

Point Qualité n°2



13 octobre 2022



GD Biotech
AGRI-AGRO SOLUTIONS

Ordre du jour

1/ Avancement du dossier déposé au COFRAC

2/ GDBoard “Gestion documentaire” :

- Visualisation rapide des changements réalisés par Pierre
- Réflexion sur la diffusion et la prise de connaissance des documents qualité

3/ Planification des actions qualité

- Présentation du tableur Monday
- Discussion autour des modalités d'utilisation objectives - (quel format, quelle fréquence de mise à jour, etc....)
- Revue des tâches et de leur avancement

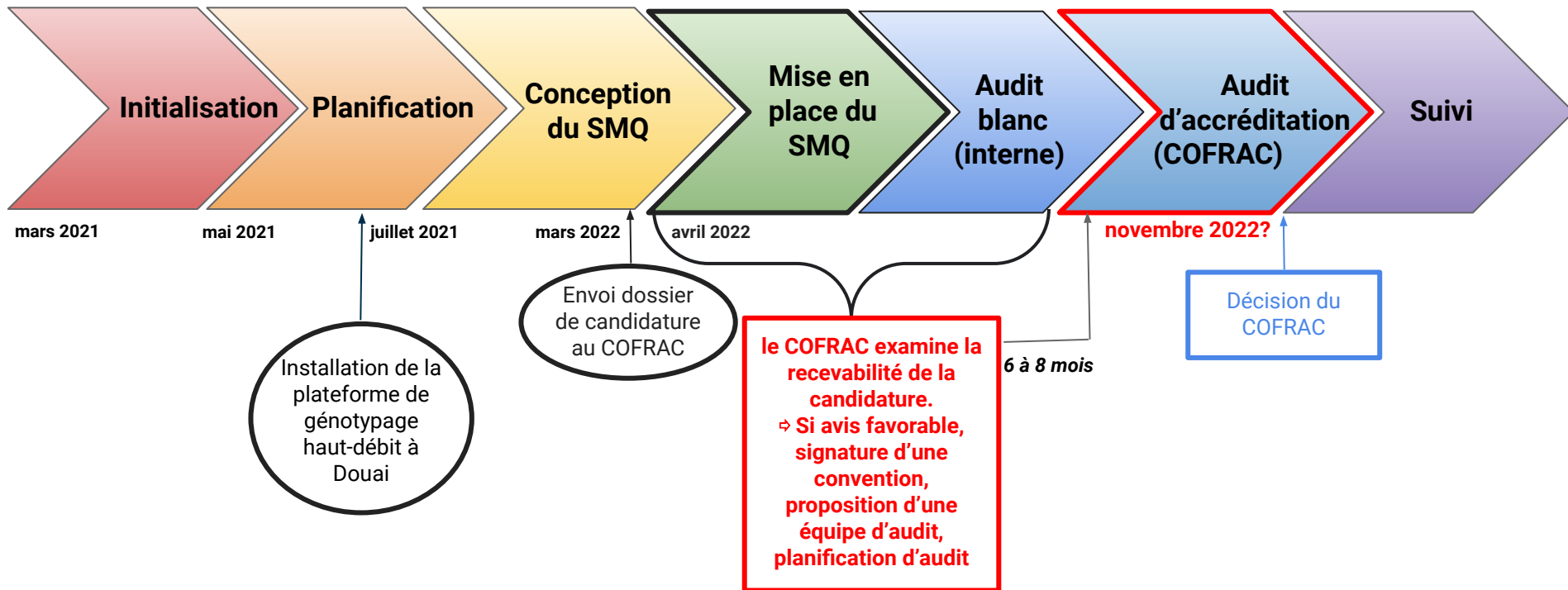
4/ Evolution de l'extraction matrice tissue sur billes - Automatisation

Changement de méthode = Procédure de validation de méthode à appliquer (FLEX3)

