PLAN PREVISIONNEL D'EVALUATION

EQ = Evaluateur Qualité	- ET = Evaluateur 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 X audit interne (person	nel formé à l'audit) audit (prestataire externe)			
Intervenant(s):	responsable d'audit				
Prénom - NOM	Christophe AUDEBERT				
Qualification	Evaluateur qualité	Evaluateur 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'évaluatio	n suivant pourra faire l'objet d'ajustements pour un déroulement optimal de l'éva	sluation. 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 :	• 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 : - 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 tec	hniques d'essai avec des échantillons disponibles			
	 La durée du déjeuner devra être maîtrisée (si évaluation sur la journée) 				
Condidentialité	Les auditeurs sont tenus au respect des règles de confidentialité, avant, pendant e	t après cet audit			
Diffusion du rapport d'évaluation (soumise à confidentialité) :	 Le responsable d'évaluation enverra le rapport d'évaluation et les fiches d'écart A réception du rapport, le laboratoire dispose d'un délai de 2 semaines pour for 	·			

Référentiel(s) Activités Présences souhaitées EQ ET Norme ISO/IEC 17025 Réunion d'ouverture 28/08/2024 14h00-14h15 (version en vigueur) -Référentiels COFRAC accueil et rappel du plan d'audit Karine Le Roux, Ludivine Liétar 4- Exigences générales® Karine Le Roux, Ludivine Liétar 4.1-Impartialité® Karine Le Roux, Ludivine Liétar 6-Exigences relatives aux ressources Karine Le Roux, Ludivine Liétar 6.2-Personnel® Karine Le Roux, Ludivine Liétar 6.1-Personnel suffisant Karine Le Roux, Ludivine Liétar 6.2.4-Description des fonctions (tâches, responsabilités et autorités) 🗷 Karine Le Roux, Ludivine Liétar 6.2.4-Communication aux membres du personnel de leurs tâches, responsabilités et autorités par la direction du laboratoire Karine Le Roux, Ludivine Liétar 7-Exigences relatives aux processus Karine Le Roux, Ludivine Liétar 7.7-Validité des résultats Karine Le Roux, Ludivine Liétar 7.9-Réclamations Karine Le Roux, Ludivine Liétar 7.9.3.b-Conservation des enregistrements liés aux réclamations Karine Le Roux, Ludivine Liétar 7.10-Travaux non-conformes Karine Le Roux, Ludivine Liétar 8.7.3"-Conservation des enregistrements Karine Le Roux, Ludivine Liétar 8-Exigences relatives au système de management Karine Le Roux, Ludivine Liétar 8.2-Documentation du système de management Karine Le Roux, Ludivine Liétar 8.2.4-Référencement de l'ensemble de la documentation du SMQ® Karine Le Roux, Ludivine Liétar 8.2.5- Accessibilité aux élé nentation et d'information applicables relatifs au SMQ pour le personnel impliqué dans Karine Le Roux, Ludivine Liétar activités du laboratoire 8.5-Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités Karine Le Roux, Ludivine Liétar 8.7-Actions correctives Karine Le Roux, Ludivine Liétar 8.8-Audits internes Karine Le Roux. Ludivine Liétar 8.8.2.a Karine Le Roux, Ludivine Liétar 8.8.2.d"-Prise en compte des résultats d'audits précédents (résolution des écarts par le biais d'actions correctives ou axes 8.8.2.c Karine Le Roux, Ludivine Liétar 8.8.2.e"-Edition, remise de compte-rendu au personnel impliqué - Suivi des actions entreprises 8.9-Revues de direction Karine Le Roux, Ludivine Liétar 8.9.3-Edition, remise de compte-rendu au personnel impliqué ${\bf @}$ Karine Le Roux, Ludivine Liétar Veille efficace des documents externes Karine Le Roux Temps Synthèse évaluateur(s) 16h10-16h30 16h30-16h40 Réunion de clôture

Karine Le Roux, Ludivine Liétar

RAPPORT

Type d'évaluation :	au	toévaluation	x audi	t interne (persor	nnel forr	mé à l'audit)	audit	(prestataire externe)	
Organisme évalué :	GD Biotech								
Adresse du laboratoire audité :	audité :								
Contact(s) destinataires du rapport :									
Référentiel(s) :	Norme ISO/IEC 17025 (version en vigueur) - Référentiels COFRAC utiles Christophe AUDEBERT								
Évaluateur(s) :									
Date(s):					28/08	3/2024			
Objectif									
Objectif : Vérifier la conformité des procédures par rapport aux exigences de la norme 17025 - Préparation à l'évaluation COFRAC - Réflexion s simplification de la procédure de gestion documentaire.					ion sur possibilité de				
Rédacteur du rapport			Date				Validation (signature)		
Christophe Audebert			28/08/2024			m m			
			Organisation et cont	exte d'activité d	e l'orga	nisme	•		
Laboratoire GD SCAN (plateforme de g	génotypage hau		à ADN (In Principales personnes i	finium/ ILLUMIN	A) s de l'év	aluation		-	
Nom - Prénom			Fonction Page Page 1	Α.			nt, unité ou site		(si nécessaire)
LE ROUX KARINE			Responsable Qualité GD E			BIOTECH	, ,	IA	
								<u>l</u>	
				TIONS GENERA					
1. Exigences générales et structurel Exigences adm	les		niné ; S = Satisfaisant; N	IS = Non satisfais	ant, FE	= Fiche d'éc	art ; NA = Non appli	cable	
			•	NE		S	NS	FE n°	
•Identité juridique (§5.1) Documents consultés :					х				
Commentaires, précisions, points à surv	veiller :								
	<u>Impartialité</u>			NE		S	NS	FE n°	
Responsabilité de l'organisme et enga	gement de la d	rection (§4.1	.1, 4.1.2, 4.1.3 et 6.2.1)						
Dispositif de préservation de l'impartia	alité (§4.1.4 et 4	1.1.5)		Х	х				
Documents consultés :	·	•							
Commentaires, précisions, points à surv	veiller :								
Respect	des exigences	légales		*/=	,	<u> </u>	NC		
Respect des exigences légales (§5.4)				NE	x	S	NS	FE n°	
Documents consultés :									
Commentaires, précisions, points à surv	veiller :								
Exigences e	n matière d'in	formation					1		
•Confidentialité (§4.2.1, 4.2.3 et 4.2.4)				NE	×	S	NS	FE n°	
Informations accessibles au public (§4.2.1)					x				
Informations à fournir à des tiers(§4.2.2) x Documents consultés :									
Commentaires, précisions, points à surv	veiller :								
Exigences relatives à l'organisation				A/=		ſ	NC	FF 0	
•Structure (§5.5.a)				NE	х	S	NS	FE n°	
 Affectation des responsabilités (§5.2, 	5.5.b et 5.6.d)				х				
Documents consultés : Commentaires, précisions, points à surv	veiller :								
Appréciation sur les exigences généra	les et structure	lles :							
2. Exigences relatives aux ressource									
	Personnel			NE	1	S	NS	FE n°	

Automotion of particular (\$1.5.1 of \$1.1)						
### Content for the content of comparison (\$ 6.2.5 (0.2.4 to 5.2.5)		x				
Section of minimizers of profession (1921-1921-1921-1921-1921-1921-1921-1921	1 1					
Commencations, professions, point of servicities: Commencations Not 5 105 17 100			+			
Commentary, persons, point of surviviller	Suivi et maintien des compétences(§ 6.2.5.f)	х				
Sequence resistives a la relativation des prefevements, des essais ou des étalomages Here Coled 1. Légences resistives à la relativation des prélèvements, des essais ou des étalomages Here Coled 1. Légences resistives à la relativation des prélèvements, des essais ou des étalomages Here Coled 1. Légences resistives à la relativation des prélèvements, des essais ou des étalomages Here Coled 1. Légences resistives à la relativation des prélèvements, des essais ou des étalomages Here Coled 1. Légences resistives à la relativation des prélèvements, des essais ou des étalomages Here Coled 1. Légences resistives à la relativation des prélèvements, des essais ou des étalomages Here Coled 1. Légences resistives à la relativation des prélèvements, des essais ou des étalomages Here Coled 1. Légences resistives à la relativation des prélèvements, des essais ou des étalomages Here Coled 1. Légences resistives à la relativation des prélèvements, des essais ou des étalomages Here Coled 1. Légences resistives à la relativation des prélèvements, des essais ou des étalomages Here Coled 1. Légences resistives à la relativation des prélèvements, des essais ou des étalomages Here Coled 1. Légences resistives à la relativation des prélèvements, des essais ou des étalomages Here Coled 1. Légences resistives à la relativation des prélèvements, des essais ou des étalomages Here Coled 1. Légences resistives à la relativation des prélèvements, des essais ou des étalomages Here Coled 1. Légences resistives à la relativation des prélèvements des la relativations Here Coled 1. Légences resistives à la relativation des prélèvements des la relativations des la						
Abdratage or trappatition and (i) 6.4.6.5 & 4.4.6.4.1 of 16.5) 1	остиненсь, реселоно, ронно и зигустег .					
