


à remplir par le responsable d'évaluation

PLAN PREVISIONNEL D'EVALUATION

EQ = Evalueur Qualité - ET = Evalueur technique

Organisme à évaluer :	GD Biotech - Plateforme GD Scan					
Adresse du laboratoire audité :	3595 route de Tournai 59500 DOUAI					
Contact(s) destinataires du rapport :	Personnel GD Biotech					
Référentiel(s) :	Norme ISO/IEC 17025 (version 2017) - Procédures internes relatives à la gestion des installations ambiantes, équipements, de la traçabilité métrologique. Procédures internes relatives à la gestion des achats, stocks, et prestataires externes.					
Type d'évaluation :	autoévaluation <input checked="" type="checkbox"/> audit interne (personnel formé à l'audit) <input type="checkbox"/> audit (prestataire externe) <input type="checkbox"/>					
Intervenant(s) :	Responsable évaluation					
Prénom - NOM	Karine LE ROUX					
Qualification	Evalueur qualité					
	Evalueur technique					
Objectif :	Vérifier la conformité des procédures par rapport aux exigences de la norme 17025 et leur application - Préparation à l'évaluation COFRAC					
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	Evalueur	
					EQ	ET
			Réunion d'ouverture			
18/04/2024	8h30		Rappel du mandatement, ton et règles de l'évaluation, adaptation du plan si imprévu	Ludivine LIETAR; Sophie MERLIN; Sophie MARTEL	x	
			Phase d'évaluation de la compétence			
18/04/2024	8h40	chapitres 4.1;4.2;;7.10;8.5;8.8 5.5 6.2	Prise en compte des points généraux de la norme dans la gestion des installations et conditions ambiantes, et des équipements Conformité des exigences structurelles liées à la responsabilité de gestion des équipements Personnel assigné à la gestion des installations et conditions ambiantes, équipements, et la traçabilité métrologique	Ludivine LIETAR; Sophie MERLIN; Sophie MARTEL	x	
	9h15	chapitre 6.3 - 6.4	Visite du laboratoire			
	9h25	chapitre 6.3	Entretien sur la gestion des installations et conditions ambiantes			
	9h45	chapitre 6.4	Entretien sur la gestion des équipements			
	10h15	chapitre 6.5	Gestion de la traçabilité métrologique - Vérification de suivi des équipements en métrologie externalisée et en contrôle interne			
			Temps Synthèse évaluateur(s)			
18/04/2024	11h45		Préparation des conclusions de l'évaluation		x	
			Phase d'évaluation de la compétence			
18/04/2024	13h30	chapitre 5.5 6.2	Conformité des exigences structurelles liées à la responsabilité de gestion des produits et services fournis par des prestataires externes Personnel assigné à la gestion des produits et services fournis par des prestataires externes	Ludivine LIETAR; Sophie MERLIN; Sophie MARTEL	x	
	14h00	chapitre 6.6	Entretien sur la gestion des produits et services fournis par des prestataires externes			
	15h00	chapitres 4.1;4.2;6.2;7.10;8.5;8.8	Prise en compte des points généraux de la norme dans la gestion des achats, stocks, et prestataires externes			
			Temps Synthèse évaluateur(s)			
18/04/2024	15h45		Préparation des conclusions de l'évaluation		x	
			Réunion de clôture			
18/04/2024	16h00		Constats de l'évaluation ; Revue des écarts éventuels ; Conclusion au regard de l'objectif de l'évaluation; Information des suites de l'évaluation	Christophe AUDEBERT;Ludivine LIETAR; Sophie MERLIN; Sophie MARTEL	x	

