 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Compte Rendu de Revue de Direction	Version 1.0
GDB/FORM/35	SMQ	08/07/2022
Rédaction : C. AUDEBERT	Vérification : S. MERLIN	Approbation : K. LE ROUX

A- Fiche signalétique de la réunion

Date /Lieu /Horaires constatés de la tenue de la REVUE de DIRECTION :

05 juillet 2022 - Gènes Diffusion Douai (Salle Thiérache)

Heure de début : 13h30

Heure de fin : 16h10

Date de l'audit interne précédent :

du 22 au 25 juin 2022

Référence réunion :

REVUE DE DIRECTION n° 01

Participants : *préciser les (excusés)*

Sylvie Patey (Secrétaire générale du groupe Gènes Diffusion), Karine Le Roux, Sophie Merlin, Sophie Martel, Ludivine Liétar, Christophe Audebert, Claude Grenier (excusé)

ANNEXE 1 : Feuille d'émargement Revue de Direction n° 01

[GDB_FORM_25_Feuille de présence réunion_Revue de direction n°1_220705_01_v1.0](#)

Ordre du jour de la réunion


1. Présentation de la démarche qualité par Karine Le Roux, animatrice qualité
2. Résultats des audits internes/externes
3. Matrice FFOM mise à jour et analysée
4. Enquêtes de satisfaction clients
5. Non conformités et réclamations
6. Indicateurs de performance
7. Etat des actions engagées depuis la dernière revue
8. Analyse des changements possible
9. Pistes d'améliorations

B- Compte rendu de la réunion revue de direction

1. Présentation de la démarche qualité par Karine Le Roux, animatrice qualité

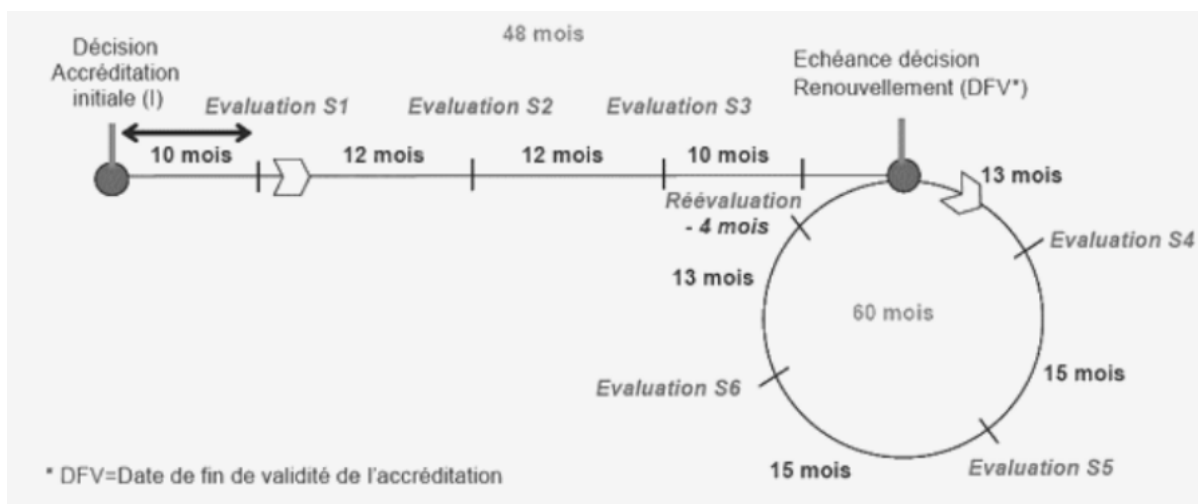
ANNEXE 2 : Présentation de la démarche qualité revue de direction n°1

[GDB_ENR_50 Revue de Direction - Présentation Démarche et Système Qualité v1.0](#)

 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Compte Rendu de Revue de Direction	Version 1.0
GDB/FORM/35	SMQ	08/07/2022
Rédaction : C. AUDEBERT	Vérification : S. MERLIN	Approbation : K. LE ROUX

Cette présentation complète met l'accent sur les éléments généraux relatifs à notre système de management de la qualité.