According to graphics as 01 ff 6.03 6.04, 6.01 2 of 6.03 Discourant processors from the formation (p. 1712-1715) k	<u>Equipements</u>			T		
Accounted recombing and Commentation (Commentation)	•Métrologie et tracabilité au SI (§ 6.4.6 à 6.4.8. 6.4.11 et 6.5)		5	INS	FE n°	NA
Services fournis part de prestations extenses		x				
Sentices fournits par des prestatatives externes **Préputitionien auccretation des serves (16.5, 62.3, 62.1, 61.5, 63.1, 71.1) **Constitution de serves (16.5, 62.3, 62.1, 61.5, 63.1, 71.1) **Sequentes que des des des des des des des des des de						
Specification of acceptation des services (6.6.5, 6.6.2.6.6.5.2.6.6.5.7.1.1.c) Specification of acceptation des services (6.6.7.2.6.6.5.2.6.6.5.7.1.1.c) Specification of acceptation des professions services (6.6.7.2.6.6.5.2.6.6.5.2.6.6.5.2.6.6.5.2.6.6.6.7.7.1.1.c) Specification of acceptation des professions services (6.6.7.2.6.6.5.2.6.6.6.2.6.6.2.6.6.6.2.6.2.6.6.2.2.6.2.6.2.2.6.2.2.6.2	Commentaires, precisions, points a surveiner .					
	Services fournis par des prestataires externes			T	1	
resection of colusion des postations externer (§ p. 2.2, p. 6.2.2) Imaginaries and columns of co	•Spécification et acceptation des services (§6.6., 6.6.2.a, 6.6.2.c, 6.6.3, 7.1.1.c)		5	INS	FE n°	NA
Decements consultés: Commentaires, précisiones, point à surveiller : Appréciation sur la gestion des resources : Non Evalue 3. Exigences relatives à la réalisation des prélèvements, des essais ou des étalonnages Revoe des éternantes : collaboration des prélèvements, des essais ou des étalonnages Revoe des éternantes : collaboration des prélèvements, des essais ou des étalonnages Revoe des éternantes : collaboration des existents Revoe des formaties des sources existents Revoe des formaties des sources existents NE 5 NS FEan' NA **Contenu (\$7.8.1.2, 7.8.1.3, 7.8.2.2.7.8.5, 7.8.8) **Revoe des formaties des sources existents existents NE 5 NS FEan' NA **Contenu (\$7.8.1.2, 7.8.1.3, 7.8.2.2.7.8.5, 7.8.8) **Revoe des formaties des sources existents existents (\$7.8.1.1, 7.8.2.1.0) **Revoer existents (\$7.8.1.2, 7.8.1.3, 7.8.2.2.7.8.5, 7.8.8) **Revoer existents (\$7.8.1.2, 7.8.1.3, 7.8.2.2.7.8.5, 7.8.8.8) **Revoer existents (\$7.8.1.2, 7.8.1.3, 7.8.2.2.7.8.5, 7.8.8.8) **Revoer existents (\$7.8.1.2, 7.8.1.3, 7.8.2.2.7.8.5, 7.8.8.8) **Revoer (\$7.8.1.2, 7.8.1.3, 7.8.2.2.7.8.5, 7.8.8.8) **Revoer (\$7.8.1.2, 7.8.1.3, 7.8.2.2.7.8.8.8, 7.8.8.8) **Revoer (\$7.8.1.2, 7.8.1.3, 7.8.2.2.7.8.8, 7.8.8.8) **Revoer (\$7.8.1.2, 7.8.1.3, 7.8.2.2.7.8.8, 7.8.8.8) **Revoer (\$7.8.1.2, 7.8.1.3, 7.8.2.2.7.8.8.8, 7.8.8, 7.8.8.	Sélection et évaluation des prestataires externes (§ 6.2.2.b, 6.6.2.d)					
Appréciation sur la gention des resources : Non Evalué 1. Exigences relatives à la réalisation des prélèvements, des essais ou des étalonnages : Revour des demandes, appels d'offre d'outeraire :		х		<u> </u>		
Non Foolube **Request de General de Confidencia Spacific Coffer st. Location **Request de General de Confidencia Spacific Coffer st. Location **Request de General de Confidencia Spacific Coffer st. Location **Request de General de Confidencia Spacific Coffer st. Location **Request de General de Confidencia Spacific Coffer st. Location **Request de General de Confidencia Spacific Coffer st. Location **Request de General de Confidencia Spacific						
Non Foolube **Request de General de Confidencia Spacific Coffer st. Location **Request de General de Confidencia Spacific Coffer st. Location **Request de General de Confidencia Spacific Coffer st. Location **Request de General de Confidencia Spacific Coffer st. Location **Request de General de Confidencia Spacific Coffer st. Location **Request de General de Confidencia Spacific Coffer st. Location **Request de General de Confidencia Spacific						
3. Exigences relatives à la réalisation des prélèvements, des essais ou des étalonnages Besue des demandes, appels d'offre et contrat	Appréciation sur la gestion des ressources :					
About dis demandes a collisionation sove in client (§7.1.1.3.7.1.3.7.1.7) No. No. FE n' Alloward de demande et collisionation sove in client (§7.1.1.3.7.1.3.7.1.7) X		Non Evalué				
About dis demandes a collisionation sove in client (§7.1.1.3.7.1.3.7.1.7) No. No. FE n' Alloward de demande et collisionation sove in client (§7.1.1.3.7.1.3.7.1.7) X	2 Evigoneos relativos à la véalisation des avélàvements des avelavements	2000				
Require de demande et collaboration avec le client (\$7.1.1 a.7.1.2, 7.1.7) N. N. N. **Contract contract et modification (\$7.1.4, 7.1.5, 7.1.5) N. N. **Contract contract et modification (\$7.1.4, 7.1.5, 7.1.5) N. N. **Contract contract et modification (\$7.1.4, 7.1.5, 7.1.5) N. N. **Repport sur les résultats **Repport sur les résultats **Repport sur les résultats **Repport sur les résultats **NE S NS FE n° NA **Authoritées interpretation, décision de contracting (\$7.8.1.1, 7.8.3.1.4, 7.8.4.1.5, 1.8.1.4.1.5) N. **Publication des révalutats : revue, approbation, emission (\$7.8.1.1, 7.8.3.1.6, 7.8.4.1.5, 1.8.1.4.1.5) N. **Publication des révalutats : revue, approbation, emission (\$7.8.1.1, 7.8.2.1.6) N. **Publication des révalutats : revue, approbation, emission (\$7.8.1.1, 7.8.2.1.6) N. **Publication sur la réalisation des prélèvements, des essais ou des étalonnages ; **Politique et object fis définis et communiqué (\$5.3, 5.7.8, 5.2.1, 8.1 et 8.7.) N. N. FE n° **Politique et object fis définis et communiqué (\$5.3, 5.7.8, 5.2.1, 8.1 et 8.7.) N. N. N. P. **Politique de object fis définis et communiqué (\$5.3, 5.7.8, 5.2.1, 8.1 et 8.7.) N. N. N. N. N. **Politique des object fis définis et communiqué (\$5.3, 5.7.8, 5.2.1, 8.1 et 8.7.) N. N. N. N. N. N. **Politique des object fis définis et communiqué (\$5.3, 5.7.8, 5.2.1, 8.1 et 8.7.) N. N. N. N. N. N. N.		iages				