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 59500 DOUAI			
Contact(s) destinataires du rapport :	Personnel GD Biotech			
Référentiel(s) :	Norme ISO/IEC 17025 (version 2017) - Procédures internes relatives à la gestion des installations ambiantes, équipements, de la traçabilité métrologique. Procédures internes relatives à la gestion des achats, stocks, et prestataires externes.			
Évaluateur(s) :	Qualité (responsable d'audit) : Karine LE ROUX Technique :			
Date(s) :	18/04/2024			
Objectif :	Vérifier la conformité des procédures par rapport aux exigences de la norme 17025 et leur application - Préparation à l'évaluation COFRAC			
Rédacteur du rapport	Date	Validation (signature)		
Karine LE ROUX	19/04/2024			
Organisation et contexte d'activité de l'organisme				
<p>GD Biotech est une société créée en 2017. GD Biotech est une filiale de la société Gènes Diffusion SAS.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Le laboratoire de la plateforme GD Scan de GD Biotech a réalisé 74000 analyses de génotypage en 2023.</p> <p>La complétude du présent rapport ne prend en compte que les process audités le 18/04/2024, à savoir "Gestion des installations et conditions ambiantes, des équipements, de la traçabilité métrologique", et "Gestion des achats, stocks et prestataires externes".</p>				
Principales personnes interviewées lors de l'évaluation				
Nom - Prénom	Fonction	Département, unité ou site	Commentaires (si nécessaire)	
LIETAR Ludvine	Responsable Plateforme GD Scan	Laboratoire Douai	suppléant Responsable achat	
MERLIN Sophie	Assistant Ingénieur - Responsable achat	Laboratoire Douai		
MARTEL Sophie	Assistant Ingénieur	Laboratoire Douai	suppléant Responsable 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 : GDB_FL_04_Charte impartialité salariés GDBIOTECH_v1.0 GDB_ENR_15_Charte impartialité salariés GDBIOTECH - S. MARTEL_v1.0 GDB_FL_16_Analyse de risques liés à l'impartialité_v2.0				
Commentaires, précisions, points à surveiller :				
Respect des exigences légales	NE	S	NS	FE n°
•Respect des exigences légales (§5.4)		x		
Documents consultés : GDB_PRO_09_Consignes générales d'Hygiène et Sécurité appliquées à l'activité de la Plateforme de Génotypage haut-débit_v1.2				
Commentaires, précisions, points à surveiller : Le laboratoire gagnerait à synthétiser sa procédure de consignes générales d'hygiène et sécurité pour une meilleure lisibilité.				
Exigences en matière d'information	NE	S	NS	FE n°
•Confidentialité (§4.2.1, 4.2.3 et 4.2.4)		x		
•Informations accessibles au public (§4.2.1)		x		
•Informations à fournir à des tiers (§4.2.2)		x		
Documents consultés : GDB_PRO_18_Modalités d'accueil de personnel externe à la plateforme de génotypage haut-débit_v1.2 GDB_FL_40_Accès aux zones soumises à autorisation - Liste du personnel autorisé_v1.2 GDB_FORM_21_Accès aux zones soumises à autorisation_v1.1				
Commentaires, précisions, points à surveiller : Point fort : Signalétique d'accès au laboratoire et aux zones soumises à autorisation				
Exigences relatives à l'organisation	NE	S	NS	FE n°
•Structure (§5.5.a)		x		
•Affectation des responsabilités (§5.2, 5.5.b et 5.6.d)		x		
Documents consultés : GDB_FL_05_Organigramme plateforme de génotypage GD Scan_v3.0 GDB_ENR_63_Gestion du personnel_v1.0				

Commentaires, précisions, points à surveiller :
la fonction de responsable achat n'est pas notée dans l'oganigramme de la plateforme GD Scan, néanmoins les missions et responsabilités relatives sont bien définies au niveau de la gestion du personnel

Appréciation sur les exigences générales et structurelles :

Prise en compte des exigences générales et structurelles.

2. Exigences relatives aux ressources

Personnel

	NE	S	NS	FE n°
•Personnel suffisant (§5.6 et 6.1)		x		
•Description de fonction (§ 6.2.4)		x		
•Détermination des critères de compétence (§ 6.2.2)		x		
•Sélection, formation, et qualification (§ 6.2.1, 6.2.3, 6.2.5, et 6.2.6)	x			
•Suivi et maintien des compétences (§ 6.2.5.f)		x		

Documents consultés :

GDB_ENR_63_Gestion du personnel_v1.0

GDB_ENR_21_Suivi maintien de compétences_v2.0

Commentaires, précisions, points à surveiller :

complétude du tableur de suivi de maintien de compétences du responsable achat: précisions à indiquer quant aux commandes (mettre le numéro de commande pour preuve)

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 :

GDB_EXT_FI_C9590151 - JBG230123CEN001 - GDD-CENTRI-003_230123

GDB_ENR_XX_Fiche de vie GDD-CENTRI-001_v2.0 (non finalisé)

Commentaires, précisions, points à surveiller :

Vérification du contrat de maintenance de la CENTRI 003, des fiches de vie des équipements soumis à métrologie externe PIPETTE 004 et FRIGO 006 (cartographie), et fiche de vie équipement soumis à contrôle interne INCUB002.

