

RAPPORT D'AUDIT

Organisme :	GD BIOTECH
Adresse du laboratoire audité :	3595 Route de Tournai - CS 70023 59501 DOUAI CEDEX
Contact(s) :	Madame Le Roux Karine

Référentiel :	NF EN ISO/CEI 17025 : 2017 Documents Cofrac en vigueur : LAB REF 02, LAB REF 08, GEN REF 11, GEN REF 10
Auditeur Qualité – Responsable d'audit :	Magali FOUCHER
Auditeur Technique	Florent PERRIN
Date :	12 et 13/01/2023 (2j)

Objectif :

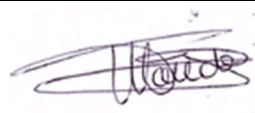
Cet audit avait pour objectif de vérifier que les dispositions techniques et organisationnelles établies et mises en œuvre par le laboratoire pour assurer la **qualité des prestations** sont techniquement valides, adaptées aux prestations réalisées, conformes aux exigences du Cofrac, et qu'elles sont effectivement et efficacement appliquées.

Cet audit interne est un audit en vue de la préparation à l'évaluation COFRAC qui devrait avoir lieu en 2023.

La demande d'accréditation portera sur les analyses de génotypage sur les poils, le sang, les biopsies et la semence d'origine bovine

L'audit a consisté principalement en l'examen :

- des **dispositions organisationnelles** et **techniques** mises en œuvre pour répondre aux exigences de l'accréditation, en s'assurant qu'elles sont soumises aux règles générales en vigueur dans le laboratoire et conformes aux exigences de l'accréditation ;
- de l'**application** de ces dispositions du système de management ;
- de la **vie du système** au travers de l'examen de : CR d'audit, CR revue de direction, plan d'actions qualité, gestion des travaux non-conformes, mesure de la satisfaction client et traitement des réclamations ;
- de la **compétence** des personnes réalisant tout ou partie des prestations;
- de la réalisation de tout ou partie de **prestations d'analyses**;
- de la participation à des **comparaisons interlaboratoires** ou à des essais d'aptitude, et des résultats correspondants

Rédaction	Date	Validation
Magali FOUCHER	08/02/22	

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.

GD Biotech est présent sur trois sites en région Hauts-de-France :

- à Douai, avec sa plateforme de génotypage haut-débit (4 salariés) implantée sur le site de Gènes Diffusion,
- à l'Institut Pasteur de Lille avec son équipe Recherche & Développement (7 salariés) et sa plateforme de séquençage haut-débit,
- au bio-incubateur d'Eurasanté à Lille avec une équipe spécialisée dans la conception d'outils diagnostiques moléculaires (2 salariés).

Un seul client fait appel à GD Biotech qui est le service génétique de la société Gènes Diffusion SAS.

GD Biotech s'appuie sur les services support de Gènes Diffusion SAS : comptabilité, RH. Il y a un contrat de mise à disposition entre les 2 structures.

La responsable qualité est salariée de GD Biotech, elle est mise à disposition du service génétique de Gènes Diffusion SAS. Ses missions dans le cadre de la mise à disposition est la réception des prélèvements. Le contrat de mise à disposition entre GD Biotech et GD SAS doit bien clarifier la mise à disposition de Mme Le Roux à GD SAS en ayant étudié le risque lié aux conflits d'intérêt.

Le laboratoire GD Biotech a réalisé 60 000 génotypages bovins en 2022. Ils sont principalement réalisés sur le poil et sang et également sur la semence et les biopsies.

Principales personnes interviewées lors de l'audit

Nom - Prénom	Fonction	Département, unité ou site	Commentaires (si nécessaire)
AUDEBERT Christophe	Directeur Recherche et développement	Lille / Douai	
LE ROUX Karine	Référent qualité	Douai	
LIETAR Ludivine	Responsable activité de génotypage haut débit	Douai	
BOUTTE Michelle	Technicienne de laboratoire	Douai	
MERBAH Malika	Technicienne de laboratoire	Douai	
MERLIN Sophie	Assistante ingénieure	Lille	
BOUVELLE Pierre	Responsable SI	Lille	

INVESTIGATIONS GENERALES

NA = Non applicable ; NE = Non examiné ; S = Satisfaisant ; NS = Non satisfaisant ; FE = Fiche d'écart

1. Exigences générales et structurelles**Exigences administratives et contractuelles**

	NE	S	NS	FE n°
▪ Identité juridique (§ 5.1)		X		

Principaux éléments considérés (documents, entretiens etc.) et autres précisions utiles :

Manuel qualité v1.1

GD Biotech est une filiale de Gène Diffusion SAS.

