

Présentation Démarche et Système qualité



19 mai 2022



GD Biotech
AGRI-AGRO SOLUTIONS

Pourquoi entreprendre une Démarche Qualité ?

CONTEXTE :

La **plateforme de génotypage bovin haut-débit GD Biotech** assume le rôle de fournisseur d'empreintes génétiques bovines pour :

- Certification de Parenté Bovine (**CPB**),
- Vérification de Compatibilité Génétique (**VCG**),
- Fourniture d'index génomiques.

Notre statut de **laboratoire "accrédité"** pour la fourniture d'empreintes génétiques consiste actuellement en l'obtention de l'**agrément ICAR** (International Committee for Animal Recording) lié à la réalisation et la validation d'**essais interlaboratoires internationaux** proposés par l'**ISAG** (International Society Animal Genetic).



Aujourd'hui

AGRÉMENT



Certificate of Participation

This is to certify that ISAG Institutional Member
Gènes Diffusion
Douai, France

has participated in the

2020-2021 International Bovine (*Bos taurus*) SNP DNA Typing Comparison Test

with the following result:

Absolute genotyping accuracy rank: 1

Total number of participating labs: 40

Absolute genotyping Accuracy	
Rank	% Labs
1. 100% – 98%	75
2. 97.9% – 95%	15
3. 94.9% – 90%	2.5
4. 89.9% – 80%	0
5. Below 80%	7.5

THE SCORING SYSTEM:

Based on 200 ISAG Core Bovine SNP panel (available on the ISAG web site)

Absolute genotyping accuracy (Aga): $(Nga - Gea) / Nga$ (as percentage)
considers the total number of discrepancies, that is genotyping errors and "blanks"
(no genotype reported)

Nga: total number of expected genotypes (reference samples not included)
Gea: total number of genotype errors, including blanks

President: Dr. Clare Gill

Secretary: Dr. Sofia Mikko

ISAG is a scientific society that provides a forum for the exchange of information, methods and materials between members and for standardization of genotyping nomenclature. ISAG is not involved in the accreditation of service genotyping laboratories or institutions and ISAG does not regard participation in its Comparison Tests as indicating that a laboratory is internationally accredited. This certificate reflects the laboratory performance in the specific comparison test.



THE GLOBAL STANDARD
FOR LIVESTOCK DATA

Arthur van Schendelstraat 650, 3511 MJ Utrecht, The Netherlands

ICAR ACCREDITED GENETIC LABORATORY

Genes Diffusion/GDbitech

SNP-based genotyping

Daniel Lefebvre
President

Utrecht, 10 November 2021
Certificate number: [2021/05]
Valid from 01 January 2021 to 31 December 2023

Martin Burke
Secretary General

Agrément ICAR valable jusqu'au 31 décembre 2023

Depuis 2017, la réglementation européenne préconise l'accréditation des laboratoires fournisseurs d'empreintes génétiques à la norme **EN ISO/IEC 17025**



RÈGLEMENT (UE) 2017/625 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques

Les laboratoires désignés par les autorités compétentes pour effectuer les analyses, les essais et les diagnostics portant sur des échantillons prélevés dans le cadre de contrôles officiels et d'autres activités officielles devraient posséder l'expertise, l'équipement, les infrastructures et le personnel nécessaires pour effectuer ces tâches dans le respect des normes les plus élevées. Afin de garantir des résultats rigoureux et fiables, il convient que ces laboratoires soient accrédités pour l'emploi de ces méthodes conformément à la norme EN ISO/CEI 17025 «Exigences générales L 95/8 FR Journal officiel de l'Union européenne 7.4.2017 (1) Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (JO L 241 du 17.9.2015, p. 1). concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais». L'accréditation devrait être délivrée par un organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement (CE) no 765/2008 du Parlement européen et du Conseil (1).



L'obtention de l'accréditation selon la norme EN ISO/IEC 17025(2017) devient nécessaire pour les déclarations CPB et VCG ➔ **Démarche qualité**

Définitions



ISO (International Organization for Standardization) = organisme qui crée et publie les normes internationales

Accréditation = reconnaissance formelle délivrée par un organisme indépendant, qu'une entreprise ou entité détient la compétence pour réaliser des activités spécifiques selon les normes internationales.

Certification = fourniture par un organisme indépendant d'une assurance écrite (un certificat) qu'un produit ou service répond à des exigences spécifiques.

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

NF EN ISO/IEC 17025:2017 = Norme internationale relative aux "Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais". C'est un référentiel qui établit les exigences générales de compétence, d'impartialité et de cohérence des activités des laboratoires.

Démarche qualité : projet d'entreprise ou entité mis en œuvre pour maîtriser et assurer la qualité, améliorer les produits et services, les processus, les procédés de production, la satisfaction client et plus largement améliorer la performance d'un organisme et la satisfaction de toutes les parties intéressées.

Elle est appuyée sur un **Système de Management de la Qualité (SMQ)** = ensemble d'éléments corrélés qui poursuit des objectifs définis par l'organisme.

Elle est portée par une **politique qualité** qui donne les orientations à l'organisme et au système de management.

Audit = évaluation formelle et indépendante de la qualité d'un produit, processus ou système devant respecter des dispositions établies. Il permet d'identifier les écarts par rapport à un référentiel donné.

