

# Point Qualité n°4



05 janvier 2023



**GD Biotech**  
AGRI-AGRO SOLUTIONS

# Ordre du jour

## **1/ Avancement du dossier déposé au COFRAC**

## **2/ Audit interne des 12 et 13 janvier :**

- étude du plan prévisionnel
- stratégie

## **3/ Planification des actions qualité**

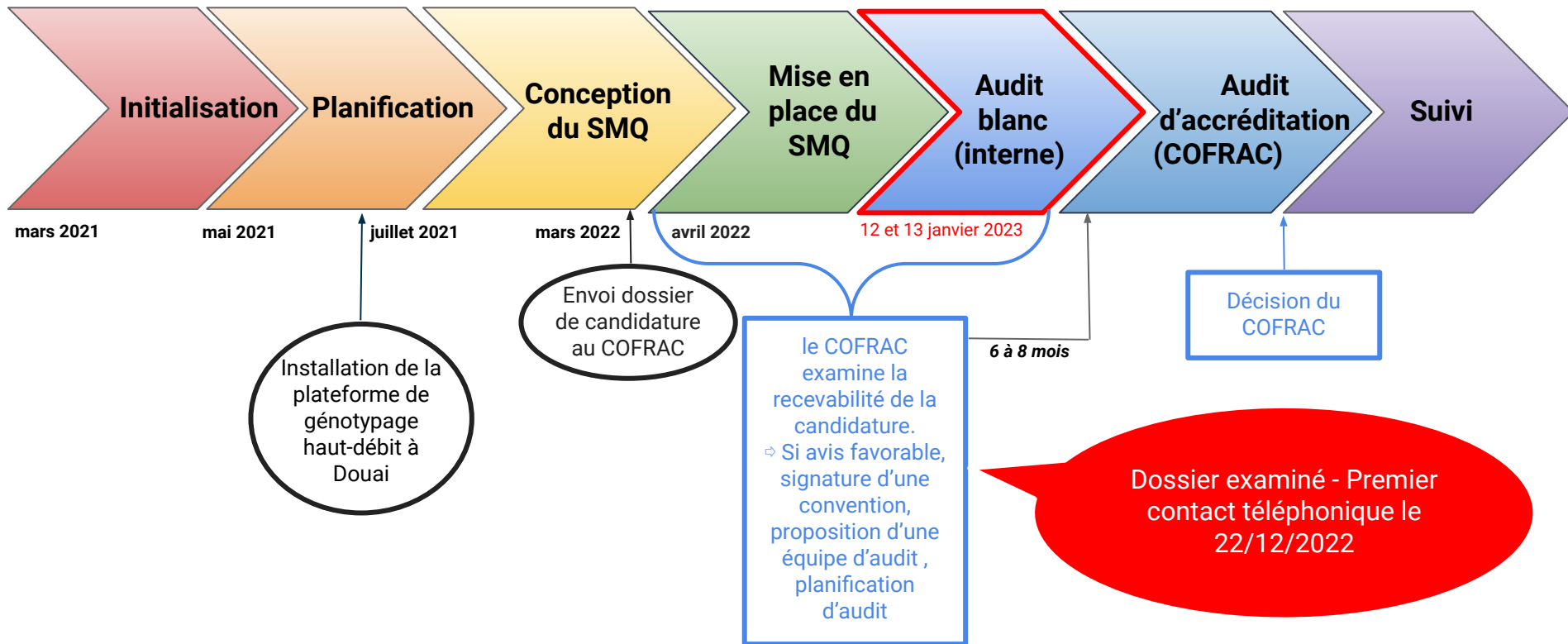
- point sur les actions en cours
- revue des tâches et de leur avancement
- préparation de l'audit
- point sur les demandes du COFRAC

## **4/ Extraction matrice sur billes**

- procédure de validation de méthode à appliquer (FLEX3)

## **5/ Questions diverses**

# 1/ Démarche qualité : où en sommes-nous?



## 2/ Audit interne n°2

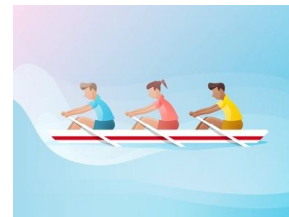
- **Documents demandés par les auditeurs :**

