 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Gestion de la flexibilité	Version 2.0
GDB_PRO_22	SMQ	24/07/2023
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : C. AUDEBERT	Approbation : C. AUDEBERT

1. OBJECTIFS ET CHAMP D'APPLICATION

Cette procédure définit les portées d'accréditation fixes ou flexibles de la plateforme de génotypage haut-débit selon la norme ISO/IEC 17025. Elle détaille les objectifs fixés par le système de management, en cohérence avec le profil d'accréditation revendiqué vis-à-vis de l'organisme accréditeur.

2. DEFINITIONS / ABREVIATIONS

COFRAC : comité français d'accréditation, organisme accréditeur indépendant d'évaluation de la conformité.

Portée d'accréditation : énoncé formel et précis des activités pour lesquelles un organisme est accrédité (ou demande l'accréditation). La description de la portée doit être claire et sans équivoque et ne pas donner matière à interprétation de manière à fournir une référence crédible concernant les compétences de l'organisme.

Selon les besoins du laboratoire, la portée peut être de deux types :


- Portée fixe :

Portée d'accréditation pour laquelle l'objet soumis à l'essai / l'analyse / l'étalonnage, la caractéristique ou la propriété mesurée ainsi que la méthode (reconnue ou conçue par le laboratoire) ne peuvent être modifiées sans audit préalable.

- Portée flexible :

Pour répondre aux besoins du marché, le laboratoire peut être amené à adapter ou concevoir de nouvelles méthodes pour analyser d'autres objets ou propriétés. Ces modifications doivent être possibles sans audit préalable. L'accréditation du laboratoire en portée flexible permet ces modifications.

- Portée générale : champ de compétences

 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Gestion de la flexibilité	Version 2.0
GDB_PRO_22	SMQ	24/07/2023
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : C. AUDEBERT	Approbation : C. AUDEBERT

- Portée détaillée : complète la portée générale, elle liste et précise les activités et méthodes associées proposées sous accréditation aux clients du laboratoire.


Méthodes reconnues ou "de référence" : est considérée comme méthode reconnue toute méthode publiée présentant les moyens nécessaires à sa mise en œuvre (domaine d'application, principe de mesure, réactifs, équipements, description de la procédure et expression des résultats) et issue des sources ci-dessous :

- Publiées dans les normes internationales, régionales ou nationales ou par des organismes techniques de renom
- Publiées dans des textes ou revues scientifiques spécialisées
- Décrites par le fabricant de l'équipement ou de kits d'analyse et qui ont fait l'objet de reconnaissances formelles (certification par un organisme reconnu)
- Imposées par le législateur dans le cadre d'une réglementation.

Méthode non reconnue ou interne : méthode présentant les moyens nécessaires à sa mise en œuvre, mais non publiées ou ne répondant pas aux critères d'une méthode reconnue (méthode mise en œuvre par un laboratoire pour son propre usage ou répondant aux besoins d'un client. Elle peut être issue de la modification d'une méthode reconnue, ou entièrement conçue par le laboratoire). Ces méthodes sont exprimées en méthode interne dans les portées d'accréditation.

Vérification : confirmation par des preuves objectives que les exigences spécifiées ont été satisfaites. Les preuves objectives requises pour la vérification peuvent être le résultat d'un contrôle ou d'autres formes de détermination, telles que la réalisation de calculs ou de revue de documents.

Validation : confirmation par examen de l'apport de preuves objectives du fait que les exigences particulières en vue d'une utilisation prévue déterminée sont remplies

 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Gestion de la flexibilité	Version 2.0
GDB_PRO_22	SMQ	24/07/2023
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : C. AUDEBERT	Approbation : C. AUDEBERT

Adopter une méthode : mettre en œuvre une méthode reconnue sans modification

Adapter une méthode : modifier une méthode pour l'ajuster aux besoins du laboratoire ou du client

Développer une méthode : adapter une méthode et / ou concevoir une méthode

3. TEXTE DE RÉFÉRENCE

La présente procédure tient compte des exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17025 et du document LAB REF 08 du COFRAC « Expression et évaluation des portées d'accréditation ».


4. PERSONNEL CONCERNÉ

L'ensemble du personnel intervenant dans la production de génotypage GD Scan.

5. DESCRIPTION DES OPÉRATIONS EN SITUATION NORMALE DE FONCTIONNEMENT

5.1 Portée générale

Le champ de compétence de la plateforme de génotypage GD Scan est la réalisation par l'analyse de biomarqueurs moléculaires (SNP) à haut-débit d'empreintes génomiques d'animaux de rente (méthode de biologie moléculaire en santé animale). Le qualificatif haut-débit réfère ici à la quantité d'informations générées, disponibles simultanément lors d'une analyse. En effet, la technologie employée repose sur la méthode des puces ADN (ou microarray) offrant l'analyse multi-parallélisée d'un grand nombre de marqueurs moléculaires (de plusieurs centaines à plusieurs millions) d'un échantillon ADN. Cette méthode permet de produire des empreintes génomiques de haute densité.