Exigences de la norme EN ISO/IEC 17025:2017

- **Générales**

- juridiques
- politique qualité de l'entreprise
- dispositions contractuelles (impartialité, confidentialité)

- **Structurelles**

- organigrammes
- portée de la norme, périmètre concerné

- **relatives aux Ressources**

- humaines
- matérielles (équipements, installations, conditions ambiantes)

- **relatives aux Processus**

- achats
- sélection, vérification et validation des méthodes
- méthodes usuelles
- réclamation
- travaux non conformes
- système d'information

- **relatives au SMQ (Système de Management de la Qualité)**

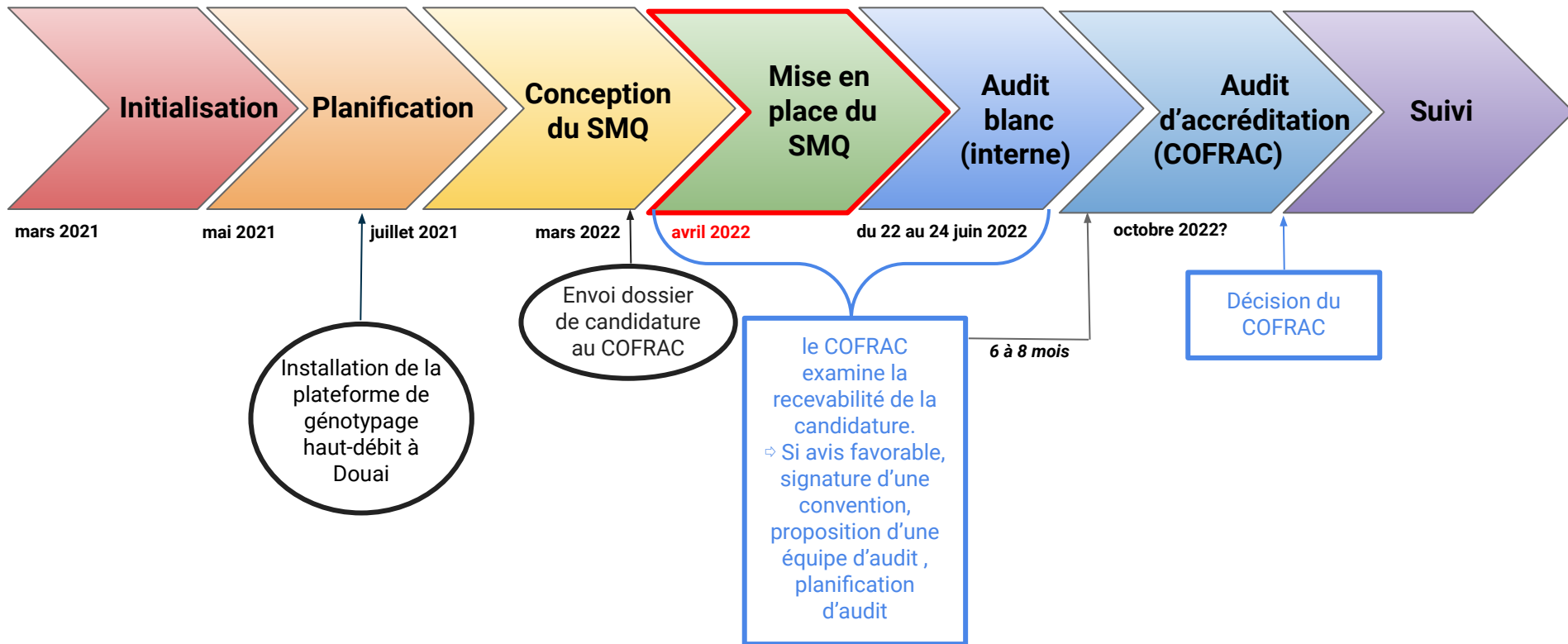
- gestion et maîtrise documentaire
- analyse des risques et opportunités
- améliorations
- actions correctives
- audit internes
- revues de direction

Quels avantages pour la plateforme de génotypage GD Biotech?