- le manuel qualité : [GDB MQ MANUEL QUALITE v1.1](#)
- l'(es) organigramme(s) (juridique, hiérarchique, fonctionnel) : [GDB\\_EXT\\_FI\\_Organigramme\\_Groupe\\_01-04-20\\_211215 - GDB\\_FI\\_05\\_Organigramme plateforme de génotypage haut-débit v1.1](#)
- la liste des documents applicables : [GDB\\_FI\\_18\\_Liste des documents qualité v1.1](#)
- la procédure de gestion des compétences : [GDB\\_PRO\\_12\\_Gestion des Ressources Humaines v1.0](#)
- la procédure de gestion des documents : [GDB\\_PRO\\_10\\_Gestion et maîtrise documentaire v2.0](#)
- la procédure des achats de fournitures de produits et services : [GDB\\_PRO\\_17\\_Achats v1.0](#)
- la procédure de revue d'offre et de revue de contrat : [GDB\\_PRO\\_21\\_Revue d'offre - Revue de contrat v1.0](#)
- la (ou les) procédure(s) de maîtrise des travaux non-conformes, des réclamations, actions correctives, risques et opportunités : [GDB\\_PRO\\_08\\_Gestion des non conformités v1.0](#) - [GDB\\_PRO\\_07\\_Traitement des retours clients v1.1](#) - [GDB\\_PRO\\_15\\_Analyse des Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces v1.0](#)
- la procédure de validation de méthode : [GDB\\_PRO\\_01\\_Validation de méthode extraction v2.0](#) - [GDB\\_PRO\\_02\\_Validation de méthode génotypage v2.0](#)
- la procédure de gestion de la flexibilité : [GDB\\_PRO\\_22\\_Gestion de la flexibilité v1.0](#)
- la procédure de gestion des équipements - métrologie : [GDB\\_PRO\\_13\\_Métrologie v1.0](#)
- le ou les modes opératoires de génotypage : [GDB\\_PRS\\_05\\_Extraction d'ADN v2.0](#) - [GDB\\_MOP\\_09\\_Génotypage v1.0](#)
- un exemple de rapport d'essais : [GDB\\_FORM\\_29\\_Compte rendu analyse 220211\\_01\\_WG6881445-MSA7\\_B01 v1.1](#)

- **Etude du planning prévisionnel**

- Planning prévisionnel

- **Tous dans le même bateau** = tout le personnel de l'organisme est susceptible d'être l'interlocuteur (importance de la prise de connaissance des documents à appliquer - relecture des fiches de poste et fonction)



- Stratégie : qui sur Douai? IPL : Se rendre disponible aux créneaux concernés

## 3/ Planification des actions Qualité

- point sur les actions en cours
- revue des tâches et de leur avancement
- préparation de l'audit
- point sur les demandes du COFRAC

question à Pierre : peut-on intégrer le tableur Monday au système documentaire?

# 4/ Extraction matrice sur billes

- procédure de validation de méthode à appliquer (FLEX3)

[GDB\\_PRO\\_01\\_Validation de méthode extraction\\_v2.0](#)

Document en cours de validation : [GDB\\_FORM\\_31\\_Validation de méthode extraction\\_v1.0](#)

# 5/ Questions diverses

- **questions?**
  - prix de la prestation 33 € HT?
  - "Ainsi, des outils internes de suivi de production tel que GD Board permettent la mise en évidence de la conformité des analyses effectuées. 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." > est-ce que c'est fait? ou faisable?
  - compte-rendu de résultat : mention Analyse hors ISO "Toute demande d'analyse GDScan sur une autre matrice ou ne répondant pas aux exigences définies fera l'objet d'une mise en garde au client sur la non-garantie de résultat et l'impossibilité de rendu de rapport d'essai sous couvert d'accréditation. La mention "Analyse hors ISO 17025" apparaîtra en haut du compte-rendu de résultat généré.
  - onduleur - questions alimentation électrique
- **conseils?**
  - relire les points qualité avant l'audit





# C'est fini !



TOUS ENSEMBLE!

*Bon courage à tous!*