

# Point Qualité n°15



21 mars 2024



**GD Biotech**  
AGRI-AGRO SOLUTIONS

# Ordre du jour

**1/ Dossier COFRAC**

**2/ Audit interne et planification**

**3/ Incidents et non-conformités**


**4/ Planification Qualité**


**5/ Questions diverses**

# 1/ Dossier COFRAC

- Dernier échange téléphonique le 06/11/2023 (Cassandra CHOPLIN)
- Reprise de contact (mail) le 30/01/2024 : envoi de portée détaillée revue 2024 (pas de changement)
- Attente retour avec calendrier d'évaluation : pas de nouvelles à ce jour, reprendre contact? Quel est la période la plus appropriée pour l'évaluation?
  - Incertitudes :- retour Malika en septembre ?*
    - passage aux 4 jours semaine au 1<sup>er</sup> juin ?*
      - > à mettre dans matrice FFOM pour prochaine revue de direction (06/06/2024)*

## 2/ Audit interne

- **Formation audit interne** (Karine)  
e-learning , classe virtuelle , présentielle

- **Documentation finalisée** 
- Suivi et planification des audits et évaluations  
Audits et évaluations

- **Principe général**

- 4 types d'évaluation :
    - **autoévaluation** = personnel **formé en interne** à l'audit
    - **audit interne** = personnel **formé** à l'audit **par un organisme certifiant**
    - **audit** = réalisé par un **prestataire externe**
    - **COFRAC** = audit par **organisme accréditeur**
  - L'adéquation de notre système qualité aux exigences des différents chapitres de la norme doit être vérifiée
    - **au moins une fois tous les 5 ans** au cours d'un audit interne > *visualisation fréquence des évaluations*
- Suivi et planification des audits et évaluations 2024
- modulable selon les chapitres de la norme et les process, selon leur impact sur la validité des résultats
  - > *12 process à auditer*



## 2/ Audit interne

- **Plan d'action**

1/ Formation 2 évaluateurs en interne : Sophie Martel, Christophe AUDEBERT

2/ Planification et démarrage des autoévaluations pour revue des 12 process

### AUDIT QUALITE

- Organisation générale et contexte d'activité
- Système de Management de la Qualité
- Gestion documentaire
- Gestion de l'information et de la traçabilité
- Gestion des relations clients
- Gestion des équipements (dont logiciels) - Métrologie et contrôle interne
- Gestion des achats, stocks, et prestataires externes

### AUDIT TECHNIQUE

- Gestion Pré-analytique
- Gestion analytique – Extraction
- Gestion analytique – Génotypage
- Gestion analytique - Traitement des données

- Gestion des méthodes et de la flexibilité

## 2/ Audit interne

Processus	Période prévisionnelle	Durée	Personnes auditées / formées	Evaluateur	Dates arrêtées
Formation interne à l'autoévaluation	avril	0,5	Christophe, Sophie Martel	Karine	04/04 ap-midi
Gestion de l'information et de la traçabilité	avril	0,5	Gaël, Ludivine, Pierre	Karine	03/06
Gestion des achats, stocks, et prestataires externes	avril	0,5	Sophie Merlin, Ludivine	Karine	18/04
Organisation générale et contexte d'activité	mai	0,5	Christophe, Gaël	Karine	03/06
SMQ phase 1 – Revue, adéquation des processus	mai	0,5	Christophe, Ludivine	Karine	16/05
SMQ phase 2 – Efficacité, validité des résultats, axes d'amélioration	mai	0,5	Christophe, Ludivine, Karine	Sophie Martel	16/05
Gestion des équipements (dont logiciels) - Métrologie et contrôle interne	juin	0,5	Ludivine, Sophie Merlin		18/04
Gestion des relations clients (information, contrats, réclamations, retours)	juin	0,5	Christophe, Gaël, Ludivine, Pierre	Karine	03/06
Gestion documentaire	juillet	0,5	Karine		03/07 ap-midi

## 2/ Audit interne

Processus	Période prévisionnelle	Durée	Personnes auditées	Evaluateur	Dates arrêtées
Gestion des méthodes et de la flexibilité	juin	0,5	Christophe, Karine, Ludivine, Sophie Merlin	Sophie Martel	27 et 28/06
Gestion analytique - Traitement des données	juin	0,5	Ludivine, Pierre, Sophie Martel, Sophie Merlin	Christophe	27 et 28/06
Pré-analytique	juillet-août 2024	1	Karine, Ludivine, Mélissandre, Michèle	Sophie Martel	27 et 28/06
Gestion analytique : Extraction ADN	juillet-août 2024	1	Karine, Ludivine, Mélissandre, Michèle	Sophie Martel	27 et 28/06
Gestion analytique - Génotypage	juillet-août 2024	2	Ludivine, Mélissandre, Michèle, Sophie Martel, Sophie Merlin	Christophe	27 et 28/06

# 3/ Incidents et non-conformités

- **Incidents**

Revue en réunion laboratoire le 14/03/2024

Pas de récurrence de nouveaux incidents, par contre 1 incident outliers ligne A

➤ FNC relative qui devait être clôturée reste ouverte pour le moment

- **Revue des FNC en cours** : 3 FNC revues non cloturées

- **Synthèse du suivi des NC 2023** > À faire (Karine)



# 3/ Planification Qualité

- **Revue des points à traiter prioritairement**

- Contrôles internes et métrologie (fiches appareil, logiciels) > Pierre, Ludivine (formation « les fondamentaux de la métrologie » les 8 et 9/02)
- Revue documentaire relative à la gestion des équipements pour simplifier l'accès aux données et contrôles internes ou métrologiques > Sophie Merlin, Ludivine, Karine
- Gestion et maîtrise documentaire > Karine, (Pierre)



## 4/ Questions diverses

- Rappel : retour Support Entretien qualité annuel pour février 2024
- **Prochaine réunion : mardi 16 avril en visio ou présentiel selon retour COFRAC**