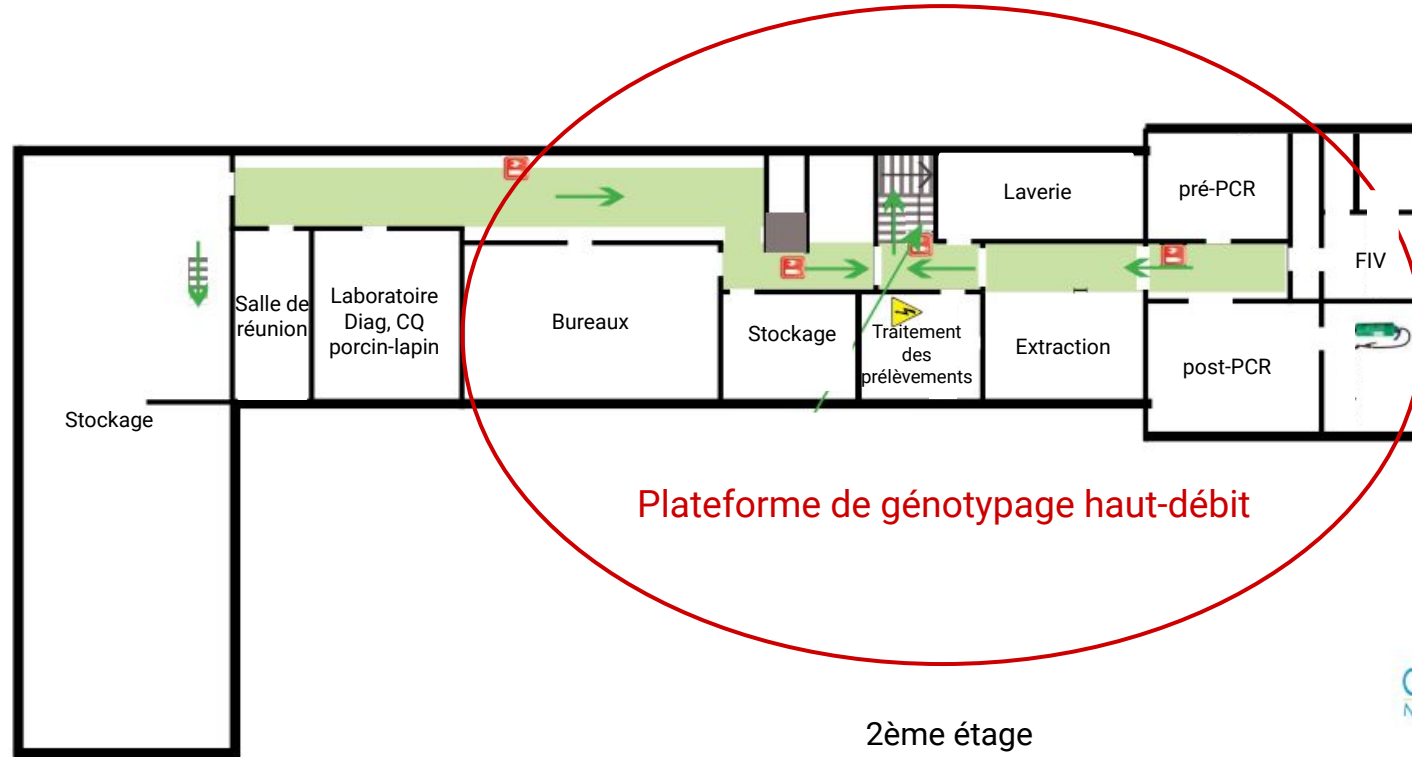
- Sécuriser l'activité à long terme
- Être reconnu de manière indépendante et mondiale pour ses efforts, ses produits et ses services
- Meilleure gestion des orientations stratégiques et des processus internes
- Augmentation de l'efficacité , de la productivité (amélioration continue), voire des bénéfices
- Prouver facilement la conformité aux clients et aux parties intéressées
- Booster l'assurance et la satisfaction de ses clients
- Acquisition et rétention de clients garanties

Démarche qualité en 7 étapes




Planification

Mise en place de la plateforme de génotypage haut-débit sur 1 seul site (Douai)



Conception du Système de Management de la Qualité (SMQ)

	Déclaration de politique qualité	Version 1.0
GDB/FI/11	SMQ	13/12/2021
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : C. AUDEBERT, L. LIETAR	Approbation : C. GRENIER

GD Biotech, filiale de la société GENES DIFFUSION, est une société créée en 2017. Elle réalise des expertises de recherche ou d'analyses spécifiques pour des tiers et développe des approches de diagnostic moléculaire dans les domaines agro-alimentaires ou agricoles.

Par le biais de sa plateforme de génotypage bovin haut-débit, elle assume le rôle de fournisseur d'empreintes génétiques d'animaux d'élevage en vue de la réalisation d'une expertise de type Certification de Parenté Bovine (CPB) ou Vérification de Compatibilité Génétique (VCG). L'activité de la plateforme de génotypage bovin a été configurée, notamment suite à une complète rénovation du bâtiment l'accueillant, en vue d'être conforme aux exigences réglementaires applicables en matière de laboratoire d'étalonnage et d'essai selon la norme ISO/IEC 17025:2017.

Notre volonté est d'écouter et satisfaire les exigences de nos clients. Tel est l'enjeu de la démarche qualité autour de laquelle la plateforme de génotypage bovin haut-débit veut organiser ses prestations de service. La technicité, l'indépendance vis-à-vis des résultats des contrôles, et l'impartialité sont des éléments fondamentaux qui nous guident pour la mise en place du management du système qualité dont les objectifs sont :

- Permettre le développement de la plateforme de génotypage et assurer sa pérennité
- Répondre aux exigences des clients en matière de qualité, de confidentialité, et de délais de rendu de résultats d'analyse
- Assurer la qualité des essais pour nos clients en participant régulièrement à des essais inter-laboratoires
- Assurer les bonnes pratiques professionnelles du laboratoire pour une meilleure efficacité
- Stimuler et encourager la participation et la responsabilité de tout le personnel au système de management de la qualité et à développer sa compétence à tous les niveaux hiérarchiques
- Mettre en place une politique d'amélioration efficace et assurer le respect des exigences du référentiel ISO/IEC 17025:2017 pour l'obtention de l'accréditation COFRAC.