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	MF1

Principaux éléments considérés (documents, entretiens etc.) et autres précisions utiles :

Manuel qualité v1.1

Politique qualité

GDB FI-16 v1.0 : Analyse de risques sur l'impartialité

GDB FI-04 v1.0 : Charte d'impartialité salarié GD Biotech

Le directeur de GD SAS est mis à disposition à GD Biotech mais il n'intervient pas dans les analyses.

Dans l'analyse de risques sur l'impartialité, le conflit d'intérêt pour le directeur et la responsable qualité n'a pas été pris en compte. (**Ecart MF1**)

Il manque des dispositions concernant les remontées du personnel sur d'éventuels conflits d'intérêt. (**Ecart MF1**).

Pour limiter le risque lié à l'impartialité, le laboratoire utilise des codes à barres pour l'identification des échantillons rendant anonyme les échantillons. Cet élément est à intégrer dans le tableau de l'analyse des risques liés à l'impartialité.

Respect des exigences légales

	NE	S	NS	FE n°
▪ Respect des exigences légales (§ 5.4)		X		

Principaux éléments considérés (documents, entretiens etc.) et autres précisions utiles :

Manuel qualité v1.1

Les analyses de génotypage ne rentrent pas dans un cadre réglementaire.

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		

RAPPORT D'AUDIT INTERNE°

Principaux éléments considérés (documents, entretiens etc.) et autres précisions utiles :

GDB FI-04 v1.0 : Charte d'impartialité salarié GD Biotech

Livret de modalité d'accueil

L'accès au laboratoire est limité au personnel autorisé

GDB_PRO_18 v1.1 Modalités d'accueil de personnel externe à la plateforme de génotypage

Chaque salarié a signé une charte d'impartialité.

Vu charte de Madame Le Roux GDB-ENR-09

Informatique :

Les données du laboratoire sont stockées en interne avec accès limité avec des login et mots de passe.

Relation client :

Vu trame de contrat avec les CGV.

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		

Principaux éléments considérés (documents, entretiens etc.) et autres précisions utiles :

GDB_FI_05 V1.1 : organigramme plateforme de génotypage haut débit

Fiches de fonction

Un organigramme GD Biotech incluant l'ensemble du personnel et la plateforme de génotypage haut débit permettrait d'éclaircir la position de la plateforme et des activités de GD Biotech. **(Point à surveiller)**

Appréciation sur les exigences générales et structurelles :

Quelques points sont à revoir pour répondre à toutes les exigences de la norme NF EN ISO 17025.

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	MF2
▪ Sélection, formation et qualification (§ 6.2.1, 6.2.3, 6.2.5 et 6.2.6)		X		
▪ Suivi des compétences (§ 6.2.5.f)			X	MF2

Principaux éléments considérés (documents, entretiens etc.) et autres précisions utiles :

GDB/Pro/12 v 1.0 : gestion des ressources humaines

GDB-FORM-03 v1.0 : habilitation extraction

GDB-FI-13 v1.1 : fiche de fonction référent qualité

GDB-FI-10 v1.1 : fiche de fonction directeur recherche et développement

Dossier de Ludivine Liétar : responsable activité génotypage haut débit

Vu GDB-FI-12 v1.1 : Fiche de fonction responsable activité génotypage haut débit

Dans la fiche de fonction, on retrouve les critères d'habilitation et de maintien de compétences

Madame Liétar réalise des extractions d'ADN et du génotypage.

La validation de l'habilitation pour l'extraction et pour le génotypage est réalisée par un questionnaire et un test pratique. Si les personnes sont en poste depuis plus de 3 ans, l'habilitation est validée par l'expérience. C'est le cas de Mme Liétar pour l'extraction d'ADN sur le sang.

Un test pratique en extraction a été réalisé sur le poil et la semence. L'objectif a été atteint avec tous les échantillons avec une concentration d'ADN > 15ng.

vu GDB-FORM-03 v1.0 : contrôle de reproductibilité et de répétabilité de la phase d'extraction

Mais sur ce document un test de répétabilité et un test de reproductibilité ont été réalisés sur le sang sur 32 échantillons et 5 échantillons ont une concentration < 15ng. Ce critère est non conforme dans le cadre de la validation de l'habilitation. Le résultat est en contradiction avec le critère d'habilitation. **(Ecart MF2)**

Dossier de Malika Merbah, technicienne de laboratoire habilitée aux extractions et au génotypage

Vu GDB-FI-08 v1.1 : fiche de poste extraction

Vu GDB-FI-09 v1.1 : fiche de poste génotypage

GDB-FORM-03 v1.0 : habilitation extraction

GDB-FORM-04 v1.0 : habilitation génotypage

GEN-FI-028 v1.0 : habilitation extraction ADN – questionnaire

GEN-FI-027 v1.1 : habilitation génotypage - questionnaire

Les documents de preuve ont été retrouvés facilement.