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 :

GDB_FORM_58_Cahier des charges des prestataires externes_v1.1

GDB_FORM_58_Cahier des charges des prestataires externes_Macherey Nagel_231110_01_v1.1

GDB_PRO_17_Achats_v2.0

GDB_MOP_26_Achats_v2.0

Commentaires, précisions, points à surveiller :

Appréciation sur la gestion des ressources :

La visualisation du process de gestion des équipements est confuse. Le laboratoire doit finaliser une procédure pour la gestion des équipements.

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			
•Maintien de l'intégrité du système (§ 5.7.b)	x			

Documents consultés :

Commentaires, précisions, points à surveiller :

Maîtrise des documents et des enregistrements

	NE	S	NS	FE n°	NA
•Maîtrise des documents de sources externes (§8.3)	x				
•Maîtrise des documents de source interne (§8.3)	x				
•Maîtrise des enregistrements (§7.5, 8.4)	x				
•Maîtrise des données dématérialisées (§7.11.6)	x				

Documents consultés :

Commentaires, précisions, points à surveiller :

Travaux non-conformes et actions correctives

	NE	S	NS	FE n°
•Identification et correction des opérations non-conformes (§7.10, 8.7.a)	x			
•Elimination des causes de non-conformité et efficacité des actions correctives	x			
Documents consultés :				
Commentaires, précisions, points à surveiller :				

Risques et opportunités				
	NE	S	NS	FE n°
•Prise en compte des risques et opportunités (§ 8.5.1, 8.5.3)		x		
•Planification des actions à mettre en œuvre et évaluation de leur efficacité (§8.5.2)	x			
Documents consultés : GDB_FI_16_Analyse de risques liés à l'impartialité_v2.0				
Commentaires, précisions, points à surveiller :				

Réclamations				
	NE	S	NS	FE n°
•Traitement des réclamations (§ 7.9)	x			
Documents consultés :				
Commentaires, précisions, points à surveiller :				

Amélioration				
	NE	S	NS	FE n°
•Evaluation de la satisfaction (§ 8.6.2)	x			
•Indicateurs et dynamique d'amélioration (§ 8.6.1)	x			
Documents consultés :				
Commentaires, précisions, points à surveiller :				

Audit interne				
	NE	S	NS	FE n°
•Programme (§ 8.8.1, 8.8.2.a, 8.8.2.b)	x			
•Résultats et exploitation (§ 8.8.2.c à 8.8.2.e)			x	
Documents consultés : fiche écart_GD_BIOTECH_03_validé fiche écart_GD_BIOTECH_05_validé fiche écart_GD_BIOTECH_06_validé fiche écart_GD_BIOTECH_15_validé				
Commentaires, précisions, points à surveiller : Vérification des fiches d'écart relatives à la gestion des équipements et des prestataires externes				

Point faible : le délai de réalisation des actions correctives concernant la documentation de la gestion des équipements relatives au précédent audit.

Revue de direction				
	NE	S	NS	FE n°
•Planification (§ 8.9.1)	x			
•Eléments d'entrée et de sortie (§ 8.9.2, 8.9.3)	x			
Documents consultés : GDB_FORM_30_Compte-rendu de réunion_Revue de direction n°2_230504_01_v1.0				
Commentaires, précisions, points à surveiller :				

Appréciation sur la gestion du système de management :

Les actions correctives entreprises suite aux écarts du précédent audit ne sont pas finalisées à ce jour concernant la documentation. Le délai d'action est à surveiller

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	1
Documents consultés :				
Commentaires, précisions, points à surveiller : Point fort : propreté des installations, des postes de travail ; exclusivité des installations et conditions ambiantes pour les activités de la plateforme GD Scan				

Appréciation sur la gestion des installations et des conditions ambiantes :

Le laboratoire possède des installations appropriées à ses activités soumises à l'accréditation. Les dispositions relatives aux installations doivent être documentées.