Pour appliquer cette politique qualité, je confie la responsabilité de la mise en place du système de management basé sur la norme ISO/IEC 17025:2017 au Directeur Recherche & Développement, et la responsabilité de la mise en oeuvre des bonnes pratiques de laboratoire au Responsable plateforme de génotypage haut-débit, qui doit s'assurer du meilleur niveau de performance possible.

fait à Douai, le, 14 décembre 2021

Claude GRENIER

Directeur Général de GENES DIFFUSION



Déclaration de politique qualité :

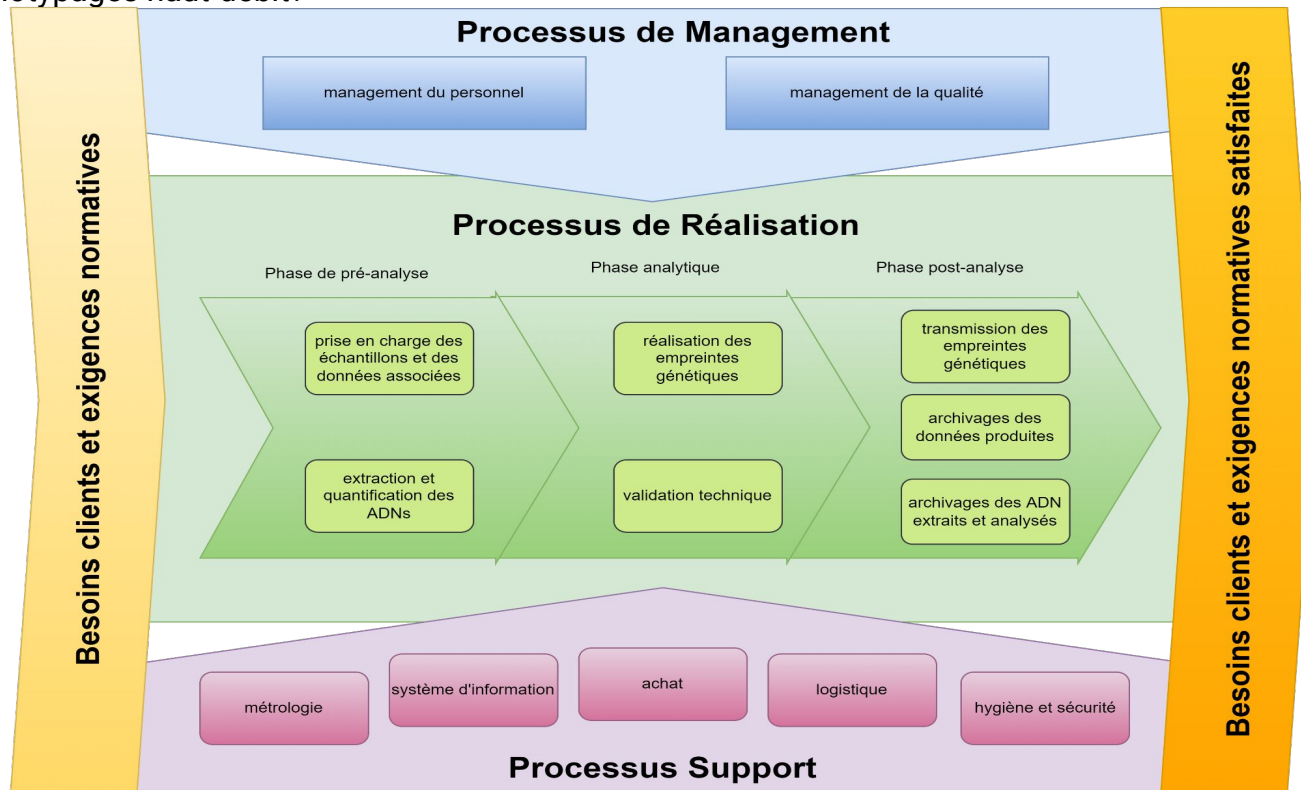
"Proposer un service de qualité, réactif et fiable dans le domaine de la fourniture d'empreintes génétiques bovines"

Engagement de la direction de GENES DIFFUSION / GD Biotech :

- Permettre le développement de la plateforme de génotypage et assurer sa pérennité
 - Répondre aux exigences des clients en matière de qualité, de confidentialité, et de délais de rendu de résultats d'analyse
 - Assurer la qualité des essais pour nos clients en participant régulièrement à des essais inter-laboratoires
 - Assurer les bonnes pratiques professionnelles du laboratoire pour une meilleure efficacité
 - Stimuler et encourager la participation et la responsabilité de tout le personnel au système de management de la qualité et à développer sa compétence à tous les niveaux hiérarchiques
 - Mettre en place une politique d'amélioration efficace et assurer le respect des exigences du référentiel ISO/IEC 17025:2017 pour l'obtention de l'accréditation COFRAC.
- Responsable de mise en place du SMQ : C. AUDEBERT
 - Responsable mise en oeuvre des bonnes pratiques de laboratoire : L.LIETAR