**Contract or undification (# 7.1.4, 7.1.5, 7.1.6) k			S	NS	FE n°	
Documents consultés: Commentatives, précisions, pontis à surveiller: Rapport sur les résultats NE S NS FE n° NA *Contenu (\$7.8.1.2, 7.8.1.3, 7.8.2.2.7.8.5, 7.8.8) *Avie de interprécation, décision de conformét (\$7.8.3.1.0, 7.8.3.1.0, 7.8.4.1.e, 7.8.4.1.1, k *Validation des révultais: revue, approbation, émission (\$7.8.1.1, 7.8.2.1.0) *Documents consultés: Commentatives, précisions, points à surveiller: **Rapport sur la réalisation des prélèvements, des essais ou des étalonnages; Non Evalué **Non Evalué **Appréciation sur la réalisation des prélèvements, des essais ou des étalonnages; Non Evalué **Appréciation sur la réalisation des prélèvements, des essais ou des étalonnages; **Politique et objectifs définis et communiques (\$5.5.5.2.8, 6.2.1.8.1 et 8.2.) **Politique et objectifs définis et communiques (\$5.5.5.2.8, 6.2.1.8.1 et 8.2.) **Politique et objectifs définis et communiques (\$5.5.5.2.8, 6.2.1.8.1 et 8.2.) **Politique et objectifs définis et communiques (\$5.5.5.2.8, 6.2.1.8.1 et 8.2.) **Politique et objectifs définis et communiques (\$5.5.5.2.8, 6.2.1.8.1 et 8.2.) **Politique et objectifs définis et communiques (\$5.5.5.2.8, 6.2.1.8.1 et 8.2.) **Politique et objectifs définis et communiques (\$5.5.5.2.8, 6.2.1.8.1 et 8.2.) **Politique et objectifs définis et communiques (\$5.5.5.2.8, 6.2.1.8.1 et 8.2.) **Politique et objectifs définis et communiques (\$5.5.5.2.8, 6.2.1.8.1 et 8.2.) **Politique des documents (\$5.5.5.8.5.8.3.) **Nationation de l'indépartie (\$5.5.2.8.5.3.) **Appréciation points à surveiller: **Politique des documents de la ource entrere (\$8.3.) **Authiliture des requestes de pource interne (\$3.3.) **Authiliture des documents de l'indéparties (\$5.5.2.2.8.2.3.) **Authiliture des documents de l'indéparties (\$5.5.2.2.3.2.3.) **Commentation des documents de l'indéparties (\$5.5.2.2.3.2.3.3.) **Authiliture des documents de l'indéparties (\$5.5.2.2.3.3.3.3.3.3.3.3.3.3.3.3.3.3.3.3.	\frac{1}{2} \frac{1}{2} \frac{1}{2} \frac{1}{2}		+			
Rapport sur les résultats NE S NS FE n' NA			_1	<u> </u>	ı	1
NE S NS FEn* NA NE S NS FEn* NA Avies et interpretation, decision de conformité (§ 7.8.3.1.6, 7.8.3.1.6, 7.8.3.1.6, 7.8.4.1.6, 7.8	Commentaires, précisions, points à surveiller :					
NE S NS FEn* NA NE S NS FEn* NA Avies et interpretation, decision de conformité (§ 7.8.3.1.6, 7.8.3.1.6, 7.8.3.1.6, 7.8.4.1.6, 7.8	Rannort sur les résultats					
**Contenu (§7.8.1.2, 7.8.1.3, 7.8.2.3,		NE	S	NS	FF n°	NA
Appréciation sur la réalisation de conformité (§ 5.8.1.b, 7.8.3.1.b, 7.8.4.1.c, 7.8.4.1.c)		- INL	ļ ,	113	1511	N/A
As in the property of the prop	•Contenu (§7.8.1.2, 7.8.1.3, 7.8.2 à 7.8.5, 7.8.8)	x				
Documents consultés: Commentaires, précisions, points à surveiller: Appréciation sur la réalisation des prétèvements, des essais ou des étalonnages : Non Evalué 4. Éxigences relatives au système de management Système de management Système de management Système de communiques (65.3.5.7.8, 6.2.1, 8.1 et 8.2) Prolitique et objectifs définis et communiques (65.3.5.7.8, 6.2.1, 8.1 et 8.2) NE S NS FE n' NAMITIAL de l'intégrate du système (9.5.2.6 pt. 71.11) NAMITIAL de l'intégrate du système (9.5.7.0) Documents consultés: Commentaires, précisions, points à surveiller: Maîtrise des documents de surces externes (88.3) Maîtrise des documents de surces externes (88.3) Maîtrise des documents de surces externes (88.3) Maîtrise des données dématérialisées (97.11.6) GOB_ENR, 01_Gestion documentaire GOB_ENR, 01_Gestion des documents GOB_ENR, 01_Gestion des des des des des des documents GOB_ENR, 01_Gestion des des des des des des documents GOB_ENR, 01_Gestion des des des des des		х				
Appréciation sur la réalisation des prélèvements, des essais ou des étalonnages : Non Évalué 4. Exigences relatives au système de management Système de management Politique et objectifs définis et communiqués (§5.3, 5.7.a, 6.2.1, 8.1 et 8.2) **Système de doumentaire (§ 5.5 c et 7.11.1) **Maitrise des documentaire (§ 5.5 c et 7.11.1) **Maitrise des documents de source suterines (§6.3) **Maitrise des documents de source suterines (§6.3) **Maitrise des documents de source interne (§6.3) **Maitrise des documents de source interne (§6.3) **Maitrise des données dématérialides (§7.16.6) **GDB_ENR_Q1_Gestion documentaire **GDB_F1.84_Liste de diffusion gélibierle, los, documents@penediffusion.com **GDB_F1.87_Liste de diffusion gélibierle, los, documents@penediffusion.com **GDB_F1.87_Tame Mode Opératorie (MOP) **GDB_F0.81_Tame Procédure (ROP) **GDB_F0.81_Tame Procédure (x	1	l		
## A. Exigences relatives au système de management Système de management Système de management Système de terromaniques (§5.5.5, 5.7.a, 6.2.1, 8.1 et 8.2)						
## A. Exigences relatives au système de management Système de management Système de management Système de management Système de management Système de management Système de sur le communique (s. 55. s. 7. 3, 6. 2.1, 8.1 et 8.2)						
Politique et objectifs définis et communiqués (§5.3, 5.7.a, 6.2.1, 8.1 et 8.2) Politique et objectifs définis et communiqués (§5.3, 5.7.a, 6.2.1, 8.1 et 8.2) NE S NS FEn' Système documentaire (§ 5.5.e et 7.11.1) Naintine de l'intégrité du système (§ 5.7.b) Documents consultés: Commentaires, précisions, points à surveiller : Maîtrise des documents de sources externes (§8.3) Maîtrise des documents de source externes (§8.3) Maîtrise des documents de source interne (§8.3) Maîtrise des documents de source interne (§8.3) Maîtrise des documents de source interne (§8.3) Maîtrise des données dématérialisées(§7.11.6) GBB_ERR, D1_Gestion documentaire GBB_ERR, D1_Gestion docu	4. Exigences relatives au système de management					