Equipements

	NE	S	NS	FE n°
•Equipements appropriés (§6.1, 6.4.1, 6.4.2, 6.4.4, 6.4.5, 6.4.13)			x	2
•Stockage, entretien et surveillance (§6.4.3, 6.4.10, 6.4.12)			x	2
•Gestion des équipements défectueux (§6.4.9)		x		
Documents consultés : GDB_FI_56_Liste des consommables critiques_v1.0 GDB_PRO_25_Procédure de réception des consommables de laboratoire_v1.0				
Commentaires, précisions, points à surveiller : Le laboratoire dispose de plusieurs documents en cours de révision ou d'élaboration non finalisés concernant la gestion des équipements. Le personnel ne peut pas s'appuyer sur un process clairement défini.				

Appréciation sur la gestion des équipements :

La visualisation du process de gestion des équipements est confuse. Le laboratoire doit finaliser une procédure pour la gestion des équipements.

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	3
•Exercice de traçabilité (lots de produits)		x		

Documents consultés :

GDB_PRO_26_Evaluation des fournisseurs_v1.0
GDB_ENR_66_Grille Evaluation Fournisseurs_v1.0
GDB_FI_54_Référentiel Fournisseurs_v1.0
GDB_FI_45_Application GDstock - Descriptif et Mode d'emploi_v1.0

Commentaires, précisions, points à surveiller :

Le laboratoire dispose d'un nombre important de documents en application, (plusieurs procédures, modes opératoires, fiches) et gagnerait à les regrouper afin de clarifier sa visualisation du process.

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

Le laboratoire doit revoir et approuver ses exigences relatives aux produits et services fournis par des prestataires externes.
Le laboratoire doit communiquer ses exigences à l'ensemble de ses prestataires externes pour son activité soumise à l'accréditation.

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 :

Commentaires, précisions, points à surveiller :

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

Non examiné

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 technique

CONCLUSIONS DE L'EVALUATION

Contexte

La complétude du présent rapport ne prend en compte que les process audités le 18/04/2024, à savoir "Gestion des installations et conditions ambiantes, des équipements, de la traçabilité métrologique", et "Gestion des achats, stocks et prestataires externes".

Points forts

Qualité :

Exclusivité des installations et conditions ambiantes pour les activités de la plateforme GD Scan
Signalétique d'accès au laboratoire et aux zones soumises à autorisation
Propreté des installations, des postes de travail

Technique :

Points faibles se dégageant des éventuels nouveaux écarts relevés

Qualité :

Délai de mise en place des actions correctives relatives à la documentation de la gestion des équipements.
Production de nombreux documents au détriment de la vision globale des process évalués

Technique :

Points à surveiller

Complétude du tableur de suivi de maintien de compétences du responsable achat
Revue des prestataires externes pour communication du cahier des charges relatif aux exigences de la plateforme GD Scan
Finalisation de la documentation relative à la gestion des équipements (procédure, fiches de vie appareils, inventaire équipements)

Nombre d'écarts

Critiques :
Non critiques : 3

Conclusion globale de l'équipe d'évaluation

Trois fiches d'écart non critiques sont établies concernant les exigences relatives aux point 6.3 Installations et Conditions ambiantes, 6.4 Equipements et 6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes de la Norme ISO/IEC 17025 (version 2017). Le laboratoire gagnerait à aborder ses process de façon plus schématique et synthétique pour en faciliter la présentation et les actions qu'il met en place en vue de l'évaluation COFRAC.