Dans les dossiers d'habilitation, il n'est pas faite référence à la période d'habilitation, seuls les tests sont mentionnés. **(Point à surveiller)**

Dans les différents dossiers, la date effective de prise de poste est à clarifier. **(Point à surveiller)**

Le suivi de maintien n'est tracé que pour les personnes qui interviennent occasionnellement aux postes d'extraction, de génotypage et de validation des résultats. Le laboratoire doit prendre en compte l'ensemble du personnel. **(Point à surveiller)**

Il n'y a pas de dossier d'habilitation pour la responsable technique, la responsable qualité, le directeur. **(Ecart MF2)**

Formation :

Aucune disposition n'est définie pour les formations. Depuis 2 ans, il n'y a pas eu de formation. Le laboratoire doit prévoir des dispositions sur la formation continue du personnel. **(Point à surveiller)**

Equipements

	NA	NE	S	NS	FE n°
▪ Métrologie et traçabilité au SI (§ 6.4.6 à 6.4.8, 6.4.11 et 6.5)				X	MF3
▪ Systèmes de gestion de l'information (§ 7.11.2 à 7.11.5)				X	MF4

Principaux éléments considérés (documents, entretiens etc.) et autres précisions utiles :

Métrologie :

GDB_ENR_22 v1.0 liste des équipements

GDB_PRO_13 v1.0 : métrologie

Le laboratoire n'a pas défini de dispositions sur la mise en service des équipements. **(Ecart MF3)**

La responsable métrologie est la responsable technique.

Dans la liste des équipements, on retrouve les équipements pour lesquels il y a de la métrologie interne ou externe.

RAPPORT D'AUDIT INTERNE°

Les grandeurs concernées par la métrologie sont les températures, les centrifugeuses, volume. La métrologie est réalisée par des organismes externes accrédités.

Il n'y a pas de dispositions pour l'envoi et la réception des sondes à étalonner en externe, ni des spécifications attendues sur les incertitudes des sondes. (**Écart MF3**)

Températures :

Tous les étalonnages sont réalisés en externe par un organisme accrédité.

Vu certificat de la sonde GDD-THERMO-003

Volumes :

vu vérification de la pipette PIPE 013 le 28/09/22

Système de l'information :

GDB-PRO-04 V1.0 : Système de gestion des données de géotypage

Le laboratoire est équipé de 2 logiciels : GD Board et une plateforme de fouille GALAXY.

Les sauvegardes sont réalisées sur un serveur NAS.

Lorsque le laboratoire a un besoin de faire évoluer le logiciel, l'information est transmise au responsable SI.

Lorsque le développement est réalisé, c'est le responsable SI qui réalise les tests avant la mise en production de la nouvelle version. Il n'y a pas de trace, enregistrement de tests. (**Écart MF4**)

Les responsabilités en termes de validation des logiciels, d'autorisation de mise en production, de traçabilité des tests, de suivi de version ne sont pas définies. (**Écart MF4**)

Services fournis par des prestataires externes

	NA	NE	S	NS	FE n°
▪ Spécification et acceptation des services (§ 6.6.1, 6.6.2.a, 6.6.2.c, 6.6.3 et 7.1.1.c)				X	MF5
▪ Sélection et évaluation des prestataires externes (§ 6.6.2.b et 6.6.2.d)				X	MF6
▪ Reporting au client des résultats transmis par les prestataires externes (§ 7.8.2.1.p)	X				

Principaux éléments considérés (documents, entretiens etc.) et autres précisions utiles :

GDB_PRO_17 v1.0 : Achats

GDB_FORM_43 V1.0 : recherche de fournitures

GDB_FORM_44 V1.0 : achat équipement _ 221129_01_v1.0 : pour cet achat, il n'est pas possible de savoir de quel équipement il s'agit. (**Point à surveiller**)

Liste des consommables 2022

GDB_MOP_26 v1.0 : Achats

Il n'y a pas de dispositions sur la réception des équipements, sur la réception des consommables. Il n'y a pas d'évaluation des fournisseurs, il n'y a pas de certificat de conformité pour les consommables critiques. (**Écart 5**)

Le laboratoire ne réalise pas l'évaluation de ses fournisseurs ainsi que leur performance. (**Écart 6**)

Appréciation sur la gestion des ressources :

Le laboratoire doit revoir ses dispositions sur l'habilitation du personnel, la métrologie, les équipements, les services fournis par des prestataires externes, pour répondre complètement à la norme NF EN ISO 17025.

