GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Compte-rendu de réunion	Version 1.1
GDB_FORM_30	SMQ	12/05/2023
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

Objet de la réunion : Point qualité n°12

Date: 09/11/2023 Lieu: visioconférence Heure de début: 13h30 Heure de fin: 15h15

<u>Participants</u> (signer la feuille de présence GDB_FORM_25_Feuille de présence réunion) : GDB_FORM_25_Feuille de présence réunion_Point qualité n°12_231209_01_v1.0

Ordre du jour :

- 1. Point sur dossier COFRAC suite piratage informatique
- 2. Revue des incidents et non-conformités
- 3. Revue tableur Monday: Planification Qualité
- Questions diverses

Compte-rendu:

1- Point sur dossier COFRAC suite piratage informatique

L'audit serait replanifié pour le 1er trimestre 2024.

Cela laisse la possibilité de corriger la portée détaillée (référence méthode extraction sur bille, identification du kit), et d'inclure le dossier de validation de méthode pour extraction de semence sur le nouveau kit. Celui-ci est à finaliser pour vendredi 17/11/2023 pour envoi de la portée détaillée au COFRAC dans la foulée.

Questions posées au COFRAC :

- A-t-on le droit d'utiliser une méthode non évaluée? > oui si nous obtenons l'accréditation en portée FLEX3 et que nous informons le COFRAC en temps réel des méthodes internes développées et utilisées.
- Doit-on prévenir le COFRAC à chaque adaptation de méthode (exemple : changement de version de puce) ? > après l'éventuelle accréditation, nous aurons accès à un espace client sur lequel nous pourrons les tenir informés. La portée détaillée n'étant pas impactée par ces adaptations, la notion d' « information en temps réel » n'est pas applicable.
- 2- Revue des incidents et non-conformités

GDB_FORM_01_Fiche de non conformité_221125_01_v3.0 : récurrence d'échec de génotypage sur certaines lignes de plaques correspondant à une zone bien précise d'une lame (partie bord extérieur)

GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Compte-rendu de réunion	Version 1.1
GDB_FORM_30	SMQ	12/05/2023
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

Christophe propose la vérification des contrôles internes aux lames problématiques (ligne H vs ligne autre) à réaliser pour se défausser de la responsabilité de la NC.

GDB_FORM_01_Fiche de non conformité_230131_01_v3.0 : SNP manquants > Fiche clôturée

- 3 Revue tableur Monday : Planification Qualité
- Gestion des fiches de vie équipements et logiciels (type Vigitemp) : Ludivine
- Gestion du suivi des outils informatiques développés en interne : Pierre
- Validation de l'achat de pipettes COFRAC, étalonnage 1x/an selon nos propres EMT (en fonction de la criticité au sein de l'activité).
- Outil consult : disponible sur le GDBoard. (bouton en haut à gauche) à utiliser pour faire un retour à Pierre
- Matériel kit poil GDScan : nous avons eu plusieurs retours de techniciens à la suite de la communication sur la suppression de l'envoi systématique de la pochette plastique du kit poil GDScan (reprécisait que le kit poil est à privilégier pour les éleveurs réalisant eux-mêmes leurs prélèvements et pour animaux jumeaux). Christophe a répondu par voie de mail précisant que : sur 50.000 kits commandés et diffusés, nous reviennent 75 % de kits autocollants et moins de 50 % de kits + surpochette plastique. Le coût du kit se compose comme ceci: 0,47 € HT pour l'adhésif et 0,28 € HT pour la surpochette. En tenant compte du taux de retour cela nous fait un kit de prélèvement à 1,19 € HT contre 0,11 € HT pour un tube bouchon violet. En offrant un prix constant pour une prestation de génotypage incluant le kit de prélèvement, l'option kit poil offre une marge amputée de plus de 1,08 € sans considérer le surcoût de traitement au laboratoire.

Plusieurs options sont déclinées en fin de mail :

- remettre en place une consignation des kits (déduite dès lors que ceux-ci font l'objet d'une demande de génotypage)
- diminuer la proportion d'échantillons réalisés en poils
- revoir le kit poils en éliminant la surpochette (option envisagée pour l'instant)
- ne rien faire... et rendre nos marges tributaires du coût plastique et du taux de retour des kits...

Ce point fait écho à ce qui avait été mentionné en dernière Revue de direction comme axes d'amélioration (favoriser les prélèvements de cartilage par rapport aux prélèvements de poils - développer une méthode d'extraction sur bille pour matrice cartilage (+ économique que sur colonne de silice)), et soulève la question de la fourniture du matériel de prélèvement par GDBiotech.

4 – Questions diverses

 Où en est-on de la complétude du document GDB_ENR_21_Suivi maintien de compétences? > Plutôt à jour, les preuves de maintien de compétences sont

GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Compte-rendu de réunion	Version 1.1
GDB_FORM_30	SMQ	12/05/2023
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

renseignées directement par le salarié ou envoyées à Karine qui complète le document et intègre les enregistrements « preuve » au système documentaire.

Prochaine réunion : jeudi 7 décembre à 13h30 en visioconférence

Planification / tâches à accomplir / collaborateurs assignés aux tâches à accomplir :

- Finalisation du dossier de validation de méthode nouveau kit extraction semence pour fin semaine 46 > Ludivine Sophie Merlin
- Correction portée détaillée + intégration méthode nouveau kit extraction semence
 + envoi au COFRAC pour début semaine 47 > Karine
- Vérification des contrôles internes aux lames problématiques (ligne H vs ligne autre) pour clôture de la FNC GDB_FORM_01_Fiche de non conformité 221125 01 v3.0 > Ludivine
- Essai outil consult + retour Pierre > tous
- Soumettre le cahier des charges GDB_FORM_58_Cahier des charges des prestataires externes_DD_231012_v1.1 aux services RH et comptabilité de GD > Christophe