Fiche d'écart

DATE D'EVALUATION :18/04/2024

NUMERO DE LA FICHE ECART1

Critique

Non critiquex

CONSTAT D'ECART			
ACTIVITE(S) CONCERNEE(S) : BIO MOL		PARAGRAPHE(S) : 6.3.2 ; 6.3.4; 6.3.5	
ECART AUX EXIGENCES DE (NORME, REFERENTIEL, DOCUMENT) : NF EN ISO 17025			
CONCERNE	LES DISPOSITIONS	x	L'APPLICATION
<div>Constat (dont les éventuelles conséquences avérées) :</div> <div>Les exigences relatives aux installations et conditions ambiantes nécessaires à l'exécution des activités du laboratoire sont appliquées, justifiées mais ne sont pas documentées.</div> <div>La périodicité de revue des dispositions de maîtrise des installations n'est pas définie.</div> <div>Le laboratoire n'a pas défini de dispositions relatives à la réalisation de ses analyses en dehors de ses installations propres le cas échéant.</div> <div>Risque induit :</div> <div>Réaliser les activités du laboratoire dans des installations et conditions ambiantes inadaptées.</div>			
EVALUATEUR :	Karine LE ROUX	DATE : 18/04/2024	SIGNATURE : 
ACCORD DE L'ORGANISME	OUI	x	NON
COMMENTAIRES EVENTUELS :			
PLAN D'ACTIONS DECIDE			
<div>ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART (antériorité - prestations et clients - impact) :</div> <div>Contrôles internes hebdomadaires (répétabilité/reproductibilité, callrate, contrôles internes puce Illumina) permettant de repérer tout phénomène qui aurait eu une incidence sur les résultats avant que ceux-ci ne soient libérés -> pas d'impact relevé.</div>			
<div>ANALYSE DES CAUSES :</div> <div>Eléments de la norme non pris en compte lors de la rédaction de la procédure, celle-ci n'étant par ailleurs pas finalisée.</div>			
ACTIONS DECIDEES POUR CORRIGER L'ECART (SUR L'ETENDUE IDENTIFIEE) POUR EVITER SA REPRODUCTION :		DELAI(S) DE MISE EN ŒUVRE :	
Mettre à jour la procédure relative. La revue des dispositions de maîtrise des installations sera effectuée lors des revues de Direction.		juin-24	
REPRESENTANT DE L'ORGANISME : Ludivine LIETAR		DATE : 06/05/2024	
APPRECIATION DU PLAN D'ACTIONS et EXAMEN DES PREUVES D'ACTIONS (avant remise du rapport d'audit)			
PERTINENCE DE L'ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART, DE L'ANALYSE DES CAUSES, DES ACTIONS ET DES DELAIS :			
		OUI	x
		NON	
COMMENTAIRES EVENTUELS :			
PREUVES DOCUMENTAIRES EXAMINEES :			
		OUI	
		NON	x
DOCUMENTS EXAMINES :			
COMMENTAIRES EVENTUELS :			
EVALUATEUR :		DATE :	
Karine LE ROUX		15/05/2024	


Fiche d'écart

DATE D'EVALUATION : 18/04/2024

NUMERO DE LA FICHE ECART 2

Critique ☐

Non critique ☒

CONSTAT D'ECART			
ACTIVITE(S) CONCERNEE(S) : BIO MOL		PARAGRAPHE(S) : 6.4.2; 6.4.3	
ECART AUX EXIGENCES DE (NORME, REFERENTIEL, DOCUMENT) : NF EN ISO 17025			
CONCERNE	LES DISPOSITIONS	<input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION
			<input checked="" type="checkbox"/>
Constat (dont les éventuelles conséquences avérées) : Le laboratoire n'a pas pris de dispositions en cas d'utilisation d'un équipement qu'il ne maîtrise pas en permanence. Le laboratoire n'a pas de procédure finalisée concernant la gestion des équipements. Les documents présentés sont incomplets (manque dispositions relatives à la manutention, transport, stockage, utilisation et maintenance planifiée des équipements, liste des équipements critiques).			
Risque induit : Utiliser du matériel inadapté pour les activités du laboratoire			
EVALUATEUR :	Karine LE ROUX	DATE : 18/04/2024	SIGNATURE : 
ACCORD DE L'ORGANISME	OUI	<input checked="" type="checkbox"/>	NON
			<input type="checkbox"/>
COMMENTAIRES EVENTUELS :			
PLAN D'ACTIONS DECIDE			
ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART (antériorité - prestations et clients - impact) : Contrôles internes des appareils réguliers et tracés. Contrôles hebdomadaires (répétabilité/reproductibilité, callrate, contrôles internes puce Illumina) permettant de repérer tout phénomène qui aurait eu une incidence sur les résultats avant que ceux-ci ne soient libérés. -> pas d'impact relevé.			
ANALYSE DES CAUSES : Eléments de la norme non pris en compte lors de la rédaction de la procédure, celle-ci n'étant par ailleurs pas finalisée.			
ACTIONS DECIDEES POUR CORRIGER L'ECART (SUR L'ETENDUE IDENTIFIEE) POUR EVITER SA REPRODUCTION :		DELAIS DE MISE EN ŒUVRE :	
Mettre à jour la procédure relative.		juin-24	
REPRESENTANT DE L'ORGANISME : Ludivine LIETAR		DATE : 06/05/2024	
APPRECIATION DU PLAN D'ACTIONS et EXAMEN DES PREUVES D'ACTIONS (avant remise du rapport d'audit)			
PERTINENCE DE L'ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART, DE L'ANALYSE DES CAUSES, DES ACTIONS ET DES DELAIS :			
	OUI	<input checked="" type="checkbox"/>	NON
			<input type="checkbox"/>
COMMENTAIRES EVENTUELS :			
PREUVES DOCUMENTAIRES EXAMINEES :			
	OUI	<input type="checkbox"/>	NON
			<input checked="" type="checkbox"/>
DOCUMENTS EXAMINES :			
COMMENTAIRES EVENTUELS :			
EVALUATEUR : Karine LE ROUX		DATE : 15/05/2024	