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 et 7.1.7)			X	MF7
▪ Ecart au contrat et modification (§ 7.1.4 à 7.1.6)			X	MF7

Principaux éléments considérés (documents, entretiens etc.) et autres précisions utiles :

GDB FORM 47 v1.0 : Trame de contrat de prestation

GDB PRO_21 v1.0 : Revue d'offre – revue de contrat

Les dispositions décrites dans la procédure GDB PRO_21 v1.0 ne définissent pas les responsabilités sur la gestion des contrats, des appels d'offres, la gestion des écarts par rapport au contrat... Les exigences ne sont pas définies. (**Ecart MF7**)

Rapport sur les résultats

	NE	S	NS	FE n°
▪ Contenu (§ 7.8.1.2, 7.8.1.3, 7.8.2 à 7.8.5 et 7.8.8)			X	MF8
▪ Avis et interprétation, décision de conformité (§ 7.8.3.1.b, 7.8.3.1.d, 7.8.4.1.e et f, 7.8.6 et 7.8.7)	X			
▪ Validation (§ 7.8.1.1 et 7.8.2.1.o)		X		

Principaux éléments considérés (documents, entretiens etc.) et autres précisions utiles :

GDB-FORM-029 v1.1 : compte rendu analyse

Sur le rapport, il manque quelques éléments :

- le nom de la méthode,
- les informations fournies par le client ne sont pas repérables,
- une déclaration selon laquelle les résultats ne rapportent qu'aux objets soumis à l'essai.

(**Ecart 8**)

Une date d'échantillonnage est mentionnée sur le compte rendu d'analyse, elle correspond à la date de début d'analyse. L'intitulé devrait être modifié pour éviter toute ambiguïté avec la date d'échantillonnage prévue dans la norme NF EN ISO 17025. (**Point à surveiller**)

Il n'y pas de dispositions pour les corrections de compte rendu d'analyse. (**Ecart 8**)

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

Le laboratoire doit revoir sa procédure de gestion des contrats.

Le laboratoire doit revoir sa trame de compte rendu d'analyse pour répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 17025. Il doit également définir des dispositions pour les corrections de compte rendu d'analyse.

4. Exigences relatives au système de management

Système de management

	NE	S	NS	FE n°
▪ Politiques 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		

Principaux éléments considérés (documents, entretiens etc.) et autres précisions utiles :

Politique qualité dans le manuel qualité

Le système documentaire est composé de plusieurs de documents : manuel qualité, processus, procédures, modes opératoires, fiches, formulaires et enregistrements. Le système documentaire est lourd.

Maîtrise des documents et enregistrements

	NA	NE	S	NS	FE n°
▪ Maîtrise des documents de source externe (§ 8.3)				X	MF9
▪ Maîtrise des documents de source interne (§ 8.3)			X		
▪ Maîtrise des enregistrements (§ 7.5 et 8.4)			X		
▪ Maîtrise des données dématérialisées (§ 7.11.6)			X		

Principaux éléments considérés (documents, entretiens etc.) et autres précisions utiles :

GDB_FI_18 v1.1 : Liste des documents qualité

Cette liste est également présente dans le manuel qualité qui doit être mis à jour à chaque mise à jour de la liste des documents. **(point à surveiller)**

La diffusion des documents est réalisée par envoi d'un mail d'information à une adresse générique. Chaque personne concernée par le document valide la prise de connaissance GDB_ENR_01 v2.0 : gestion documentaire, onglet prise de connaissance. La mention « OK » est mise à la prise de connaissance mais il n'est pas possible de connaître la date. **(point à surveiller)**

La date d'application des documents est à clarifier. **(point à surveiller)**

A chaque rédaction d'un nouveau document ou d'une révision d'un document, le fichier GDB_ENR_01 v2.0 : gestion documentaire, onglet « en cours d'élaboration » est complété avec le nom du rédacteur, vérificateur approuvateur et toutes les étapes de rédaction à la diffusion du document. Le système mis en place est très lourd.

La revue documentaire est prévue annuellement pour tous les documents avec une révision systématique. Les dispositions définies par le laboratoire sont à revoir pour éviter la révision des documents qui ne serait pas nécessaire. **(Point à surveiller)**

GDB_ENR_04 : suivi des versions des documents

Dans ce document, on retrouve l'identification des modifications des versions.

Dans ses dispositions, le laboratoire a prévu des versions intermédiaires n+1.1 si les modifications sont mineures avec un 2^{ème} indice. Il ne pourrait y avoir qu'une seule façon de faire avec une version n+1 directement pour toute révision.

Les documents techniques sont présents dans le laboratoire sous format papier. Tous les autres documents sont sous format électronique. Les dispositions de diffusion des documents sous format papier au laboratoire ne sont pas définies. **(Point à surveiller)**

Le laboratoire n'a aucune disposition sur la gestion des documents externes (veille des documents externes, réception des documents externes). Aucun document d'exigence du COFRAC n'a été pris en compte dans le système documentaire. **(Ecart 9)**

Les enregistrements sont conservés sous format papier et sous format électronique sur serveur pendant 2 ans. L'accessibilité au serveur est limitée par des login et mot de passe.