Politique et objectifs définis et communiqués (§5.3, 5.7.a, 6.2.1, 8.1 et 8.2) Système documentaire (§ 5.5, c et 7.11.1) Maintien de l'intégrié du système (§ 5.7, b) Na l'intégrié du système (§ 5.7, b) Maîtrise des documents de sources externes (§8.3) Maîtrise des documents de sources externes (§8.3) Maîtrise des documents de source interne (§8.3) Maîtrise des documents de source interne (§8.3) Maîtrise des documents de source interne (§8.3) Maîtrise des documents (§ 5.5, 8.4) Maîtrise des documents (§ 5.5, 8.4) Maîtrise des données dématérialisées (§ 7.11.6) GDB_ENR_D1_Gestion documentaire GDB_ENR_D3_Guivi versions documents GDB_F1_A1_Liste de diffusion galbischet, los, documents GDB_F1_A1_Utilisation Gestion documentaire via GDB and GDB_F1_A1_Utilisation Gestion documentaire via GDB and GDB_F1_A1_Trame Procédure (PRO) GDB_F0RM_13_Trame Procédure (PRO) GDB_F0RM_14_Trame Procédure (PRO) GDB_F1_57_Gestion des documents externes 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) k **Elimination des causes de non-conformité et efficacité des actions correctives NE S NS FE n' **Prise en compte des risques et opportunités Récumentoires, précisions, points à surveiller : **Récumentoires, précisions, points à surveiller : **Récumentoires, précisions, points à surveiller : **Récumentoires des recuments des poportunités (§ 8.5.1, 8.5.3) Prise en compte des risques et opportunités (§ 8.5.1, 8.5.3) Prise en compte des risques et opportunités (§ 8.5.1, 8.5.3) **Prise en compte des risques et opportunités (§ 8.5.1, 8.5.3) **Prise en compte des risques et opportunités (§ 8.5.1	Système de management			1 40	T	1
**Système documentaire (\$ 5.5 c.e. tr. 71.11)	•Politique et objectifs définis et communiqués (§5.3, 5.7.a, 6.2.1, 8.1 et 8.2)	NE	x x	NS	FE n°	
Maîtrise des documents et des enregistrements NE	-Système documentaire (§ 5.5.c et 7.11.1)		х			
Maîtrise des documents et des enregistrements NE			х			
*Maitrise des documents de sources externes (§8.3) *Maitrise des documents de source interne (§8.3) *Maitrise des documents de source interne (§8.3) *Maitrise des documents de source interne (§8.3) *Maitrise des des des des des des des des des d						
*Maitrise des documents de sources externes (§8.3) *Maitrise des documents de source interne (§8.3) *Maitrise des documents de source interne (§8.3) *Maitrise des documents de source interne (§8.3) *Maitrise des des des des des des des des des d						
*Maitrise des documents de sources externes (§8.3) *Maitrise des documents de source interne (§8.3) *Maitrise des documents de source interne (§8.3) *Maitrise des documents de source interne (§8.3) *Maitrise des des des des des des des des des d	Maîtrica des decuments et des enveristrements					
*Maîtrise des documents de source interne (§8.3) *Maîtrise des enregistrements (§7.5, 8.4) *Maîtrise des enregistrements (§7.5, 8.4) *Maîtrise des données dématérialisées(§7.11.6) **GDB_ENR_01_Gestion documentaire	iviaiti se des documents et des enregistrements					
*Maîtrise des enregistrements (\$7.5, 8.4) *Maîtrise des données dématérialisées(\$7.11.6) GDB_ENR_01_Gestion documentaire GDB_ENR_01_Gestion documentaire GDB_ENR_01_Gestion documents GDB_ENR_01_Gestion documents GDB_ENR_01_Gestion documents GDB_ENR_01_Gestion documents GDB_ENR_01_Gestion documents GDB_ENR_01_Surviversions documents GDB_ENR_01_Utilisation gestion documentaire via GDBoard GDB_FI_47_Utilisation dection documentaire via GDBoard GDB_FI_47_Utilisation documentaire via GDBoard GDB_FI_47_Trame Procdeure (PRO) GDB_FORM_11_Trame Procdeure (PRO) GDB_MOP_25_Mise a jour du système documentaire GDB_PRO_19_Enregistrements GDB_FI_57_Gestion des documents externes **Commentaires, précisions, points à surveiller : **Identification et correction des opérations non-conformes(\$7.10, 8.7.a)		NE	S	NS	FE n°	NA
GDB_ENR_04_Suivi versions documents GDB_ENR_04_Suivi versions documentative via GDBGoard GDB_FORM_13_Trame Mode Opératoire (MOP) GDB_FORM_14_Trame Procédure (PRO) GDB_MOP_25_Mise à jour du système documentaire GDB_PNO_19_Enregistrements GDB_FI_57_Gestion des documents externes 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)	•Maîtrise des documents de sources externes (§8.3)	NE	S x	NS	FE n°	NA
GDB_ENR_04_Suivi versions documents GDB_FI_14_Liste de diffusion gobiotech_iso_documents@genesdiffusion.com GDB_FI_14_Litilisation Gestion documents@genesdiffusion.com GDB_FORM_13_Trame Mode Opératoire (MOP) GDB_FORM_14_Trame Procédure (PRO) GDB_MOP_25_Mise à jour du système documentaire GDB_PRO_19_Enregistrements GDB_FI_57_Gestion des documents externes Commentaires, précisions, points à surveiller : NE S NS FE n*	•Maîtrise des documents de sources externes (§8.3) •Maîtrise des documents de source interne (§8.3)	NE	S X X X X X X X X X	NS	FE n°	NA
GDB_FI_14_Liste de diffusion gdbiotech_iso_documents@genesdiffusion.com GDB_FI_14_Utilisation Gestion documentaire via GDBoard GDB_FI_14_Utilisation Gestion documentaire via GDBoard GDB_FI_15_Tame Mode Opératoire (MOP) GDB_FORM_13_Trame Procédure (PRO) GDB_FORM_14_Trame Procédure (PRO) GDB_FORM_15_Trame Procédure (PRO) GDB_FORM_15_Trame Procédure (PRO) GDB_FI_15_T_Gestion des documentaire GDB_FI_15_T_Gestion des documents externes Commentaires, précisions, points à surveiller : NE	Maîtrise des documents de sources externes (§8.3) Maîtrise des documents de source interne (§8.3) Maîtrise des enregistrements (§7.5, 8.4)	NE	S X X X X X X X X X	NS	FE n°	NA
GDB_FI_47_Utilisation Gestion documentaire via GDBoard GDB_FORM_13_Trame Mode Opératoire (MOP) GDB_FORM_14_Trame Procédure (PRO) GDB_FORM_13_Trame Procédure (PRO) GDB_MOP_25_Mise à jour du système documentaire GDB_PRO_19_Enregistrements GDB_FI_57_Gestion des documents externes Commentaires, précisions, points à surveiller : NE S NS FE n*	Maîtrise des documents de sources externes (§8.3) Maîtrise des documents de source interne (§8.3) Maîtrise des enregistrements (§7.5, 8.4)		x x x		FE n°	NA
Documents consultés : GDB_FORM_13_Trame Mode Opératoire (MOP) GDB_FORM_14_Trame Procédure (PRO) GDB_FORM_14_Trame Procédure (PRO) GDB_FORM_15_Mise à jour du système documentaire GDB_PRO_19_Enregistrements GDB_FI_57_Gestion des documents externes Commentaires, précisions, points à surveiller : NE	•Maîtrise des documents de sources externes (§8.3) •Maîtrise des documents de source interne (§8.3) •Maîtrise des enregistrements (§7.5, 8.4) •Maîtrise des données dématérialisées(§7.11.6)	GDB_ENR_04 GDB_ENR_04	x x x x x 1_Gestion docum Suivi versions do	entaire cuments		NA
GDB_MOP_25_Mise à jour du système documentaire GDB_PRO_19_Enregistrements GDB_FI_57_Gestion des documents externes Commentaires, précisions, points à surveiller : Travaux non-conformes et actions correctives	•Maîtrise des documents de sources externes (§8.3) •Maîtrise des documents de source interne (§8.3) •Maîtrise des enregistrements (§7.5, 8.4) •Maîtrise des données dématérialisées(§7.11.6) GDB_FI_14_L	GDB_ENR_0 GDB_ENR_04. Liste de diffusion gdl	x x x x x x 1_Gestion docum _Suivi versions do biotech_iso_docur	entaire cuments ments@genesdiffus		NA