 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Gestion de la flexibilité	Version 2.0
GDB_PRO_22	SMQ	24/07/2023
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : C. AUDEBERT	Approbation : C. AUDEBERT

5.2 Portée détaillée

La plateforme de génotypage GD Scan effectue ses prestations selon des méthodes non reconnues (dites internes) d'extraction et de génotypage, présentées dans le document [GDB_FORM_67_Portée détaillée](#). Ces méthodes sont amenées à évoluer selon les progrès technologiques, les analyses de risques et opportunités.


5.3 Choix de la portée d'accréditation

La plateforme de génotypage GD Scan fait le choix d'une demande d'accréditation initiale en portée flexible (FLEX3), correspondant à une demande d'accréditation avec possibilité, entre deux évaluations COFRAC, d'utiliser de nouvelles méthodes non reconnues (dites internes). En disposant de la portée FLEX3, la plateforme de génotypage haut-débit est certifiée compétente, dans le domaine couvert par la portée générale, pour adopter toute méthode reconnue et pour développer ou mettre en œuvre toute autre méthode dont elle aura assuré la validation et la maîtrise (détermination et vérification des caractéristiques). Une autorisation d'emploi reconnaissant que la méthode est techniquement valide dans un domaine d'application défini, maîtrisé et apte à satisfaire les besoins des clients doit être délivrée. Un extrait de la demande d'accréditation initiale (Annexe B du LAB_FORM_05 Dossier d'accréditation COFRAC) est présenté en [Annexe 1](#) du présent document.

5.4 Obligations attachées à la portée flexible FLEX3

En contrepartie de la souplesse d'utilisation offerte par la portée flexible FLEX3, la plateforme de génotypage haut-débit a la responsabilité de :

- Mettre en œuvre une organisation et des contrôles permettant d'assurer que l'introduction de nouvelles méthodes (ou de nouvelles versions de méthodes) dans sa portée détaillée est maîtrisée.
- Valider les méthodes non normalisées, les méthodes développées par le laboratoire et les méthodes normalisées employées en dehors de leur domaine d'application prévu, ou autrement modifiées.
- Tenir à jour la portée détaillée en temps réel et la communiquer au COFRAC.


 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Gestion de la flexibilité	Version 2.0
GDB_PRO_22	SMQ	24/07/2023
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : C. AUDEBERT	Approbation : C. AUDEBERT

5.4.1 Adoption (Sélection), vérification, validation et autorisation d'utilisation de méthode

Le processus d'adoption, vérification, validation et autorisation d'utilisation de méthode est détaillé dans le document [GDB_PRO_23_Validation de méthode](#). Les enregistrements relatifs sont réalisés à partir du formulaire [GDB_FORM_53_Validation de méthode](#) clos par les modalités et l'autorisation (adoption de la mise en application) d'utilisation de la méthode.

5.4.2 Processus de suivi des méthodes et gestion de la flexibilité

QUI ? Responsabilité	FAIT QUOI ? Tâche	QUAND ? Délai	COMMENT ? Document associé	POURQUOI ?
Responsable Recherche et Développement	Adopte la mise en application d'une méthode selon un domaine et des conditions définies	Après vérification du dossier de validation de méthode	GDB_PRO_23_Validation de méthode GDB_FORM_53_Validation de méthode	<ul style="list-style-type: none"> - Garantir l'utilisation de méthodes adaptées selon le process défini dans le SMQ, - Garantir la formation ou habilitation du personnel préalablement à l'utilisation d'une nouvelle méthode
Responsable Recherche et Développement ou Directeur Général de GD Biotech	Prévient les clients	Avant la première application de la méthode	Tout moyen de communication utile rapide et GDB_FORM_54_Avenant au contrat de prestation_AAAA-nnn	<ul style="list-style-type: none"> - Confirmer l'adéquation entre la demande du client et la méthode utilisée - Afin de pouvoir continuer à délivrer les résultats d'analyse sous accréditation
Référent qualité	Suivi des méthodes	Après l'adoption (ou suppression) d'une méthode	Enregistre les données dans GDB_ENR_68_Suivi de méthodes de la plateforme GD Scan	<ul style="list-style-type: none"> - Enclencher et veiller à la bonne exécution des tâches découlant de l'intégration d'une nouvelle méthode (ou suppression d'une méthode existante)

 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Gestion de la flexibilité	Version 2.0
GDB_PRO_22	SMQ	24/07/2023
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : C. AUDEBERT	Approbation : C. AUDEBERT