Travaux non conformes et actions correctives

	NE	S	NS	FE n°
▪ Identification et correction des opérations non-conformes (§ 7.10 et 8.7.1.a)			X	MF10
▪ Elimination des causes de non-conformité et efficacité des actions correctives (§ 7.10.3, 8.7.1.b à 8.7.1.f, 8.7.2 et 8.7.3)			X	MF10

Principaux éléments considérés (documents, entretiens etc.) et autres précisions utiles :

GDB_PRO_08 v1.0 : gestion des non-conformités

GDB_FORM_01 v2.0 : fiche de non-conformité

Vu fiches de non-conformités

38 fiches de non-conformités enregistrées en 2022

Les dispositions ne définissent pas les responsabilités et autorités pour la gestion des non-conformités pour la poursuite ou non des travaux non-conformes, l'évaluation de l'importance des travaux non-conformes, les actions correctives à mettre en place, l'examen de l'efficacité de toute action corrective mise en œuvre. Dans les fiches de non-conformités, il n'est pas prévu tracer la poursuite ou non des travaux non-conformes, l'évaluation de l'importance des travaux non-conformes et l'examen de l'efficacité de toute action corrective mise en œuvre. (**Ecart 10**)

Risques et opportunités

	NE	S	NS	FE n°
▪ Prise en compte des risques et des opportunités (§ 8.5.1 et 8.5.3)			X	MF11
▪ Planification des actions à mettre en œuvre et évaluation de l'efficacité (§ 8.5.2)			X	MF11

Principaux éléments considérés (documents, entretiens etc.) et autres précisions utiles :

GDB_PRO_15 v1.0 : Analyse des forces, faiblesses, opportunités, menaces (FFOM)

GDB_FORM_35 v1.0 Compte rendu de revue de direction du 5/07/22

Le laboratoire a prévu une revue des risques lors de la revue de direction, à minima.

Une matrice FFOM (forces, faiblesses, opportunités et menaces) a été réalisée mais aucune action n'en découle. Les dispositions sont à compléter pour définir la gestion des actions qui sont mises en place face aux risques et opportunités. (**Ecart MF11**)

Réclamations

	NE	S	NS	FE n°
▪ Traitement des réclamations (§ 7.9)		X		

Principaux éléments considérés (documents, entretiens etc.) et autres précisions utiles :

GDB_PRO_07 v1.1 traitement des retours clients

Le laboratoire doit rajouter dans le contrat que le processus de gestion des réclamations est disponible sur demande.

Les dispositions de gestion des réclamations doivent être approfondies pour répondre correctement à toutes les exigences de la norme NF EN ISO 17025 (le suivi des actions correctives mises en œuvre, la revue et l'approbation des conclusions. (**Point 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		

Principaux éléments considérés (documents, entretiens etc.) et autres précisions utiles :

GDB_ENR_54 v1.0 : planification qualité

Outil intéressant qui pourrait être amélioré avec la source des actions à mettre en place et le suivi de l'efficacité des actions.

Reporting : statistiques sur le nombre de génotypages, la répartition des génotypages, le délai de retour des résultats, le pourcentage d'échec de génotypage...

GDB_PRO_07 v1.1 traitement des retours clients

Une enquête de satisfaction a été envoyée à l'ensemble des techniciens GD SAS, des éleveurs, directeurs de structure.

67 réponses ont été faites.

Il y a une très bonne exploitation de cette enquête.

Audit interne

	NE	S	NS	FE n°
▪ Programme (§ 8.8.1, 8.8.2.a et 8.8.2.b)			X	MF12
▪ Résultats et exploitation (§ 8.8.2.c à 8.8.2.e)			X	MF12

Principaux éléments considérés (documents, entretiens etc.) et autres précisions utiles :

GDB_PRO_03 v1.0 : revue de direction / audit interne

La procédure prévoit 2 audits internes par an.

Le laboratoire n'a pas défini de critères de compétences pour les auditeurs internes, de dispositions pour garantir que toutes les exigences de la norme 17025 ont été audités sur un cycle d'accréditation, le suivi des actions à mettre en place après un audit.... (**Ecart MF12**)

GDB/FORM/23 v1.0 compte rendu d'audit interne

Dans le compte rendu, il n'est pas fait référence aux référentiels audités. (**Ecart MF12**)

Revue de direction

	NE	S	NS	FE n°
▪ Planification (§ 8.9.1)		X		
▪ Eléments d'entrée/sortie de la revue (§ 8.9.2 et 8.9.3)			X	MF13

Principaux éléments considérés (documents, entretiens etc.) et autres précisions utiles :

GDB_PRO_03 v1.0 : revue de direction / audit interne

Dans la procédure il est fait référence aux pilotes du processus. Mais il n'y a pas de définition du nom du processus. (**Point à surveiller**)

GDB_FORM_35 v1.0 Compte rendu de revue de direction du 5/07/22

Tous les points de la norme 17025 n'ont pas été pris en compte lors de la dernière revue de direction. Il manque les informations liées aux éléments suivants : (**Ecart MF13**)

- les changements des enjeux externes et internes pertinents pour le laboratoire;
- la réalisation des objectifs;
- tout changement dans le volume et le type de travail effectué ou dans le champ des activités de laboratoire;
- l'efficacité de toute amélioration mise en oeuvre;
- l'adéquation des ressources;

RAPPORT D'AUDIT INTERNE°

- les conclusions tirées de l'assurance de la validité des résultats ;
- Les éléments de sortie de la revue de direction.