GDB_PRO_19_Enregistrements GDB_FI_57_Gestion des documents externes Commentaires, précisions, points à surveiller : Travaux non-conformes et actions correctives	•Maîtrise des documents de sources externes (§8.3) •Maîtrise des documents de source interne (§8.3) •Maîtrise des enregistrements (§7.5, 8.4) •Maîtrise des données dématérialisées (§7.11.6) GDB_FI_14_L GD	GDB_ENR_0 GDB_ENR_04. Liste de diffusion gdl JB_FI_47_Utilisation GDB_FORM_13_T	x x x x x x 11_Gestion docum _Suivi versions do biotech_iso_docu Gestion documen frame Mode Opéra	entaire cuments ments@genesdiffus taire via GDBoard atoire (MOP)		NA
Travaux non-conformes et actions correctives NE	•Maîtrise des documents de sources externes (§8.3) •Maîtrise des documents de source interne (§8.3) •Maîtrise des des enregistrements (§7.5, 8.4) •Maîtrise des données dématérialisées(§7.11.6) GDB_FI_14_L GD Documents consultés :	GDB_ENR_0 GDB_ENR_04, Liste de diffusion gdl B_FI_47_Utilisation GDB_FORM_13_T GDB_FORM_1	x x x x x x 11_Gestion docum _suivi versions do biotech_iso_docu Gestion documen rame Mode Opér 14_Trame Procédu	entaire cuments ments@genesdiffus taire via GDBoard atoire (MOP) ure (PRO)		NA
Travaux non-conformes et actions correctives NE S NS FE n°	•Maîtrise des documents de sources externes (§8.3) •Maîtrise des documents de source interne (§8.3) •Maîtrise des des enregistrements (§7.5, 8.4) •Maîtrise des données dématérialisées(§7.11.6) GDB_FI_14_L GD Documents consultés :	GDB_ENR_04 GDB_ENR_04 Liste de diffusion gdl B_FI_47_Utilisation GDB_FORM_13_T GDB_FORM_15 GDB_MOP_25_Mise	x x x x x x 11_Gestion docum _Suivi versions do biotech_iso_docur Gestion documen frame Mode Opér 14_Trame Procédu à jour du système	entaire cuments ments@genesdiffus taire via GDBoard atoire (MOP) ure (PRO) e documentaire		NA
NE S NS FE n° Identification et correction des opérations non-conformes(§7.10, 8.7.a) x Ellimination 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	•Maîtrise des documents de sources externes (§8.3) •Maîtrise des documents de source interne (§8.3) •Maîtrise des des enregistrements (§7.5, 8.4) •Maîtrise des données dématérialisées(§7.11.6) GDB_FI_14_L GD Documents consultés :	GDB_ENR_04 GDB_ENR_04 Liste de diffusion gdl B_FI_47_Utilisation GDB_FORM_13_T GDB_FORM_1 GDB_MOP_25_Mise GDB_PRC	x x x x x I1_Gestion docum _Suivi versions do biotech_iso_docur Gestion documen rame Mode Opér: 14_Trame Procédu à jour du système 0_19_Enregistrem	entaire cuments ments@genesdiffus taire via GDBoard atoire (MOP) ure (PRO) e documentaire ents		NA
NE S NS FE n° Identification et correction des opérations non-conformes(§7.10, 8.7.a) x Ellimination 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	•Maîtrise des documents de sources externes (§8.3) •Maîtrise des documents de source interne (§8.3) •Maîtrise des enregistrements (§7.5, 8.4) •Maîtrise des données dématérialisées(§7.11.6) GDB_FI_14_L GD Documents consultés :	GDB_ENR_04 GDB_ENR_04 Liste de diffusion gdl B_FI_47_Utilisation GDB_FORM_13_T GDB_FORM_1 GDB_MOP_25_Mise GDB_PRC	x x x x x I1_Gestion docum _Suivi versions do biotech_iso_docur Gestion documen rame Mode Opér: 14_Trame Procédu à jour du système 0_19_Enregistrem	entaire cuments ments@genesdiffus taire via GDBoard atoire (MOP) ure (PRO) e documentaire ents		NA
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	•Maîtrise des documents de sources externes (§8.3) •Maîtrise des documents de source interne (§8.3) •Maîtrise des enregistrements (§7.5, 8.4) •Maîtrise des données dématérialisées(§7.11.6) GDB_FI_14_L GD Documents consultés :	GDB_ENR_04 GDB_ENR_04 Liste de diffusion gdl B_FI_47_Utilisation GDB_FORM_13_T GDB_FORM_1 GDB_MOP_25_Mise GDB_PRC	x x x x x I1_Gestion docum _Suivi versions do biotech_iso_docur Gestion documen rame Mode Opér: 14_Trame Procédu à jour du système 0_19_Enregistrem	entaire cuments ments@genesdiffus taire via GDBoard atoire (MOP) ure (PRO) e documentaire ents		NA
*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**	•Maîtrise des documents de sources externes (§8.3) •Maîtrise des documents de source interne (§8.3) •Maîtrise des enregistrements (§7.5, 8.4) •Maîtrise des données dématérialisées(§7.11.6) GDB_FI_14_L GD Documents consultés :	GDB_ENR_0 GDB_ENR_04, Liste de diffusion gdl JB_FI_47_Utilisation GDB_FORM_13_T GDB_MOP_25_Mise GDB_PRC GDB_FI_57_Ges	x x x x 1_Gestion docum _Suivi versions do biotech_iso_docur Gestion documen rame Mode Opér: 14_Trame Procédu à jour du système _19_Enregistrem tion des documen	entaire cuments ments@genesdiffus taire via GDBoard atoire (MOP) ure (PRO) e documentaire ents tts externes	ion.com	NA
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) *Planification des actions à mettre en œuvre et évaluation de leur efficacité (§,8.5.2) Documents consultés : Commentaires, précisions, points à surveiller : Réclamations	•Maîtrise des documents de sources externes (§8.3) •Maîtrise des documents de source interne (§8.3) •Maîtrise des enregistrements (§7.5, 8.4) •Maîtrise des données dématérialisées (§7.11.6) GDB_FI_14_L GD Documents consultés : Commentaires, précisions, points à surveiller : Travaux non-conformes et actions correctives	GDB_ENR_0 GDB_ENR_04, Liste de diffusion gdl JB_FI_47_Utilisation GDB_FORM_13_T GDB_MOP_25_Mise GDB_PRC GDB_FI_57_Ges	x x x x 1_Gestion docum _Suivi versions do biotech_iso_docur Gestion documen rame Mode Opér: 14_Trame Procédu à jour du système _19_Enregistrem tion des documen	entaire cuments ments@genesdiffus taire via GDBoard atoire (MOP) ure (PRO) e documentaire ents tts externes	ion.com	NA