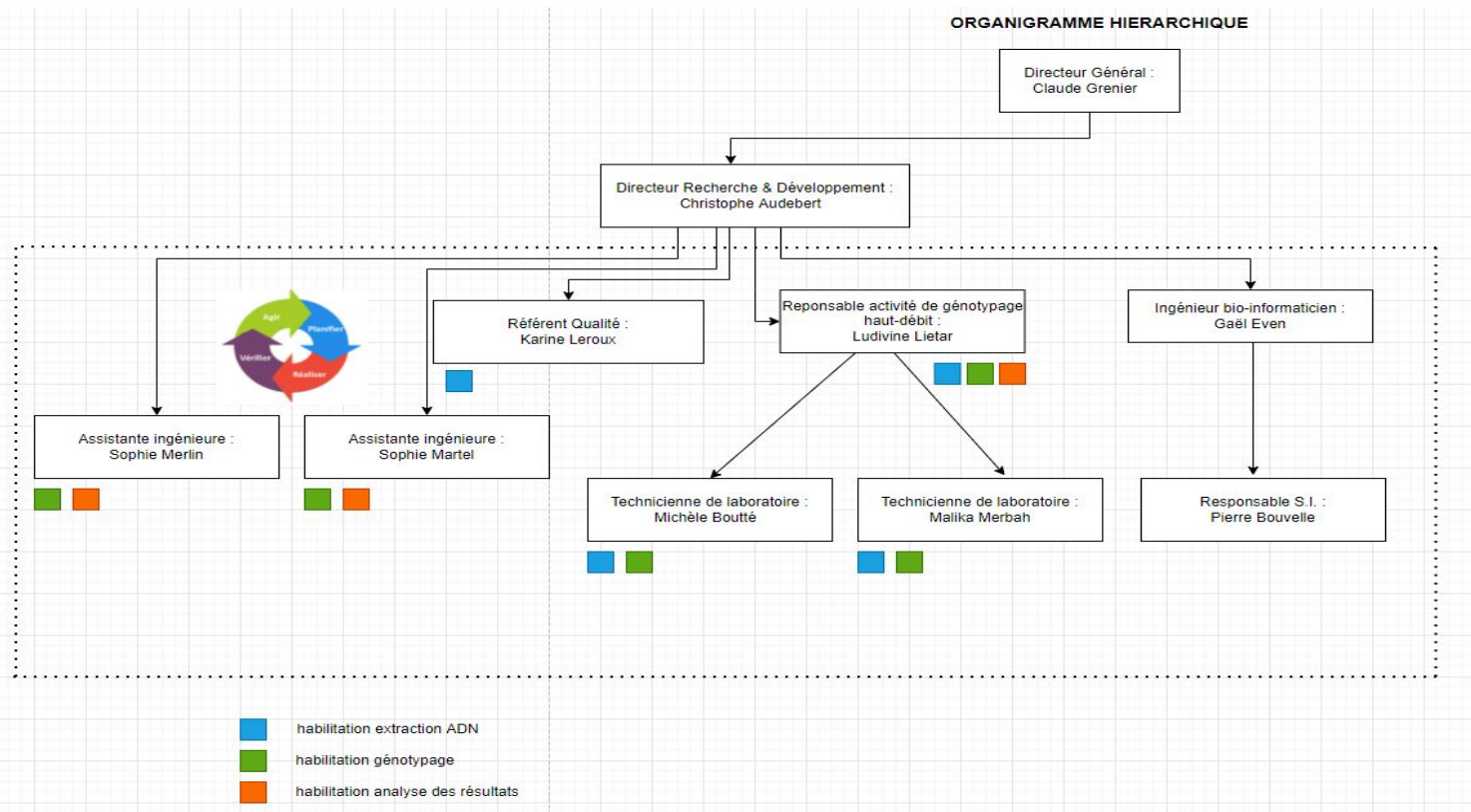
Conception du Système de Management de la Qualité (SMQ)

Cartographie des processus : quelles sont les données d'entrée, de sortie, quels processus interviennent dans notre production de génotypes haut-débit?



Conception du Système de Management de la Qualité (SMQ)

Organigramme hiérarchique de la plateforme de génotypage haut-débit



En parallèle, mise en place des:

- fiches de postes,
- fiches de fonction,
- habilitations
- suivi des compétences

Conception du Système de Management de la Qualité (SMQ)

Référent qualité

Son rôle :

- Assurer une veille normative et réglementaire, exploiter un référentiel qualité
- Assurer la mise en oeuvre et la pérennité de la politique et du système qualité
- Accompagner les équipes dans les changements induits par la démarche qualité, se positionner en tant que “ressource”
- Assurer le déploiement et la compréhension, par l'ensemble des équipes, des objectifs qualité
- Assurer le suivi des actions d'amélioration sous la responsabilité et avec le concours du Directeur R et D
- Communiquer et animer des groupes de travail en utilisant les outils et méthodes appropriés

Pourquoi Karine?

Intérêt pour ce domaine, retour aux sources : Maîtrise Ingénierie de la santé option contrôle et assurance qualité (1997)



avantage d'être sur place pour le suivi des travaux d'aménagement de la plateforme de génotypage,

connaissance de Gènes Diffusion, du laboratoire, du travail de technicien, et des équipes en place...



Conception du Système de Management de la Qualité (SMQ)

Impartialité et confidentialité :