Le laboratoire a prévu systématiquement une revue de direction après les audits internes. **(point à surveiller)**

Appréciation sur la gestion du système de management :

Le système de mangement mis en place actuellement ne répond pas entièrement aux exigences de l'accréditation. Les dispositions sont à compléter pour y répondre. Cependant, le laboratoire a mis en place des indicateurs qualité pertinents.

5. Gestion de la flexibilité de la portée

	NE	S	NS	FE n°
▪ Dispositions adaptées à la flexibilité revendiquée (LAB REF 08)			X	MF14
▪ Compétence du personnel impliqué (LAB REF 08)			X	MF14
▪ Enregistrements et gestion de la liste détaillée (LAB REF 08)			X	MF14

Principaux éléments considérés (documents, entretiens etc.) et autres précisions utiles :

GDB-PRO-22 V1.0 v1.0 : gestion de la flexibilité.

Dans les dispositions, il n'est pas défini les responsabilités en termes de responsable de la gestion de la flexibilité, d'information auprès du COFRAC en cas de modification de la méthode, de compétence. **(écart MF14)**

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

Le laboratoire doit revoir ses dispositions et les appliquer dans le cadre de la demande d'accréditation.

CAPACITE ET COMPETENCE TECHNIQUE

Domaine(s) technique(s) :	GENOTYPAGE
Auditeur :	PERRIN Florent

Installations

	NE	S	NS	FE n°
▪ Installations appropriées (§ 6.1, 6.3.1, 6.3.2 et 6.3.5)		X		
▪ Maîtrise des installations et des conditions ambiantes (§ 6.3.3 et 6.3.4)			X	FP1

Principaux éléments considérés (documents, entretiens etc.) et autres précisions utiles :

GDB_MOP_09 Génotypage V1.0
 GDB_MOP_08 Extraction V1.0
 GDB_PRO_13 Métrologie
 Centrale des températures VIGITEMP

Le laboratoire possède des installations appropriées à l'activité de génotypage. Des pièces séparées physiquement ainsi que les équipements ont été définis pour chacune des activités de Pré-PCR et Post-PCR.

Le laboratoire ne suit pas la température des incubations pour la pré-amplification à 37°C ainsi que d'hybridation à 48°C lors des séries d'analyses (Ecart FP1).

Le laboratoire ne trace pas les données de température lors des incubations au robot à 44°C et 32°C du bain à sec (Ecart FP1).

Appréciation sur la gestion des installations et des conditions amiante :

Le laboratoire possède des installations appropriées à l'activité de génotypage.

Le laboratoire doit maîtriser et enregistrer les installations dont les conditions ont une influence sur le résultat.

Equipements

	NE	S	NS	FE n°
▪ Equipements appropriés (§ 6.1, 6.4.1, 6.4.2, 6.4.4, 6.4.5 et 6.4.13)			X	MF3
▪ Stockage, entretien et surveillance (§ 6.4.3, 6.4.10 et 6.4.12)			X	MF3
▪ Gestion des équipements défectueux (§ 6.4.9)	X			

Principaux éléments considérés (documents, entretiens etc.) et autres précisions utiles :

GDB_ENR_22 v1.0 liste des équipements

Le laboratoire n'a pas défini de dispositions sur la mise en service des équipements (**écart MF3**)

GDB_PRO_13 v1.0 : métrologie

Le laboratoire ne dispose pas d'une procédure pour la manutention, le transport, le stockage, l'utilisation et la maintenance planifiée des équipements (**Ecart MF3**)

Appréciation sur la gestion des équipements :**Appréciation sur la gestion des équipements :**

Le laboratoire doit mettre en place une procédure pour la gestion des équipements ainsi que définir des dispositions pour leur mise en service.

Produits fournis par des prestataires externes				
--	--	--	--	--

	NE	S	NS	FE n°
<ul style="list-style-type: none"> Spécification et acceptation des produits (§ 6.6.1, 6.6.2.a, 6.6.2.c et 6.6.3) 			X	MF5

Principaux éléments considérés (documents, entretiens etc.) et autres précisions utiles :

Exercice de traçabilité :

- Lots de Kits d'extraction ADN Nucléospin Blood
- Lot WG7146779-RAM

Le Laboratoire ne possède pas les certificats de conformité pour les consommables critiques (**Ecart MF5**)

Le laboratoire n'a pas de dispositions pour

- définir, revoir et approuver ses exigences relatives aux consommables fournis par les prestataires externes.
- S'assurer du respect de ces exigences par le prestataire externe.