Risques et opportunités NE S NS FE n° *Prise en compte des risques et opportunités(§ 8.5.1, 8.5.3)	•Maîtrise des documents de sources externes (§8.3) •Maîtrise des documents de source interne (§8.3) •Maîtrise des documents (§7.5, 8.4) •Maîtrise des enregistrements (§7.5, 8.4) •Maîtrise des données dématérialisées (§7.11.6) GDB_FI_14_L GD Documents consultés : Commentaires, précisions, points à surveiller : Travaux non-conformes et actions correctives •Identification et correction des opérations non-conformes (§7.10, 8.7.a)	GDB_ENR_0 GDB_ENR_04, Liste de diffusion gdl JB_FI_47_Utilisation GDB_FORM_13_T GDB_MOP_25_Mise GDB_PRC GDB_FI_57_Ges	x x x x 1_Gestion docum _Suivi versions do biotech_iso_docur Gestion documen rame Mode Opér: 14_Trame Procédu à jour du système _19_Enregistrem tion des documen	entaire cuments ments@genesdiffus taire via GDBoard atoire (MOP) ure (PRO) e documentaire ents tts externes	ion.com	NA
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**	•Maîtrise des documents de sources externes (§8.3) •Maîtrise des documents de source interne (§8.3) •Maîtrise des documents (§7.5, 8.4) •Maîtrise des enregistrements (§7.5, 8.4) •Maîtrise des données dématérialisées (§7.11.6) GDB_FI_14_L GD Documents consultés : Commentaires, précisions, points à surveiller : Travaux non-conformes et actions correctives •Identification et correction des opérations non-conformes (§7.10, 8.7.a) •Elimination des causes de non-conformité et efficacité des actions correctives Documents consultés :	GDB_ENR_0 GDB_ENR_04, Liste de diffusion gdl JB_FI_47_Utilisation GDB_FORM_13_T GDB_MOP_25_Mise GDB_PRC GDB_FI_57_Ges	x x x x 1_Gestion docum _Suivi versions do biotech_iso_docur Gestion documen rame Mode Opér: 14_Trame Procédu à jour du système _19_Enregistrem tion des documen	entaire cuments ments@genesdiffus taire via GDBoard atoire (MOP) ure (PRO) e documentaire ents tts externes	ion.com	NA NA
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**	•Maîtrise des documents de sources externes (§8.3) •Maîtrise des documents de source interne (§8.3) •Maîtrise des documents (§7.5, 8.4) •Maîtrise des enregistrements (§7.5, 8.4) •Maîtrise des données dématérialisées (§7.11.6) GDB_FI_14_L GD Documents consultés : Commentaires, précisions, points à surveiller : Travaux non-conformes et actions correctives •Identification et correction des opérations non-conformes (§7.10, 8.7.a) •Elimination des causes de non-conformité et efficacité des actions correctives Documents consultés :	GDB_ENR_0 GDB_ENR_04, Liste de diffusion gdl JB_FI_47_Utilisation GDB_FORM_13_T GDB_MOP_25_Mise GDB_PRC GDB_FI_57_Ges	x x x x 1_Gestion docum _Suivi versions do biotech_iso_docur Gestion documen rame Mode Opér: 14_Trame Procédu à jour du système _19_Enregistrem tion des documen	entaire cuments ments@genesdiffus taire via GDBoard atoire (MOP) ure (PRO) e documentaire ents tts externes	ion.com	NA NA
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	•Maîtrise des documents de sources externes (§8.3) •Maîtrise des documents de source interne (§8.3) •Maîtrise des documents (§7.5, 8.4) •Maîtrise des enregistrements (§7.5, 8.4) •Maîtrise des données dématérialisées (§7.11.6) GDB_FI_14_L GD Documents consultés : Commentaires, précisions, points à surveiller : Travaux non-conformes et actions correctives •Identification et correction des opérations non-conformes (§7.10, 8.7.a) •Elimination des causes de non-conformité et efficacité des actions correctives Documents consultés : Commentaires, précisions, points à surveiller :	GDB_ENR_0 GDB_ENR_04, Liste de diffusion gdl JB_FI_47_Utilisation GDB_FORM_13_T GDB_MOP_25_Mise GDB_PRC GDB_FI_57_Ges	x x x x 1_Gestion docum _Suivi versions do biotech_iso_docur Gestion documen rame Mode Opér: 14_Trame Procédu à jour du système _19_Enregistrem tion des documen	entaire cuments ments@genesdiffus taire via GDBoard atoire (MOP) ure (PRO) e documentaire ents tts externes	ion.com	NA NA
•Planification des actions à mettre en œuvre et évaluation de leur efficacité (§,8.5.2) X Documents consultés : Commentaires, précisions, points à surveiller : Réclamations	•Maîtrise des documents de sources externes (§8.3) •Maîtrise des documents de source interne (§8.3) •Maîtrise des documents (§7.5, 8.4) •Maîtrise des enregistrements (§7.5, 8.4) •Maîtrise des données dématérialisées (§7.11.6) GDB_FI_14_L GD Documents consultés : Commentaires, précisions, points à surveiller : Travaux non-conformes et actions correctives •Identification et correction des opérations non-conformes (§7.10, 8.7.a) •Elimination des causes de non-conformité et efficacité des actions correctives Documents consultés : Commentaires, précisions, points à surveiller :	GDB_ENR_04 GDB_ENR_04 Liste de diffusion gdl B_FI_47_Utilisation GDB_FORM_13_T GDB_FORM_1 GDB_MOP_25_Mise GDB_FI_57_Ges	x x x x x y 11_Gestion docum _Suivi versions do biotech_iso_docur Gestion documen rame Mode Opér: 14_Trame Procédu à jour du système 0_19_Enregistrem tion des documen	entaire cuments ments@genesdiffus taire via GDBoard atoire (MOP) ure (PRO) e documentaire ents tts externes NS	ion.com FE n°	NA NA
Commentaires, précisions, points à surveiller : Réclamations	•Maîtrise des documents de sources externes (§8.3) •Maîtrise des documents de source interne (§8.3) •Maîtrise des enregistrements (§7.5, 8.4) •Maîtrise des enregistrements (§7.5, 8.4) •Maîtrise des données dématérialisées (§7.11.6) GDB_FI_14_L GD Documents consultés : Commentaires, précisions, points à surveiller : Travaux non-conformes et actions correctives •Identification et correction des opérations non-conformes (§7.10, 8.7.a) •Elimination des causes de non-conformité et efficacité des actions correctives Documents consultés : Commentaires, précisions, points à surveiller : Risques et opportunités	GDB_ENR_04 GDB_ENR_04 Liste de diffusion gdl B_FI_47_Utilisation GDB_FORM_13_T GDB_FORM_1 GDB_MOP_25_Mise GDB_FI_57_Ges	x x x x x y 11_Gestion docum _Suivi versions do biotech_iso_docur Gestion documen rame Mode Opér: 14_Trame Procédu à jour du système 0_19_Enregistrem tion des documen	entaire cuments ments@genesdiffus taire via GDBoard atoire (MOP) ure (PRO) e documentaire ents tts externes NS	ion.com FE n°	NA NA