Question autour du cycle de l'agrément : L'obtention du certificat de conformité ISO 17025 est valable quatre ans. Une évaluation de suivi est effectuée 10 mois après l'obtention de l'accréditation (suivi 1), puis à 12 mois d'échéance pour les suivis 2 et 3. Ensuite un renouvellement est programmé à 10 mois permettant d'enclencher la réévaluation. Après renouvellement le suivi sera réalisé à 13 mois, 15 mois, 15 mois,



2. Résultats des audits internes/externes

ANNEXE 3 : Compte-rendu d'audit interne relatif


[GDB/FORM/23/Compte-rendu d'audit interne_220628_01_v1.1](#)

Il s'agissait ici d'un premier audit interne. Même si autant que possible il a été mené de façon objective, il conviendra que le prochain audit intègre des personnes extérieures à l'équipe. Ainsi, nous nous sommes rapprochés de Magali Foucher (COFRAC / Agranis) avec laquelle nous planifierons des audits croisés.

• Remarques et considérations d'ordre général :

Le laboratoire d'un point de vue structure apparaît en adéquation avec l'activité visée, des actions sont à mener concernant des points relatifs à l'hygiène et la sécurité. Ces actions doivent être réalisées dans les délais brefs (cf présent document).

Le système documentaire paraît complet (certains éléments sont en cours de finalisation) et accessible. Néanmoins il conviendra de réaliser un cycle de formation auprès des équipes

 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Compte Rendu de Revue de Direction	Version 1.0
GDB/FORM/35	SMQ	08/07/2022
Rédaction : C. AUDEBERT	Vérification : S. MERLIN	Approbation : K. LE ROUX

pour en faciliter la prise en main. En effet, le choix de rendre accessible le système documentaire ainsi que les éléments relatifs aux résultats des contrôles répétabilité et reproductibilité hebdomadaire ne semble pas évident pour l'intégralité des personnels audités. En outre, la plateforme devra être optimisée pour une meilleure ergonomie et un accès plus rapide.

- Remarques relatives à une meilleure efficacité de la plateforme

i. Le poste extraction ADN peut être optimisé pour en optimiser le coût associé. En effet, dans un souci de rentabilité tout autant que de compétitivité il apparaît que l'extraction / purification d'ADN soit un levier à envisager (tout gain concernant ce poste sera à multiplier par le nombre d'extractions réalisées par année soit 60k)

Les objectifs et les moyens pour les atteindre seront discutés en revue de direction

ii. Réunions qualités rapides mais régulières à intégrer au planning des personnels de la plateforme. Ces réunions seront animées par l'animatrice qualité, Karine Le Roux.

- ❖ Planifier une formation à l'intégralité de GDBoard pour les personnes habilitées ou à habilitier extraction/génotypage → [action corrective #formation/accompagnement pour les personnes concernées, après finalisation de GDBoard \(corrections\). fin sept.](#)

- ❖ Lancer le cycle des réunions spécifiques qualité → [Gestion par K.Leroux. A combiner avec réunion labo \(mensuelle\) à laquelle vient s'ajouter une réunion qualité laquelle impliquera un reporting. Cette partie réunion qualité sera étendue aux personnels Lillois impliqués dans le SMQ](#)


- ❖ Identifier des indicateurs qualités type KPI → [Implication de métriques, ces indicateurs doivent être compris, admis et refléter la qualité. Propositions d'indicateurs: analyses des délais, ...](#)

- ❖ Optimisation charges (RH, réactifs) liées à la partie extraction ADN

→ [Le kit poils est surexploité + le traitement consomme de la RH. Un préleveur qui fait du prélèvement de poils est la pire option en termes de coût. Les options possibles pour y remédier sont: faire prélever par l'éleveur en poils, ou prélèvement de sang par un technicien.](#)

→ [Le coût des extractions devient important, il faut d'ores et déjà travailler sur des nouvelles options.](#)