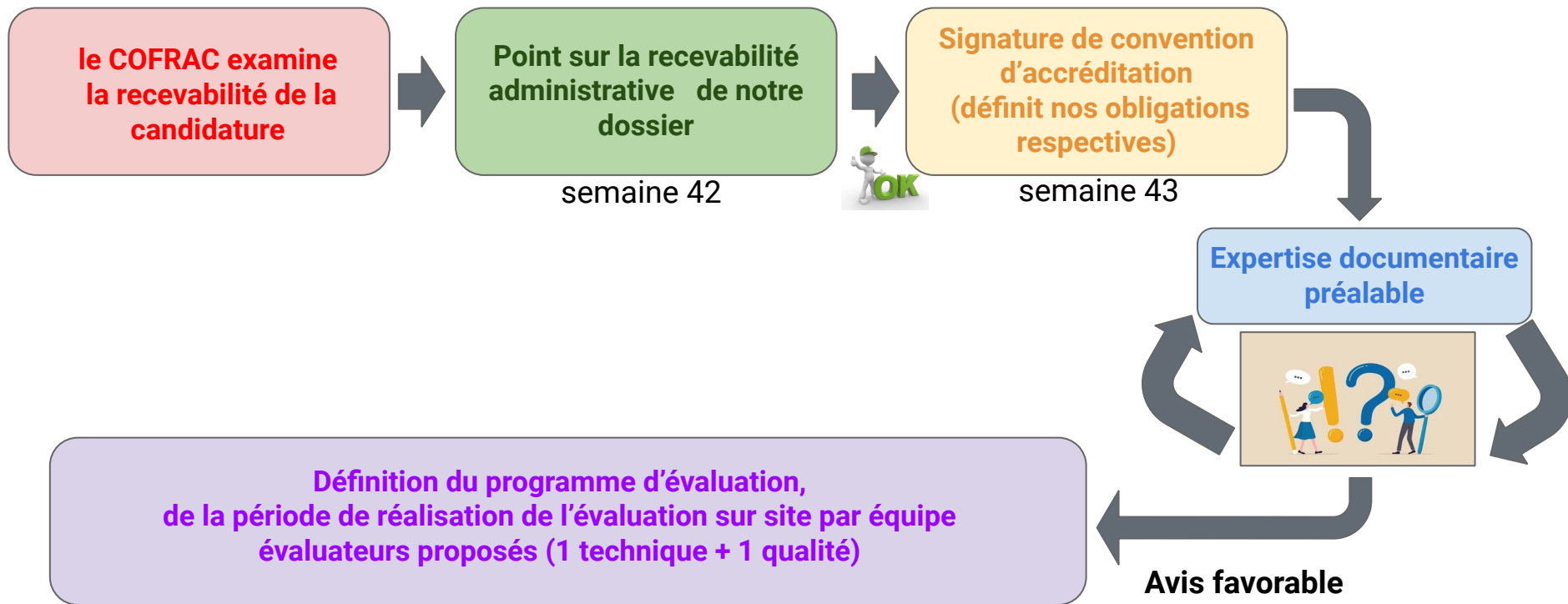
5/ Invitation personnel AGRANIS pour visite de la plateforme de génotypage haut-débit

6/ Questions diverses

1/ Démarche qualité : où en sommes-nous?



1/ Démarche qualité : où en sommes-nous?



Recevabilité opérationnelle d'une demande d'accréditation initiale en portée flexible FLEX3

Expertise documentaire préalable

sur la base d'une liste de documents communiqués sur demande du Cofrac
(liste non exhaustive)

- Documentation définissant les **responsabilités et processus** (dispositions et application) **de gestion d'une portée flexible** (adoption, adaptation ou développement d'une méthode, développement d'une comparaison, développement de nouveaux matériaux de référence)
- **Enregistrements associés à un récent développement de méthode** ou paramètre de l'organisme dans le champ de la portée revendiquée, de l'identification du besoin jusqu'à l'autorisation d'emploi de la méthode développée ou modifiée
- **Liste des équipements et étalons utilisés**
- **Procédure d'étalonnage / d'essai / d'analyse**
- **Dossier de validation de méthode**
- Incertitudes de mesures (analyse des composantes, détail des calculs, ...)
- Spécimens de **rapports sur les résultats** tels qu'ils sont susceptibles d'être émis sous accréditation
- Résultats d'essais d'aptitude ou tout autre document relatif à la **surveillance de la qualité des résultats**
- **Procédure** relative à l'**organisation d'une comparaison interlaboratoires**
- Procédure relative à la production d'un matériau de référence



2/ GD Board “Gestion Documentaire”

- Changements réalisés par Pierre

The screenshot shows the GD Board 'Gestion Documentaire' interface. Several elements are highlighted with red circles:

- The 'Arborescence' tab in the top navigation bar.
- The 'Racine' (Home) button and the 'Précédent' (Previous) button in the top navigation bar.
- The search bar labeled 'Recherche par titre'.
- The star icon and the refresh icon in the top right corner.
- The breadcrumb path 'Chemin : 4/ SYSTEME DOCUMENTAIRE >'.

The main content area displays the dossier '4/ SYSTEME DOCUMENTAIRE' and a list of documents:

- GDB/ENR/01/Gestion documentaire_v1.0
- Sommaire
- PDF GDB_PRO_14_Synthèse gestion et maîtrise documentaire_v1.0.pdf

Below the document list is a table with the following columns: Nom du fichier, Date de modification, and Action. The table contains five rows of data:

Nom du fichier	Date de modification	Action
8. SYSTEME DE MANAGEMENT	08/06/2022	Ouvrir sur le drive
7.PROCESSUS	07/06/2022	Ouvrir sur le drive
6.RESSOURCES	07/06/2022	Ouvrir sur le drive
5.STRUCTURES	07/06/2022	Ouvrir sur le drive
4.GENERAL	07/06/2022	Ouvrir sur le drive