Réclamations	*Maîtrise des documents de sources externes (§8.3) *Maîtrise des documents de source interne (§8.3) *Maîtrise des documents (§7.5, 8.4) *Maîtrise des enregistrements (§7.5, 8.4) *Maîtrise des données dématérialisées (§7.11.6) GDB_FI_14_L GD Documents consultés : *Commentaires, précisions, points à surveiller : *Travaux non-conformes et actions correctives *Identification et correction des opérations non-conformes (§7.10, 8.7.a) *Elimination des causes de non-conformité et efficacité des actions correctives Documents consultés : *Commentaires, précisions, points à surveiller : *Risques et opportunités *Prise en compte des risques et opportunités (§ 8.5.1, 8.5.3)	GDB_ENR_04 GDB_ENR_04 Liste de diffusion gdl B_FI_47_Utilisation GDB_FORM_13_T GDB_FORM_1 GDB_MOP_25_Mise GDB_FI_57_Ges	x x x x x y 11_Gestion docum _Suivi versions do biotech_iso_docur Gestion documen rame Mode Opér: 14_Trame Procédu à jour du système 0_19_Enregistrem tion des documen	entaire cuments ments@genesdiffus taire via GDBoard atoire (MOP) ure (PRO) e documentaire ents tts externes NS	ion.com FE n°	NA NA
	*Maîtrise des documents de sources externes (§8.3) *Maîtrise des documents de source interne (§8.3) *Maîtrise des enregistrements (§7.5, 8.4) *Maîtrise des données dématérialisées (§7.11.6) GDB_FI_14_L GD Documents consultés : Commentaires, précisions, points à surveiller : Travaux non-conformes et actions correctives *Identification et correction des opérations non-conformes (§7.10, 8.7.a) *Elimination des causes de non-conformité et efficacité des actions correctives Documents consultés : Commentaires, précisions, points à surveiller : Risques et opportunités *Prise en compte des risques et opportunités (§ 8.5.1, 8.5.3) *Planification des actions à mettre en œuvre et évaluation de leur efficacité (§,8.5.2) Documents consultés :	GDB_ENR_04 GDB_ENR_04 Liste de diffusion gdl B_FI_47_Utilisation GDB_FORM_13_T GDB_FORM_1 GDB_MOP_25_Mise GDB_FI_57_Ges	x x x x x y 11_Gestion docum _Suivi versions do biotech_iso_docur Gestion documen rame Mode Opér: 14_Trame Procédu à jour du système 0_19_Enregistrem tion des documen	entaire cuments ments@genesdiffus taire via GDBoard atoire (MOP) ure (PRO) e documentaire ents tts externes NS	ion.com FE n°	NA NA
NE S NS FE n°	*Maîtrise des documents de sources externes (§8.3) *Maîtrise des documents de source interne (§8.3) *Maîtrise des enregistrements (§7.5, 8.4) *Maîtrise des données dématérialisées (§7.11.6) GDB_FI_14_L GD Documents consultés : Commentaires, précisions, points à surveiller : Travaux non-conformes et actions correctives *Identification et correction des opérations non-conformes (§7.10, 8.7.a) *Elimination des causes de non-conformité et efficacité des actions correctives Documents consultés : Commentaires, précisions, points à surveiller : Risques et opportunités *Prise en compte des risques et opportunités (§ 8.5.1, 8.5.3) *Planification des actions à mettre en œuvre et évaluation de leur efficacité (§,8.5.2) Documents consultés :	GDB_ENR_04 GDB_ENR_04 Liste de diffusion gdl B_FI_47_Utilisation GDB_FORM_13_T GDB_FORM_1 GDB_MOP_25_Mise GDB_FI_57_Ges	x x x x x y 11_Gestion docum _Suivi versions do biotech_iso_docur Gestion documen rame Mode Opér: 14_Trame Procédu à jour du système 0_19_Enregistrem tion des documen	entaire cuments ments@genesdiffus taire via GDBoard atoire (MOP) ure (PRO) e documentaire ents tts externes NS	ion.com FE n°	NA NA
	*Maîtrise des documents de source interne (§8.3) *Maîtrise des documents de source interne (§8.3) *Maîtrise des documents (§7.5, 8.4) *Maîtrise des enregistrements (§7.5, 8.4) *Maîtrise des données dématérialisées(§7.11.6) GDB_FI_14_L GD Documents consultés : Commentaires, précisions, points à surveiller : Travaux non-conformes et actions correctives *Identification et correction des opérations non-conformes(§7.10, 8.7.a) *Elimination des causes de non-conformité et efficacité des actions correctives Documents consultés : Commentaires, précisions, points à surveiller : Risques et opportunités *Prise en compte des risques et opportunités(§ 8.5.1, 8.5.3) *Planification des actions à mettre en œuvre et évaluation de leur efficacité (§,8.5.2) Documents consultés : Commentaires, précisions, points à surveiller :	GDB_ENR_OGBENR_O	x x x x x x x x x x x x x x x x x x x	entaire cuments ments@genesdiffus taire via GDBoard atoire (MOP) ure (PRO) e documentaire ents tts externes NS NS	ion.com FE n°	NA NA

Traitement des réclamations(§ 7.9)	x				
ocuments consultés :	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·				
ommentaires, 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) Documents consultés :	X				
commentaires, précisions, points à surveiller :					
Audit interne	NE		NC	55\$	
Programme(§ 8.8.1, 8.8.2.a, 8.8.2.b)	NE x	S	NS	FE n°	
Résultats et exploitation(§ 8.8.2.c à 8.8.2.e)	x				
Pocuments consultés :					
ommentaires, précisions, points à surveiller :					
Revue de direction					
	NE	S	NS	FE n°	
Planification(§ 8.9.1)	х				
Eléments d'entrée et de sortie (§ 8.9.2, 8.9,3)	х				
ocuments consultés : ommentaires, précisions, points à surveiller :					
ppréciation sur la gestion du système de management :					
Coulo la markia Bila Skritan den di					
Seule la partie Maîtrise des do	ocuments et des enrègi	screments a eté é	valuee		
. Gestion de la flexibilité de la portée d'accréditation					
	NE	S	NS	FE n°	
Dispositions adaptées à la flexibilitérevendiquée (LAB REF 08) Compétence du personnel impliqué (LAB REF 08)	x				
Compétence du personnel impliqué (LAB REF 08) Enregistrements et gestion de la liste détaillée (LAB REF 08)	x x			 	
Ocuments consultés :	I.v.	1	<u> </u>		
commentaires, précisions, points à surveiller :					
www.cication.com.lo.gogation.do.lo.flovibilité de la montée disposéditation.					
Appréciation sur la gestion de la flexibilité de la portée d'accréditation :					
	Non Evalué				
	T COMPETENCE TECH				
abréviations : NE = Non examiné ; S = Satisfaisa DOMAINE(S) TECHNIQUE(S) :	int; NS = Non satisfaisar	it, FE = Fiche d'éca	irt ; NA = Non appli	cable	
nstallations					
	NE	S	NS	FE n°	
Installations appropriées(§6.1, 6.3.1, 6.3.2, 6.3.5)	х				
Maîtrise des installations et conditions ambiantes (§6.3.3, 6.3.4)	х				
Occuments consultés : Commentaires, précisions, points à surveiller :					
onnientalies, precisions, points a surveiller .					