Point clé de la version 2017 de la norme EN ISO/IEC 17025

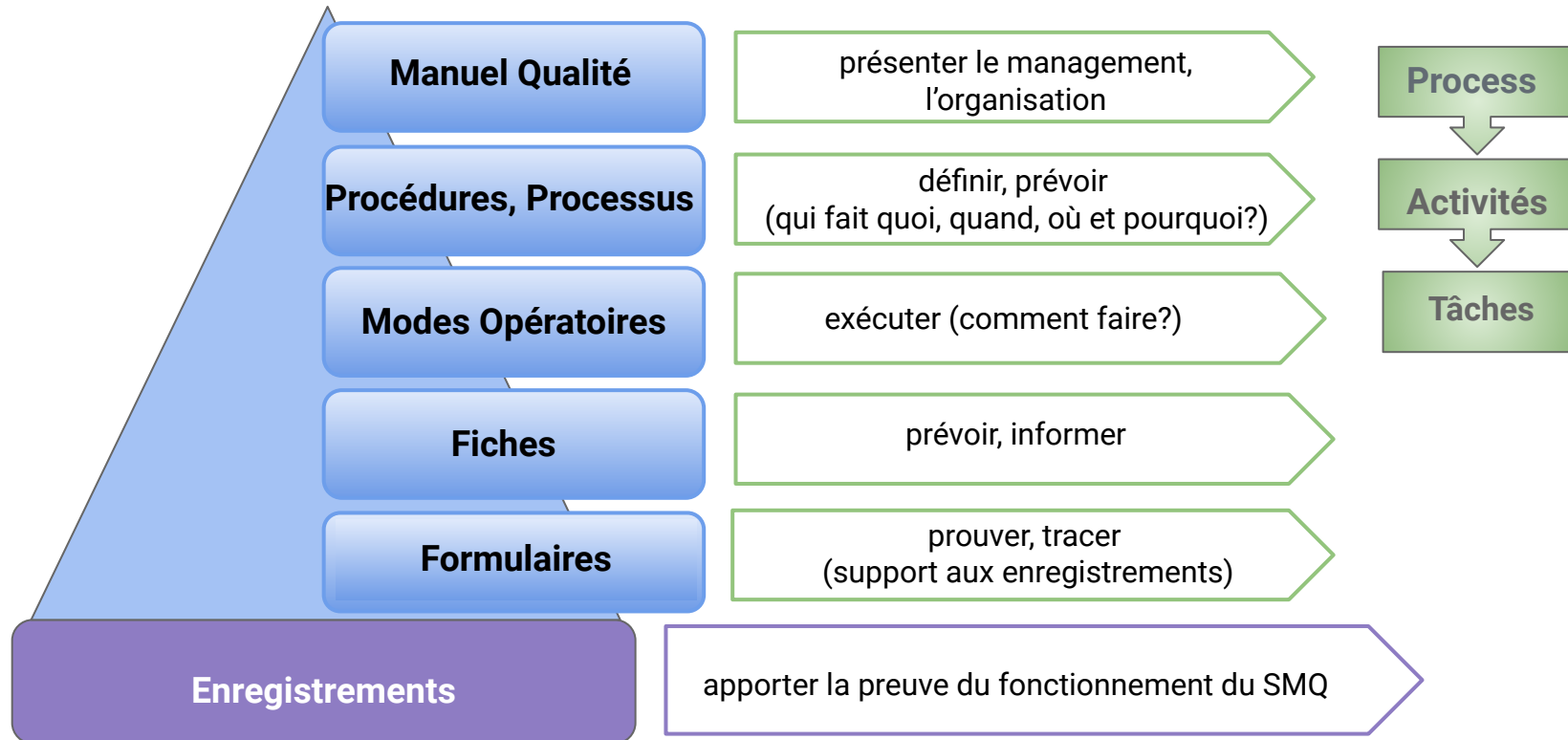


mise en place de la **“charte d’impartialité et de confidentialité inhérente aux activités des salariés GD Biotech”** :

- définir les règles de déontologie et de conduite s’imposant à l’ensemble du personnel de la plateforme de génotypage en matière d’indépendance, d’impartialité, d’intégrité et de confidentialité
- garantir l’indépendance et l’impartialité des activités de génotypages bovins en sensibilisant les collaborateurs à ces notions
- garantir la confidentialité de toute information obtenue ou générée au cours des activités de la plateforme de génotypages
- ne pas engager le laboratoire dans des activités incompatibles susceptibles d’influer sur l’indépendance et l’impartialité.

Conception du Système de Management de la Qualité (SMQ)

Structure documentaire de la qualité :



Conception du Système de Management de la Qualité (SMQ)



Documenter, c'est

- réfléchir sur l'essentiel, les points bloquants, les risques
- s'assurer de l'homogénéité des pratiques
- apporter la démonstration de conformité aux pratiques
- prévenir les départs non planifiés
- améliorer l'intégration des nouveaux collaborateurs

**L'EXCÈS DE PROCÉDURES
TUE L'EFFICACITÉ!**



les documents ne sont pas figés,
le système documentaire mis en place
ne demande qu'à évoluer, être
simplifié, complété...



Envoi dossier de candidature au COFRAC le 25 mars 2022

**Mise en place
du SMQ**

1. Appropriation des documents disponibles sur GD Board
2. Utilisation des outils mis à disposition (Galaxy, gestion des stocks, ...)
3. Maîtrise des enregistrements (techniques, métrologiques, fiches de non-conformités, réclamations, etc...)
4. Suivi des actions (réclamations clients, actions correctives, etc...)

du 22 au 24 juin 2022

**Audit
blanc
(interne)**

1. Vérification de la conformité, interviews, contrôle des enregistrements et divers documents, mesure des performances
2. Réunion de retour d'audit (actions, indicateurs à mettre en place)
3. Revue de Direction
4. Principe de l'amélioration continue