[Exemples de navigation dans GD Board “Gestion documentaire”](#)

2/ GD Board “Gestion Documentaire”

- **Réflexion sur la diffusion et la prise de connaissance des documents qualité**
 - lien vers le document dans le mail de diffusion?
 - comment valider la prise de connaissance des personnes directement concernées par un document?
 - rappel des différentes actions :
 - Archivage document GDBiotec... (mails modèles)
 - Révision document GDBiotec...
 - Demande modification docu...
 - Diffusion document GDBiote...
 - Demande document GDBiote...
 - documents de références :
 - [GDB_PRS_03_Gestion et maîtrise documentaire_v1.0](#)
 - [GDB_PRO_10_Gestion et maîtrise documentaire_v1.0](#)
 - [GDB_PRO_14_Synthèse gestion et maîtrise documentaire_v1.0](#)

3/ Planification qualité

- Présentation du tableur Monday

[lien vers le tableur Planification Qualité](#)

tri par personne concernée

- Discussion autour des modalités d'utilisation objectives (quel format, quelle fréquence de mise à jour, etc....)

- Revue des tâches et de leur avancement

Planification Qualité					
Par défaut Tableau de bord Tableau de bord +					
Ajouter Élément Recher... Personne Filtre Trier Masquer ...					
Système documentaire					
	Élément	Attribué à	Catégorie	Période	Avancement
<input type="checkbox"/>	GDB_PRO_17_Achats_v1.0 et documents associés		Critique	sept. 1 - oct. 15	En cours
<input type="checkbox"/>	GDB_PRO_09_Consignes générales d'Hygiène et Sécurité appliquées à l'activité de la Platefor...		Modéré	sept. 30 - oct. 2	Phase finale
<input type="checkbox"/>	GDB_PRO_08_Actions à mettre en oeuvre suite à non conformités_v1.0		Critique	sept. 20	Phase finale
<input type="checkbox"/>	Créer Tableau "Documents associés" (dans suivi des versions documents)		Modéré	oct. 4 - 30	Non commencé
<input type="checkbox"/>	Révision des documents inclus au SD		Routine	oct. 3 - nov. 4	Non commencé
<input type="checkbox"/>	+ Ajouter Élément				
Système de Management Qualité					
	Élément	Attribué à	Catégorie	Période	Avancement
<input type="checkbox"/>	Développement métrique tenant compte délai de traitement		Modéré	sept. 5 - oct. 6	Terminé
<input type="checkbox"/>	Identifier des indicateurs qualité type KPI		Critique	sept. 5 - oct. 6	Terminé
<input type="checkbox"/>	Préparation audit interne n°2		Modéré	déc. 15, '22 - janv. 10, '23	Non commencé
<input type="checkbox"/>	Audit interne n°2		Echéance	janv. 11, '23 - janv. 13, '23	Non commencé
<input type="checkbox"/>	Préparation Revue de Direction n° 2		Modéré	janv. 16, '23 - janv. 24, '23	Non commencé
<input type="checkbox"/>	Revue de Direction n°2		Echéance	janv. 25, '23	Non commencé
<input type="checkbox"/>	Préparation Sondage client		Routine	févr. 15, '23 - mars 15, '23	Non commencé
<input type="checkbox"/>	Lancement sondage client		Echéance	mars 15, '23	Non commencé
<input type="checkbox"/>	Analyse et Compte-rendu sondage client		Routine	avr. 1, '23 - avr. 15, '23	Non commencé

4/ Evolution de l'extraction matrice tissue sur billes – Automatisation

Changement de méthode = Procédure de validation de méthode à appliquer (FLEX3)

- *notions de retrait, de modification, de développement, de validation de méthode ➤ tout doit être décrit et documenté*
- *ne pas oublier de définir qui a l'autorité*

Document à revoir : [GDB_PRO_01_Synthèse de la validation de méthode extraction - Vérification et autorisation_v1.0](#)

Document à créer : [GDB_FORM_31_Développement et validation de méthode extraction_v1.0](#)

- *à revoir et créer dans un second temps :*

Document à revoir : [GDB_PRO_02_Synthèse de la validation de méthode génotypage - Vérification et autorisation_v1.0](#)

Document à créer : [GDB_FORM_31_Développement et validation de méthode génotypage_v1.0](#)

5/ Invitation personnel AGRANIS pour visite de la plateforme de génotypage haut-débit

- Qui?
autre possibilité?
- Pourquoi?
- Quand?

Voir où en est la révision du document :

GDB_PRO_16_Contrôle des performances du génotypage réalisé par méthode des puces à ADN _ essai interlaboratoire_v1.0

5/ Questions diverses

- questions
- remarques
- conseils
- idées
- craintes
- partage d'expérience



C'est fini ! Point Qualité n°3 : jeudi 10/11/2022