Appréciation sur la gestion des installations et des conditions ambiantes :					
	Non Evalué				
quipements					
	NE	S	NS	FE n°	
Equipements appropriés (§6.1, 6.4.1, 6.4.2, 6.4.4, 6.4.5, 6.4.13)	х				
Stockage, entretien et surveillance (§6.4.3, 6.4.10, 6.4.12)	х				
Gestion des équipements défectueux (§6.4.9)	х				
ocuments consultés : Commentaires, précisions, points à surveiller :					
Appréciation sur la gestion des équipements :					
	Non Evalué				
	INUIT EVAIUE				
roduits fournis par des prestataires externes					
				,	
	NE	S	NS	FE n°	
Cufaification at accontation described 15 C 4 C C 2 C C 2	1			1	
	X X				
Exercice de traçabilité (lots de produits)	x x				
Exercice de traçabilité (lots de produits) Jocuments consultés :					
Exercice de traçabilité (lots de produits) Documents consultés : Commentaires, précisions, points à surveiller :					
Exercice de traçabilité (lots de produits) Documents consultés : Commentaires, précisions, points à surveiller :					
Exercice de traçabilité (lots de produits) Documents consultés : Commentaires, précisions, points à surveiller :					
Exercice de traçabilité (lots de produits) locuments consultés : ommentaires, précisions, points à surveiller :	х				
Exercice de traçabilité (lots de produits) ocuments consultés : ommentaires, précisions, points à surveiller : ppréciation sur la gestion des produits fournis par des prestataires externes : chantillonnage et prélèvement, essai ou étalonnage	X Non Evalué				
Exercice de traçabilité (lots de produits) ocuments consultés : ommentaires, précisions, points à surveiller : ppréciation sur la gestion des produits fournis par des prestataires externes :	Non Evalué	c	NS	EE nº	NΔ
Exercice de traçabilité (lots de produits) ocuments consultés : ommentaires, précisions, points à surveiller : ppréciation sur la gestion des produits fournis par des prestataires externes : chantillonnage et prélèvement, essai ou étalonnage Méthodes et réalisation d'échantillonnage, de prélèvement, d'essai ou d'étalonna	X Non Evalué	S	NS	FE n°	NA
Exercice de traçabilité (lots de produits) ocuments consultés : ommentaires, précisions, points à surveiller : ppréciation sur la gestion des produits fournis par des prestataires externes : chantillonnage et prélèvement, essai ou étalonnage Méthodes et réalisation d'échantillonnage, de prélèvement, d'essai ou d'étalonnag Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage (§ 7.4)	Non Evalué Re NE	S	NS	FE n°	NA
Exercice de traçabilité (lots de produits) locuments consultés : commentaires, précisions, points à surveiller : commentaires précisions points à surveiller : chantillonnage et prélèvement, essai ou étalonnage Méthodes et réalisation d'échantillonnage, de prélèvement, d'essai ou d'étalonnage Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage (§ 7.4) Sélection, vérification et validation des méthodes (§ 7.2.1, 7.2.2) Echantillonnage et prélèvement (§ 7.3)	Non Evalué Re NE X	S	NS	FE n°	NA
Exercice de traçabilité (lots de produits) locuments consultés : lommentaires, précisions, points à surveiller : ppréciation sur la gestion des produits fournis par des prestataires externes : chantillonnage et prélèvement, essai ou étalonnage Méthodes et réalisation d'échantillonnage, de prélèvement, d'essai ou d'étalonnage Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage (§ 7.4) Sélection, vérification et validation des méthodes (§ 7.2.1, 7.2.2) Echantillonnage et prélèvement (§ 7.3) Incertitudes de mesures(§ 7.6)	Non Evalué Re NE X X	S	NS	FE n°	NA
Exercice de traçabilité (lots de produits) locuments consultés : lommentaires, précisions, points à surveiller : Lappréciation sur la gestion des produits fournis par des prestataires externes : La chantillonnage et prélèvement, essai ou étalonnage Méthodes et réalisation d'échantillonnage, de prélèvement, d'essai ou d'étalonnage Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage (§ 7.4) Sélection, vérification et validation des méthodes (§ 7.2.1, 7.2.2) Echantillonnage et prélèvement (§ 7.3) Incertitudes de mesures (§ 7.6)	Non Evalué Non Evalué NE X X X	S	NS	FE n°	NA
Exercice de traçabilité (lots de produits) locuments consultés : lommentaires, précisions, points à surveiller : Lappréciation sur la gestion des produits fournis par des prestataires externes : La chantillonnage et prélèvement, essai ou étalonnage Méthodes et réalisation d'échantillonnage, de prélèvement, d'essai ou d'étalonnage Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage (§ 7.4) Sélection, vérification et validation des méthodes (§ 7.2.1, 7.2.2) Echantillonnage et prélèvement (§ 7.3) Incertitudes de mesures (§ 7.6)	Non Evalué Non Evalué NE X X X	S	NS	FE n°	NA
Exercice de traçabilité (lots de produits) Documents consultés : Commentaires, précisions, points à surveiller : Experiedation sur la gestion des produits fournis par des prestataires externes : Exchantillonnage et prélèvement, essai ou étalonnage Méthodes et réalisation d'échantillonnage, de prélèvement, d'essai ou d'étalonnage Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage (§ 7.4) Sélection, vérification et validation des méthodes (§ 7.2.1, 7.2.2) Ecchantillonnage et prélèvement (§ 7.3) Incertitudes de mesures (§ 7.6)	Non Evalué Non Evalué NE X X X	S	NS	FE n°	NA
Exercice de traçabilité (lots de produits) Documents consultés: Commentaires, précisions, points à surveiller: Appréciation sur la gestion des produits fournis par des prestataires externes: Chantillonnage et prélèvement, essai ou étalonnage Méthodes et réalisation d'échantillonnage, de prélèvement, d'essai ou d'étalonnage Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage (§ 7.4) Sélection, vérification et validation des méthodes (§ 7.2.1, 7.2.2) Echantillonnage et prélèvement (§ 7.3) Incertitudes de mesures (§ 7.6) Documents consultés: Commentaires, précisions, points à surveiller: Assurance de la qualité des résultats	Non Evalué Non Evalué NE X X X	S	NS NS	FE n°	NA NA
Exercice de traçabilité (lots de produits) Documents consultés: Commentaires, précisions, points à surveiller: Appréciation sur la gestion des produits fournis par des prestataires externes: Chantillonnage et prélèvement, essai ou étalonnage Méthodes et réalisation d'échantillonnage, de prélèvement, d'essai ou d'étalonnage Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage (§ 7.4) Sélection, vérification et validation des méthodes (§ 7.2.1, 7.2.2) Echantillonnage et prélèvement (§ 7.3) Incertitudes de mesures (§ 7.6) Documents consultés: Commentaires, précisions, points à surveiller: Assurance de la qualité des résultats Contrôles internes pour surveiller la validité des résultats (§ 7.7.1)	Non Evalué Re NE X X X X NE X X				
Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage (§ 7.4) Sélection, vérification et validation des méthodes (§ 7.2.1, 7.2.2) Echantillonnage et prélèvement (§ 7.3) Incertitudes de mesures(§ 7.6) Documents consultés : Commentaires, précisions, points à surveiller :	Non Evalué RE NE X X X NE NE				

Exploitation des données de maîtrise de la qualité des résultats(§ 7.7.3) x								
Documents consultés :								
Commentaires, précisions, points à surveiller :								
Appréciation sur la réalisation des prélèvements, essais ou/et étalonnages :								
	Non Evalué							
Observation d'activités								
Activité observée	Personne	observée et fonction	on		Département, unité o	u 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								

		CONCLUSIONS DE L'EVALUATION
Contexte		
Points forts	Qualité :	L'outil DASHBOARD est un outil complet, ergonomique permettant d'accéder à l'information de façon sécurisée.
	Technique :	
Points faibles se dégageant des éventuels nouveaux écarts relevés	Qualité :	
	Technique :	
Points à surveiller	l'activité" qui est flo modification> dir	nations relatives au mouvement de personnel - Attention à la mention dans certains documents de la mention "Responsable de pue, c'est particulièrement le cas du document GDB_PRO_10 => proposition de modification Modification : toute demande de ecteur R&D / responsable plateforme - Au niveau du document GDB_ENR_01_Gestion_documentaire_v2.0 : l'échange avec la ur la question "comment s'assurer " de la date et l'identité de la personne cochant OK au niveau de l'enregistrement ? " même si le tracking de ce type d'informations est apparu laborieux il s'avère possible.
Nombre d'écarts	Critiques :	0
	Non critiques :	0
Conclusion globale de l'équipe d'évaluation		
	La responsable qualite	é domine son sujet. La formation à la norme lui a permis de prendre un certain recul quant à la mise en application d'un système qualité opérationnel