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

Le laboratoire ne possède pas de procédure pour définir ses exigences relatives aux consommables fournis par des prestataires externes. Le laboratoire doit s'assurer qu'il n'utilise que des produits adaptés lorsqu'ils sont critiques.

Echantillonnage et prélèvement, essai ou étalonnage

Méthodes et réalisation d'échantillonnage, de prélèvement, d'essai ou d'étalonnage

	NA	NE	S	NS	FE n°
<ul style="list-style-type: none"> Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage (§ 7.4) 				X	FP2
<ul style="list-style-type: none"> Sélection, vérification et validation des méthodes (§ 7.2.1 et 7.2.2) 				X	FP3 FP4
<ul style="list-style-type: none"> Echantillonnage et prélèvement (§ 7.3) 		X			
<ul style="list-style-type: none"> Incertitudes de mesure (§ 7.6) 				X	FP5

Principaux éléments considérés (documents, entretiens etc.) et autres précisions utiles :

GDB_MOP_09 Génotypage V1.0

GDB_MOP_08 Extraction V1.0

GDB_PRO_01 Validation de méthode extraction ADN V1.0

GDB_PRO_02 Validation de méthode génotypage V1.0

GDB_ENR_58 Synthèse de la validation de méthode extraction V1.0

GDB_ENR_59 Synthèse de la validation de méthode génotypage V1.0

Le laboratoire ne possède de dispositions concernant la gestion des échantillons à réception en cas de non conformité (**Ecart FP2**).

Le laboratoire ne consulte pas le client pour obtenir de nouvelles instructions avant de poursuivre les analyses. Dans le contrat avec le client, il n'est pas fait référence au traitement des échantillons en cas de non acceptation à réception (**Ecart MF7**).

Les procédures de validation de méthode extraction GDB_PRO_01 ne précise pas le nombre d'échantillon à analyser par matrice pour la validation de la méthode dans les conditions de répétabilité et reproductibilité (**Ecart FP3**).

Le laboratoire précise ne pas pouvoir réaliser de répétabilité et reproductibilité sur la matrice cartilage qui ne peut donc pas être une matrice validée selon les dispositions du laboratoire (**Ecart FP3**).

La procédure de validation de méthode pour le génotypage GDB_PRO_02 ne précise pas les dispositions à prendre en cas de changement de version de lame ainsi que l'ajout de marqueur à valider (FP3).

Lors du développement de la méthode du génotypage le laboratoire n'a pas tracé les différentes étapes du développement. Les dossiers de validation de méthode ne comportent pas de trace des résultats obtenus. Les dossiers de validation ne précisent pas si les résultats obtenus répondent aux critères de performance (**Ecart FP4**).

Le dossier de validation de méthode génotypage précise que le domaine d'application est un ADN à une concentration de 15ng.µL-1 alors que le laboratoire ne dose plus les ADN (**Ecart FP4**).

Le laboratoire n'a pas identifié les facteurs influençant l'incertitude de mesure (**Ecart FP5**). Il s'agit d'une méthode qualitative, il n'a donc pas été défini d'incertitude de mesure.

Assurance de la qualité des résultats

	NA	NE	S	NS	FE n°
▪ Contrôles internes pour surveiller la validité des résultats (§ 7.7.1)			X		
▪ Participation aux essais d'aptitude (§ 7.7.2.a)			X		
▪ Autre moyen de comparaison mis en œuvre (si pas d'essais d'aptitude) (§ 7.7.2.b)			X		
▪ Exploitation des données de maîtrise de la qualité des résultats (§ 7.7.3)				X	FP6

Principaux éléments considérés (documents, entretiens etc.) et autres précisions utiles :

Manuel Qualité V1.1

GDB_MOP_10 Enregistrement et traitement des données

GDB_PRO_16_Contrôle des performances du génotypage réalisé par méthode des puces à ADN _ essai interlaboratoire V1.0

Dans le mode opératoire GDB_MOP_10 Enregistrement et traitement des données il est écrit que l'enregistrement du projet GenomeStudio doit se faire sur un FTP. Or l'enregistrement de celui-ci est fait en local pour être redéposé sur le FTP ultérieurement (**Ecart FP6**).

Les critères liés à la méthodologie d'analyse des outliers par les marqueurs mitochondrien n'est pas décrite clairement. Les critères de mise en évidence d'un défaut de lame ne sont pas documentés. Le mode opératoire doit être revu pour que toutes les personnes habilitées à la validation des résultats fassent selon les mêmes critères (**Ecart FP6**).