- ❖ Optimisation des achats → [Mutualisation des achats, révision des marchés avec nos fournisseurs habituels, mise en concurrence, contrat d'approvisionnement](#)

 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Compte Rendu de Revue de Direction	Version 1.0
GDB/FORM/35	SMQ	08/07/2022
Rédaction : C. AUDEBERT	Vérification : S. MERLIN	Approbation : K. LE ROUX

- ❖ En amont du prélèvement: la bonne matrice biologique pour le bon usage. Considérant qu'aujourd'hui nous avons un prix unique de prestation entre échantillon poil/sang et considérant que ce soit au niveau du kit de prélèvement tout comme au niveau de la RH nécessaire la matrice poil est nettement moins rentable à traiter, quelle stratégie à adopter pour optimiser cette rentabilité ? → [Traité au paragraphe 4 de cette partie.](#)

3. Matrice FFOM mise à jour et analysée

ANNEXE 4 : Matrice FFOM

[GDB_PRO_15_Analyse des Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces_v1.0](#)

- Risques abordés :
"quasi monopole du fournisseur Illumina" -> des évolutions techniques et un nouvel acteur dans la fourniture de puces pour le consortium Eurogenomics, Thermo Fisher technologie AXIOM,
Excalibur (Illumina) pour adaptation au format 192 échantillons / puce

- Remarques relatives au document présenté :
"dépendance vis-à-vis de la plateforme GenEval" → [à revoir/supprimer](#)
"manque d'automatisation des modes opératoires d'extraction ..." → [à remplacer par](#)
"[manque d'automatisation des opérations d'extraction ...](#)"

4. Enquêtes de satisfaction clients

ANNEXE 5 : Résultat de sondage client

[GDB_ENR_02_Sondage Client- 2021_v1.0](#)


Ce premier retour de sondage client montre un visage très flatteur des services que nous proposons. Une deuxième version de sondage client que nous envisageons de diffuser pour la fin du premier trimestre 2023 devra être remaniée pour être en capacité d'accentuer sur les progrès accomplis.

5. Non conformités et réclamations

ANNEXE 6 : Suivi des retours clients

[GDB/ENR/05/Suivi des retours clients_v1.0](#)

L'adresse SAV-genotypage <SAV-genotypage@genesdiffusion.com> est sollicitée principalement pour discriminer d'éventuels défauts de prélèvements (problème de

 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Compte Rendu de Revue de Direction	Version 1.0
GDB/FORM/35	SMQ	08/07/2022
Rédaction : C. AUDEBERT	Vérification : S. MERLIN	Approbation : K. LE ROUX

traçabilité) de défauts dus au traitement d'échantillon par la plateforme de génotypage. Peu de demandes à traiter avec 8 demandes en tout autant de mois, néanmoins la mise en place de cette procédure permet de réduire les délais d'élucidation.

6. Indicateurs de performance

Nous travaillons actuellement à la mise en place de métriques relatifs à la qualité. Compte tenu de l'analyse du sondage de satisfaction clients ainsi que des éléments portés à notre connaissance par la représentante de la direction, Sylvie Patey, il apparaît que le critère relatif au délai de traitement des échantillons est difficilement contournable. Nous allons développer une métrique tenant compte de cette notion forte. Ces métriques seront présentées avant le 1er octobre 2022.

7. Etat des actions engagées depuis la dernière revue

Section vide s'agissant de la première revue de direction

8. Analyse des changements possibles

Arrêter une position sur notre volonté de tester la technologie AXIOM de Thermo Fisher. Estimation de l'investissement à réaliser pour mise à niveau Excalibur Illumina (Robotique Hamilton).

9. Pistes d'améliorations

Elles sont abordées au point 2 du présent document.

C. Planification des prochaines évaluations et revue de direction :

prochain audit interne (3 jours) : 11, 12, 13 janvier 2023

Créneau à valider avec Magali Foucher (Agranis) que nous souhaiterions inviter en tant qu'auditrice.

prochaine revue de direction (date et horaire) : mercredi 25 janvier 2023 à 13h30.