Fiche d'écart

DATE D'EVALUATION :18/04/2024

NUMERO DE LA FICHE ECART3

Critique

Non critiquex

CONSTAT D'ECART			
ACTIVITE(S) CONCERNEE(S) : BIO MOL		PARAGRAPHE(S) : 6.6.2 ; 6.6.3	
ECART AUX EXIGENCES DE (NORME, REFERENTIEL, DOCUMENT) : NF EN ISO 17025			
CONCERNE	LES DISPOSITIONS	x	L'APPLICATIONx
Constat (dont les éventuelles conséquences avérées) : Le laboratoire n'a pas prévu de dispositions concernant la revue et l'approbation de ses exigences relatives aux produits et services fournis par des prestataires externes. Les exigences du laboratoire relatives aux prestataires externes n'ont pas été communiquées à l'ensemble des prestataires dont les produits ou services sont utilisés pour contribuer au fonctionnement du laboratoire. Risque induit : Utiliser des produits ou services non conformes aux exigences du laboratoire.			
EVALUATEUR :Karine LE ROUX	DATE :18/04/2024	SIGNATURE : 	
ACCORD DE L'ORGANISME	OUI	x	NON
COMMENTAIRES EVENTUELS :			
PLAN D' ACTIONS DECIDE			
ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART (antériorité - prestations et clients - impact) : La revue des exigences du cahier des charges (cdc) transmis aux prestataires externes, ainsi que sa périodicité n'ont pas été prévues. Certains fournisseurs n'ont pas fait leur retour de cdc signé et d'autres ont été omis.			
ANALYSE DES CAUSES : Mauvaise prise en compte des exigences de la norme			
ACTIONS DECIDEES POUR CORRIGER L'ECART (SUR L'ETENDUE IDENTIFIEE) POUR EVITER SA REPRODUCTION :		DELAI(S) DE MISE EN ŒUVRE :	
- Mettre en place une revue des exigences du cdc dans la revue de direction annuelle. - Transmettre les cdc pour signature aux prestataires oubliés - Relancer les prestataires n'ayant pas fait de retour		juin 2024	
REPRESENTANT DE L'ORGANISME :Sophie Merlin		DATE :07/05/2024	
APPRECIATION DU PLAN D' ACTIONS et EXAMEN DES PREUVES D' ACTIONS (avant remise du rapport d'audit)			
PERTINENCE DE L'ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART, DE L'ANALYSE DES CAUSES, DES ACTIONS ET DES DELAIS :			
		OUI	x
		NON	
COMMENTAIRES EVENTUELS :			
PREUVES DOCUMENTAIRES EXAMINEES :			
		OUI	
		NON	x
DOCUMENTS EXAMINES :			
COMMENTAIRES EVENTUELS :			
EVALUATEUR :Karine LE ROUX		DATE :15/05/2024	