octobre 2022 au plus tôt

**Audit
d'accréditation
(COFRAC)**



**Obtention de l'accréditation
fin 2022**

Mise en place du SMQ

Appropriation des documents disponibles sur GD Board

> Onglet Gestion Documentaire > Sommaire

 GENES DIFFUSION

≡ GDB

ACCUEIL

MONITORING ^

SEMAINE EN COURS

SEMAINE PRECEDENTE

AU CHOIX

Infos Animaux/Prélèvements

REPORTING ^

REPORTING

DOCS ^

DOCUMENTATION

GESTION DOCUMENTAIRE

4. Général	Manuel qualité	Déclaration de politique qualité Charte d'impartialité Organigramme GENES DIFFUSION	
	Documents administratifs		
5. Structure	Agréments Demande d'accréditation Organigramme Plateforme de génotypage haut débit	Essais interlaboratoires	
6. Ressources	Humaines	Dossiers individuels Fiches de poste, habilitations	
	Matérielles	Equipements Installations et conditions ambiantes	Plan de la Plateforme de Génotypage Haut -Débit Fiches de suivi de contrôle et nettoyage
		Affiche matériel "HORS SERVICE"	
	Traçabilité métrologique	Répétabilité / Reproductibilité Métrologie	
	Prestataires externes produits / services		
7. Processus	Demandes / Appels d'offres / Contrats Méthodes usuelles	Extraction Génotypage Analyse Système d'Information	Rapport de résultats
	Non Conformités Réclamations Sélec-Vérif-Valid Méthodes Traçabilité des analyses		
8. Système de Management de la Qualité	Actions correctives Amélioration Audits internes Maîtrise documentaire Revue de Direction Risques - Opportunités	Sondage client	



Planification d'accompagnement pour une présentation plus détaillée du système documentaire, les procédures clés selon les fonctions et postes, l'appropriation des documents, des enregistrements, etc...

Mise en place du SMQ

Utilisation des outils mis à disposition (Galaxy, gestion des stocks, ...)

“Le secret du contrôle de la qualité, c’est l’entraînement”



Mise en place du SMQ

Maîtrise des enregistrements (techniques, métrologiques, fiches de non-conformités, réclamations, etc...)

Enregistrement (manuscrit ou informatique) :

- apporte la preuve du fonctionnement du SMQ
- garantie la traçabilité de toute action
- modification soumise à contraintes strictes
- durées de conservation et d'archivage définies
- lieux de conservation et archivage sécurisés

Suivi des actions (réclamations clients, actions correctives, etc...)

Mise en place d'indicateurs, de tableaux de suivi, points qualité réguliers



Audit blanc (interne)

Vérification de la conformité, interviews, contrôle des enregistrements et divers documents, mesure des performances
du 22 au 24 juin 2022 : Etat des lieux suite au premier mois de mise en place du SMQ

Auditeurs :

Christophe AUDEBERT, 1 jour sur site :

- visite du site : assurer l'adéquation de la structure avec les exigences de qualité ciblées
- synthèse des résultats d'analyses des échantillons contrôle qualité répétabilité/ reproductibilité sur la méthode de génotypage
- présentation des objectifs pour la période à venir
- planifications des analyses de répétabilité/ reproductibilité sur la méthode d'extraction, et des essais inter laboratoires
- mise à jour des habilitations



Sophie MERLIN, 3 jours sur site :

- suivi exhaustif d'un mode opératoire de génotypage (de l'extraction à la restitution des analyses) : relevé des éléments significatifs (grille d'évaluation)
- assure que les bonnes pratiques de laboratoire sont mises en œuvre et notamment pour ce qui concerne la gestion des stocks. Un inventaire du stock est prévu à l'occasion de cet audit
- contrôles des éléments de conformité matériel (métrologie)

Karine LE ROUX, 1 jour sur site

- analyse des retours clients
- relevé et analyse des performances de la période passée (taux de résultats satisfaisant au seuil de 0,95 de Callrate, taux de résultats satisfaisants remis dans les délais des 14 jours calendaires à réceptions des échantillons)

Audit blanc (interne)

Réunion de retour d'audit (semaine 26-2022) avec le personnel de la plateforme de génotypage

"Je ne perds jamais, soit je gagne, soit j'apprends"

- compte-rendu de l'audit
- point sur le degré de maîtrise des opérations
- conseils d'amélioration
- réflexion pour créer de la valeur ajoutée

Revue de Direction (5 juillet 2022)

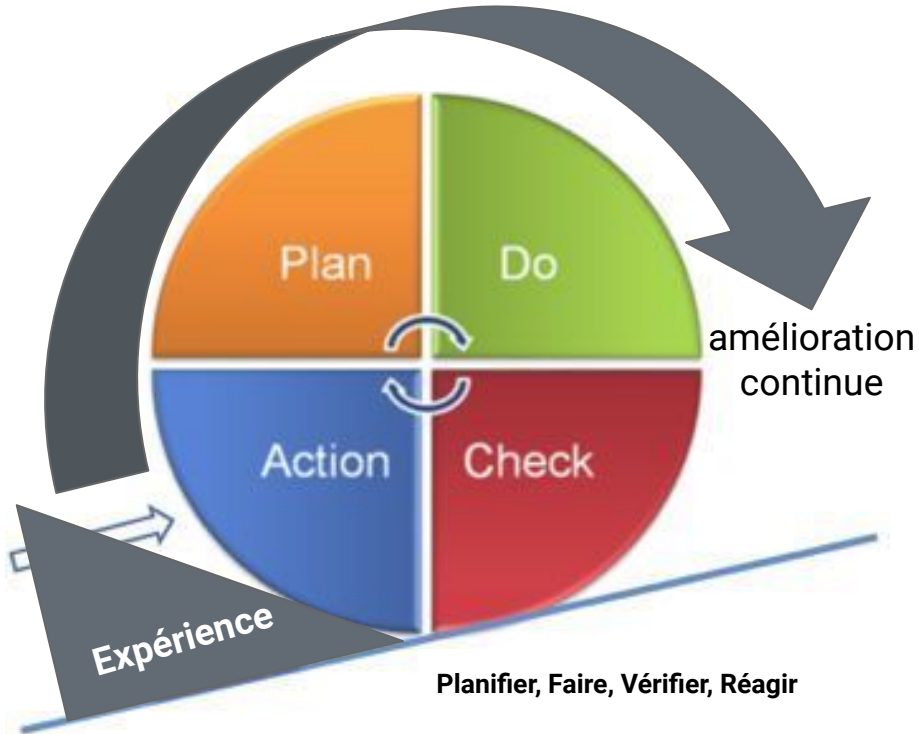
- Membre du comité de direction impliqués: Christophe AUDEBERT (Directeur R&D), Claude GRENIER (Directeur Général) et Sylvie PATEY (Secrétaire Générale)
- Pilotes du processus : Ludivine LIETAR, Sophie MARTEL
- Auditeurs : Karine LE ROUX, Sophie MERLIN

