

Point Qualité n°7



13 avril 2023



GD Biotech
AGRI-AGRO SOLUTIONS

Ordre du jour

1/ Point sur les actions en cours :

- > Gestion du personnel : présentation tableur gestion du personnel et suivi de maintien de compétences
- > Achats : documents à supprimer - nouveaux documents

2/ Planification des actions qualité : revue des tâches et de leur avancement

3/ Validation de méthode Magnétapur

4/ Questions diverses :

1/ Point sur les actions en cours

➤ Dossier COFRAC : pas de retour

➤ **Gestion du personnel - Zoom sur le point 6 de la norme = Exigences relatives aux ressources**

6.2 Personnel

6.2.1 L'ensemble du personnel du laboratoire (qu'il soit interne ou externe) qui pourrait avoir une influence sur les activités de laboratoire doit agir de manière impartiale, être compétent et travailler conformément au système de management du laboratoire.

6.2.2 Le laboratoire doit documenter les exigences de compétences relatives à chaque fonction ayant une influence sur les résultats des activités de laboratoire, y compris les exigences en matière de niveau d'études, de qualification(s), de formation, de connaissances techniques, d'aptitudes et d'expérience.

6.2.3 Le laboratoire doit assurer que le personnel possède les compétences nécessaires pour accomplir les activités de laboratoire qui lui sont attribuées et pour évaluer l'importance des écarts.

6.2.4 La direction du laboratoire doit communiquer aux membres du personnel leurs tâches, responsabilités et autorités.

6.2.5 Le laboratoire doit disposer d'une (de) procédure(s) et conserver des enregistrements relatifs à:

- a) la détermination des exigences de compétences;
- b) la sélection du personnel;
- c) la formation du personnel;
- d) la supervision du personnel;
- e) l'autorisation du personnel;
- f) le suivi des compétences du personnel.

6.2.6 Le laboratoire doit autoriser des membres de son personnel à exécuter des activités de laboratoire spécifiques, comprenant, sans toutefois s'y limiter, les activités suivantes:

- a) développement, modification, vérification et validation des méthodes;
- b) analyse des résultats, y compris les déclarations de conformité ou les avis et interprétations;
- c) compte rendu, revue et approbation des résultats.

Ce qui nous était reproché :

- inadéquation entre les fiches de fonctions, responsabilités, critères d'habilitation
- pas de dossier d'habilitation pour les postes autres que techniques
- risque de ne pas habilitier le personnel sur des critères homogènes

Notre plan d'action :

ACTIONS DÉCIDÉES POUR CORRIGER L'ÉCART (SUR L'ÉTENDUE IDENTIFIÉE) ET POUR ÉVITER SA REPRODUCTION

Délai(s) de mise en œuvre : avril 2023

- 1/ - Revoir les documents relatifs au point 6.2 de la norme afin d'harmoniser et rendre cohérents les critères d'habilitation, seuil.
- 2/ - Révision des dossiers d'habilitation existants
 - Rédaction des dossiers d'habilitation pour les fonctions manquantes

Présentation des tableurs :

GDB ENR 63 Gestion du personnel

en phase de finalisation , un seul document pour définir, revoir et communiquer sur les fonctions, les suppléances, les aptitudes requises, les missions / personne, les critères de maintien de compétences, les formations > les fiches de fonction, de poste seront archivées 1 fois le tableur finalisé et la validation de prise de connaissance du document réalisée.

GDB ENR 21 Suivi maintien de compétences v2.0

en phase de finalisation, initialement prévu pour le suivi des tâches techniques, il est revu et à compléter pour l'ensemble des fonctions

voir si la règle reste la même pour les opérateurs techniques, à savoir seuls les occasionnels remplissent le tableur pour vérification de pratique suffisante pour le maintien de compétence.

Assistants ingénieurs? pas d'onglet pour leur fonction? on se cantonne à la technique et traitement des données?

➤ Achats

Ce qui nous était reproché :

- Le laboratoire n'a pas mis de dispositions en place pour la mise en service d'équipements
- Il n'y a pas de dispositions sur la réception des équipements et consommables (dont réactifs) critiques (fiches de conformité notamment)
- Le laboratoire n'a pas de critères pour évaluer la surveillance de performances et la réévaluation de ses fournisseurs

Notre plan d'action :

ACTIONS DÉCIDÉES POUR CORRIGER L'ÉCART (SUR L'ÉTENDUE IDENTIFIÉE) ET POUR ÉVITER SA REPRODUCTION

Délai(s) de mise en œuvre : mars- avril 2023

- Rédaction de [GDB_PRO_24_Réception d'un nouvel équipement](#)
- Mise en place de fiches de vie appareil
- Lister les consommables critiques
- Rédaction de [GDB_PRO_25_Réception des consommables de laboratoire](#)
- Réviser [GDB_ENR_60_Mise en concurrence fournisseurs consommables](#) pour y ajouter les éléments manquants
- Planifier la surveillance de performance et la réévaluation des fournisseurs

Etat des lieux :

[GDB_ENR_01_Gestion documentaire_v2.0](#)

2/ Planification des actions Qualité

- revue des tâches et de leur avancement

[GDB_ENR_54_Planification Qualité_v1.0](#)

3/ Validation de méthode Magnétapur

[GDB_FORM_53_Validation de méthode_ Extraction sur billes matrice sang_v1.0](#)

Version soumise par Sophie le 29 mars pour avis

Qui relit?

Qui valide ou non?

La suite..... si oui > la même pour le poil

- > MOP à mettre à jour

- > formation (tableur à compléter) + autorisation (habilitation)

- > déclaration au COFRAC avec envoi dossiers de validation de méthode

5/ Questions diverses

- > Consultation auditeur interne métrologie (contact à établir)
- > Revue de direction, qui y participe? Qui prépare quoi?
- > Entretien qualité annuel, retour du questionnaire (avec revue des missions sur le tableur) avant le 2 mai



C'est fini ! Prochaine réunion en présentiel