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

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

Le laboratoire doit revoir les procédures de validation de méthode. Les dossiers de validation de méthodes sont incomplets et doivent être revus afin de répondre aux exigences de la norme NF ISO17025.

Le mode opératoire de validation des résultats doit être complété.

Observations d'activités

Activité observée	Personne observée et fonction	Département, unité ou site

Appréciation sur les observations d'activités :

Conclusion sur la connaissance et application des procédures de l'OEC par l'opérateur, et sur la maîtrise technique de la personne observée.

Lier avec fiche(s) d'écart le cas échéant.

CONCLUSIONS DE L'AUDIT

1. Contexte

L'équipe d'audit remercie le laboratoire pour son accueil et sa disponibilité lors de cet audit qui s'est passée dans un bon climat avec des échanges constructifs et en toute transparence. Les documents demandés ont été transmis sans difficulté particulière.

1. Points forts

Qualité

- Implication de l'ensemble du personnel qui a contribué à la rédaction de tous les documents.
- L'enquête de satisfaction qui est parfaitement exploitée
- les tableaux « reporting » avec des indicateurs sur le nombre d'échantillons, sur les résultats des call rate...

Technique

- grande expérience technique
- Les locaux sont adaptés, bien proportionnés et bien entretenus.

2. Points faibles se dégageant des éventuels nouveaux écarts relevés

Qualité

Le laboratoire doit revoir l'ensemble de ses dispositions pour répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 17025. Une formation pour mieux comprendre les exigences de cette norme et des référentiels de l'accréditation serait profitable aux personnels clé du laboratoire.

Une simplification du système documentaire pourrait permettre au laboratoire d'avoir un système plus performant.

Technique

Le laboratoire doit revoir ses dispositions pour la validation de méthode et la gestion des consommables pour répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 17025. Les dossiers de validations de méthode sont incomplets. La procédure de validation des résultats n'est pas assez détaillée pour garantir la même méthodologie pour le personnel habilité.

3. Points à surveiller

- Un organigramme GD Biotech incluant l'ensemble du personnel et la plateforme de génotypage haut débit permettrait d'éclaircir la position de la plateforme et des activités de GD Biotech
- Dans les dossiers d'habilitation, il n'est pas fait référence à la période d'habilitation, seuls les tests sont mentionnés.
- La date effective de prise de poste est à clarifier dans les dossiers d'habilitation.
- Le suivi de maintien n'est tracé que pour les personnes qui interviennent occasionnellement aux postes d'extraction, de génotypage et de validation des résultats. Le laboratoire doit prendre en compte l'ensemble du personnel.
- Le laboratoire doit prévoir des dispositions sur la formation continue du personnel.
- GDB_FORM_44 V1.0 : achat équipement _ 221129_01_v1.0 : pour cet achat, il n'est pas possible de savoir de quel équipement il s'agit.
- Une date d'échantillonnage est mentionnée sur le compte rendu d'analyse, elle correspond à la date de début d'analyse. L'intitulé devrait être modifié pour éviter toute ambiguïté avec la date d'échantillonnage prévue dans la norme NF EN ISO 17025.
- La liste des documents est présente dans le manuel qualité qui doit être mis à jour à chaque mise à jour de la liste des documents.
- Sur le document de prise de connaissance GDB_ENR_01 v2.0 : gestion documentaire, onglet prise de connaissance, la mention « OK » est ajoutée par la personne qui prend connaissance d'un document mais il n'est pas possible de connaître la date.
- La date d'application des documents est à clarifier.
- Les dispositions définies par le laboratoire sur la revue documentaire sont à revoir pour éviter la révision de documents qui ne serait pas nécessaire.
- Les dispositions de diffusion des documents sous format papier au laboratoire ne sont pas définies.

RAPPORT D'AUDIT INTERNE°

- Les dispositions de gestion des réclamations doivent être approfondies pour répondre correctement à toutes les exigences de la norme NF EN ISO 17025 (le suivi des actions correctives mises en œuvre, la revue et l'approbation des conclusions.
- Dans la procédure il est fait référence aux pilotes du processus. Mais il n'y a pas de définition du nom du processus.
- Le laboratoire a prévu systématiquement une revue de direction après les audits internes.

4. Conclusion globale de l'équipe d'audit

20 fiches d'écart ont été formalisées dont 2 critiques.

Le laboratoire doit revoir l'ensemble des points de la norme NF ISO 17025 pour y répondre de manière satisfaisante. De nombreux points sont à revoir.

L'auditeur a confiance dans le laboratoire sous réserve de solder les écarts.

Au regard de l'avancement du dossier auprès du COFRAC, 2 points sont à voir en urgence :

- Les dossiers de validation
- Formation à la norme NF EN ISO 17025