- Résultats des audits internes/externes ;
- Risques et opportunités mis à jour et analysés ;
- Enquêtes de satisfaction clients ;
- Non conformités et réclamations ;
- Indicateurs de performance ;
- Etat des actions engagées depuis la dernière revue ;
- Analyse des changements possibles ;
- Pistes d'améliorations.



Audit blanc (interne)

Principe de l'amélioration continue



La roue de Deming et l'amélioration continue

- **Planifier** ce qui doit être réalisé

fixer des objectifs et mettre au point des actions pour les atteindre, évaluer ce qui doit être fait et se préparer à le faire

- le **Faire** comme prévu

mettre en oeuvre le plan d'action, exécuter le processus et recueillir les données (enregistrements)

- **Vérifier**, surveiller et mesurer

évaluer les résultats pour vérifier que les actions sont efficaces. Au besoin, élaborer un nouveau plan d'action au terme de cette phase

- **Réagir**, corriger ou prévenir (idéalement) les écarts entre la réalisation et la planification

prendre des mesures correctives, voir préventives, procéder à tous les changements ou ajustements nécessaires pour rectifier les actions inefficaces, tirer profit des actions ou pratiques efficaces.

"l'amélioration continue vaut mieux que la perfection retardée"

Audit d'accréditation (COFRAC)

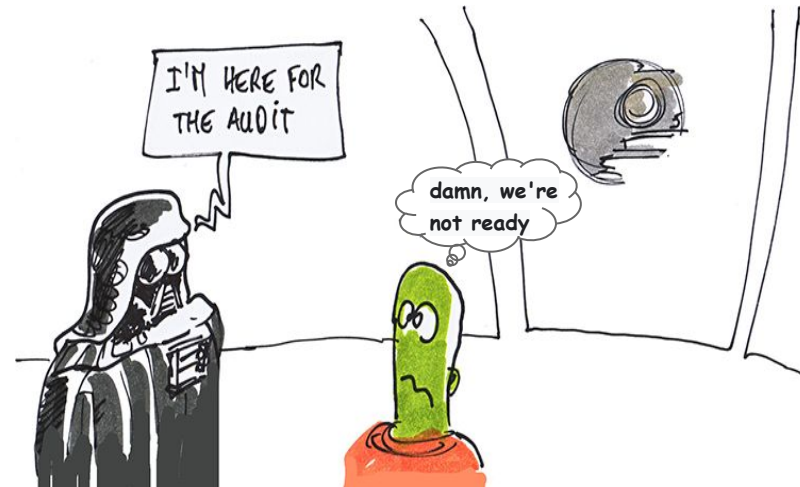
Examen de recevabilité opérationnelle

- basée sur la demande initiale de candidature à l'accréditation, un formulaire d'autoévaluation, et les documents fournis (Manuel Qualité, documents juridiques)
- des documents complémentaires peuvent nous être demandés (d'où l'importance de finaliser au plus vite les documents qui sont encore en phase d'élaboration!)
- si nous recevons un avis favorable, une convention sera signée et le Cofrac proposera au laboratoire une équipe d'audit (1 qualicien + 1 expert technique) et une date d'évaluation sur site.

Evaluation sur site (2 jours) = audit

doit permettre à l'organisme de démontrer sa compétence et la conformité de son fonctionnement aux exigences d'accréditation (examens de documents et enregistrements, entretien avec le personnel, observations d'activités présentées à l'accréditation, audits de traçabilité des opérations techniques, etc...).

A l'issue de cette évaluation, l'équipe auditrice présente à l'organisme son analyse des forces et faiblesses, les éventuels écarts aux exigences d'accréditation mis en évidence lors de la réunion de clôture d'audit.



Suite à l'évaluation sur site

- Se prononcer sur les actions correctives décidées pour traiter les non-conformités exposées **lors de la réunion de clôture d'audit**

Réception du rapport d'audit (dans le mois suivant l'audit)

- Transmettre les preuves des actions correctives mises en oeuvre dans un délai défini



Audit d'accréditation (COFRAC)

Décision

prise sur la base d'un examen indépendant de l'équipe d'audit d'évaluation, elle est notifiée par courrier

4 dénouements possibles



accréditation sans restriction



accréditation avec actions correctives préalables



nécessité d'audit complémentaire



refus d'accréditation

Valorisation de l'accréditation



Premier cycle d'accréditation (durée de 4 ans et 9 mois)

1 audit à l'issue de la première année, puis tous les 15 mois

Cycles suivants (durée de 5 ans)

1 audit tous les 15 mois



questions?

remarques?

idées?

craintes?



C'est fini !