	Mise à jour de la portée détaillée (si nécessaire) et information au COFRAC en temps réel	et au maximum 4 mois avant le prochain audit COFRAC	Met à jour le formulaire GDB_FORM_67_Portée détaillée Envoi de l'enregistrement par mail au COFRAC de la Validation de méthode et de la Portée détaillée	- Répondre aux exigences COFRAC relatives à la portée FLEX3
Responsable plateforme GD Scan - Personnel autorisé (formé et /ou habilité si nécessaire)	Utilise la méthode	Après obtention de l'autorisation du client	Selon les Modes Opératoires et documents intégrés au système documentaire	- Garantir une homogénéité de pratique de la méthode
Référent qualité	Suivi des méthodes	À chaque révision, essai inter laboratoire, audit interne, revue de direction, audit COFRAC, etc..	Complète le document GDB_ENR_68_Suivi de méthodes de la plateforme GD Scan	- Garantir la traçabilité de chaque méthode et sa revue régulière

5.4.3 Cas identifiés de mise à jour de la portée détaillé

- ajout ou suppression d'objet de départ de l'analyse (prélèvement -matrice)
- changement des caractéristiques mesurées ou recherchées (relatif aux SNP)

Remarque : Le document GDB_FI_15_SNP ISO 580 listant les marqueurs SNP soumis à accréditation est revu annuellement

- ajout d'une nouvelle méthode ou version (adaptation de méthode : par exemple, nouvelle version de puce de génotypage)

 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Gestion de la flexibilité	Version 2.0
GDB_PRO_22	SMQ	24/07/2023
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : C. AUDEBERT	Approbation : C. AUDEBERT

- suppression de méthode.

5.5 Objectifs qualité et outils déployés pour satisfaire aux exigences de la portée flexible FLEX3


Les objectifs qualité sont déclinés par processus et supportés par le déploiement d'outils internes permettant d'atteindre ces objectifs. L'atteinte ou non de ces objectifs est mise à disposition des diverses parties prenantes, en transparence. L'habilitation des personnels ainsi que sa qualification permettent d'atteindre ces objectifs notamment en procédant à des cycles de formations internes.

Ainsi, des outils internes de suivi de production tel que GD Board permettent la mise en évidence de la conformité des analyses effectuées. Des échantillons contrôles sont réalisés et analysés de façon hebdomadaire, les métriques de qualité sont diffusées aux parties prenantes, aux clients de la plateforme qui en émettent le souhait, sous forme de reporting mensuel et annuel.

En outre, le développement et la validation de nouvelles méthodes est réalisé par du personnel qualifié pour les opérations de recherche et développement (GD Biotech est une structure agréée CIR, avec un rythme de publications scientifiques annuelles de 4).

Des auto-contrôles spécifiques (test de répétabilité et reproductibilité) effectués de façon hebdomadaire, la mise en œuvre d'essais inter-laboratoire avec des laboratoires partenaires ainsi que la participation à des tests inter-laboratoires officiels (notamment ceux organisés par l'ISAG¹) permettent de valider le processus de traitement des échantillons. Enfin, le principe d'amélioration continue permet de maintenir un haut niveau de qualité en s'appuyant sur les mises en œuvre de réunions dédiées, et la réalisation d'audits internes et de revues de direction.

¹ ISAG : International Society Animal Genetics

 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Gestion de la flexibilité	Version 2.0
GDB_PRO_22	SMQ	24/07/2023
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : C. AUDEBERT	Approbation : C. AUDEBERT

6. DOCUMENTS ASSOCIÉS

[GDB_PRO_23_Validation de méthode](#)

[GDB_FORM_53_Validation de méthode](#)

[GDB_FI_15_SNP ISO 580](#)

[GDB_FORM_54_Avenant au contrat de prestation_AAAA-nnn](#)

[GDB_ENR_68_Suivi de méthodes de la plateforme GD Scan](#)

[GDB_FORM_67_Portée détaillée](#)

7. ANNEXE(S)

Annexe 1 : extrait de la demande d'accréditation initiale (Annexe B du LAB_FORM_05 Dossier d'accréditation COFRAC)

Unité technique : Plateforme de génotypage haut-débit

DOMAINE / SOUS-DOMAINE / FAMILLE ⁽¹⁾								
Nature d'essai ou d'analyse	Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Domaine d'application	Principe de la méthode	Principaux moyens utilisés	Référence de la méthode	Lieu de réalisation	Flexibilité souhaitée
Génotypage haut-débit	Fournir des empreintes génétiques pour animaux d'élevage	Empreinte génétique	Identification / Compatibilité génétique bovines	Extraction d'ADN manuelle + Génotypage	Kits d'extraction + Puces à ADN	Méthode interne	Laboratoire fixe (Douai)	FLEX3