1.1	x	
planification effective du contrôle	contrôle annuel, le dernier date de Septembre 2023	x	
nombre de contrôles depuis le dernier audit interne (minimum 1/personne habilitée/année)	1 contrôle	x	
synthèse des métriques répétabilité	GDB_FORM_02_Contrôle de reproductibilité et répétabilité de la phase d'extraction_230811_01_v2.0	x	
si dysfonctionnement, une action corrective a-t-elle été mise en place ? Est-elle suffisante ?	oui, suivi des actions correctives via l'ouverture d'une fiche de non-conformité	x	
synthèse des métriques reproductibilité	GDB_FORM_02_Contrôle de reproductibilité et répétabilité de la phase d'extraction_230811_01_v2.0	x	
si dysfonctionnement, une action corrective a-t-elle été mise en place ? Est-elle suffisante ?	oui, suivi des actions correctives via l'ouverture d'une fiche de non-conformité	x	
conservation des enregistrements maîtrisée	Fichiers archivés dans le système documentaire interne GDBBoard	x	
date du prochain essai	sept-24		
Commentaires			

Repétabilité/Reproductibilité de la méthode de génotypage haut-débit		C	NC
Éléments à vérifier			
Connaissance de la procédure et des MOP relatifs	GDB_PRO_05_Contrôle de répétabilité et de reproductibilité _ méthode de génotypage haut-débit par puces à ADN_v2.0.pdf	x	
respect du contrôle hebdomadaire	ok - contrôle via le QC de la série	x	
respect de déclenchement de la procédure hors routine hebdomadaire en cas de Non-Conformité	Au moment de l'autoévaluation, le document avait été revu, et ce point n'est plus d'actualité, non examiné		
nombre d'essais depuis le dernier audit interne	un contrôle est réalisé 1 fois par série, soit une fois par semaine - le dernier audit a eu lieu en janvier 2023	x	
nombre d'essais répétabilité validés (callrate minimum 0,95 sur 580 marqueurs - 95% de génotypes identiques minimum)	1 essai non validé depuis le dernier audit	x	
nombre d'essais reproductibilité validés (callrate minimum 0,95 sur 580 marqueurs - 95% de génotypes identiques minimum)	1 essai non validé depuis le dernier audit	x	
nombre de Fiche de Non-Conformité relative déclenchée	1 fiche de non-conformité ouverte concernant les essais non validés	x	
Les actions correctives en découlant sont-elles suffisantes ?	Ouverture et suivi d'une Fiche de non-conformité	x	
conservation des enregistrements (reportings) hebdomadaires maîtrisée	Les fichiers sont conservés dans le système documentaire GDBBoard	x	
respect de l'interprétation de l'analyse de ces contrôles dans le reporting de suivi de production	Evolution de la procédure, n'est plus adapté		
Commentaires			