

Point Qualité n°24



15 mai 2025



GD Biotech
AGRI-AGRO SOLUTIONS

Ordre du jour

1/ Point COFRAC

- Prochaine évaluation
- Rappel validation nouvelle méthode
- Traçabilité utilisation logo COFRAC

2/ Résolution des écarts – Points à surveiller – Point faible

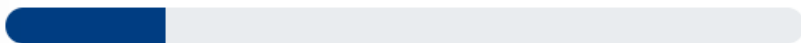
3/ Préparation revue de direction

4/ Planification qualité

5/ Questions diverses

1/ Point COFRAC

ÉTAT DE L'ÉVALUATION



En préparation ⓘ

Prochaine étape

Équipe proposée

INFORMATIONS GÉNÉRALES

N° d'évaluation

3767F6

Type

Surveillance

Date

Septembre 2025

Pas de retour depuis la transmission de nos documents

Pas d'équipe d'évaluateur proposée à ce jour

Prévision audit lundi 15 et mardi 16 septembre 2025

Absente : Sophie Merlin

- prévoir préparation Sophie Martel en suppléance Resp. achat

= vérifier l'accès aux dossiers (intégration des bons de commande dans le système documentaire?)

1/ Point COFRAC – infos à transmettre

Validation de méthode extraction cartilage sur billes

- documentation opérationnelle (MOP) et intégrée au système documentaire > [Ludivine](#)
- essai inter-laboratoire supplémentaire validant > [Ludivine](#)
- formation et habilitation du personnel > [Ludivine](#)
- information client par tout moyen de communication utile rapide et transmission de l'avenant au contrat de prestation > [Christophe](#)
- mise à jour de la portée détaillée et information au COFRAC en temps réel sur application Flexi +, mise à jour [GDB_ENR_68_Suivi de méthodes de la plateforme GD Scan](#) > [Karine](#)
- attente autorisation client avant première utilisation (avenant signé)

1/ Point COFRAC – Utilisation référence à l' accréditation

Suite note de service diffusée le 20 février

Documentation mise en place : déjà 8 publications 😊


[GDB_ENR_162_Suivi d'utilisation de référence à l'accréditation](#)

Pour toute référence à l'accréditation :

1. Réaliser une demande de référence à l'accréditation pour tout projet auprès du Laboratoire, via le référent qualité ou le responsable de la plateforme de génotypage,
2. Soumettre le projet pour vérification au Laboratoire,
3. Obtenir l'autorisation écrite du Laboratoire avant toute publication ou utilisation,
4. Transmettre l'accès à la publication au Laboratoire

[GDB_FI_63_Mémo règles d'utilisation de la référence à l'accréditation](#)

= Rappel GEN REF 11

	Mémo utilisation de référence à l'accréditation	Version 1.0
GDB_FI_63	SMQ	27/03/2025
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : Christophe AUDEBERT	Approbation : C. AUDEBERT

Le présent document a pour objet de synthétiser les exigences du COFRAC concernant les règles générales de référence à l'accréditation, afin d'en éviter tout usage non adapté ou abusif.

1- Définitions

Logo Cofrac : marque semi-figurative incluant le vocable « Cofrac »

Marque d'accréditation : marque semi-figurative composée par combinaison du logo Cofrac et d'une indication de l'activité d'évaluation de la conformité couverte par l'accréditation.

Référence textuelle à l'accréditation : référence par l'entité juridique accréditée à son statut d'organisme accrédité sans utilisation de la marque d'accréditation.

2- Règles générales d'utilisation de référence à l'accréditation (texte de référence : GEN REF 11)

Les marques d'accréditation du Cofrac sont liées à l'activité d'évaluation de la conformité pour laquelle l'accréditation a été octroyée. **L'usage du logo Cofrac seul est réservé au Comité français d'accréditation.**

Les marques d'accréditation sont utilisables uniquement par l'entité juridique accréditée. La reproduction des marques d'accréditation ou la référence textuelle à l'accréditation sur les brochures, sites internet et supports de communication (hors support à caractère publicitaire de type gadget ou cartes nominatives) est autorisée pour l'entité juridique accréditée dans le respect des droits et règles d'usage spécifiés ci-après :

- La présentation des documents où est reproduite la marque d'accréditation ne doit prêter à confusion ni sur l'entité bénéficiaire de l'accréditation, ni sur la portée de l'accréditation, ni sur le ou les site(s) couvert(s) par l'accréditation, ni sur l'état de validité de l'accréditation. De même, les supports utilisés doivent toujours **se rapporter sans ambiguïté à l'entité accréditée.**

➤ La marque d'accréditation doit toujours être reproduite avec les éléments suivants :

- a) le logo ou le nom de l'OEC accrédité (tel qu'il est désigné dans l'attestation d'accréditation) ;
- b) son ou ses numéros d'accréditation ;
- c) une référence à sa portée d'accréditation :- > Portée disponible sur www.cofrac.fr -

Ces différents éléments doivent être visibles simultanément, sur une même page, quel que soit le support ou document utilisé (écrit, électronique ou audiovisuel). Les éléments b) et c) doivent être accolés à la marque d'accréditation.

- La marque d'accréditation doit être reproduite dans des dimensions (surface) inférieures à celles du logo (ou à défaut, du nom) de l'entité accréditée. La mise en page ne doit pas laisser de doute sur l'identité de l'émetteur du document. Lorsque le support sur lequel est reproduite la marque traite à la fois d'activités couvertes par l'accréditation de l'entité juridique accréditée et

2/ Résolution des écarts

Toutes les actions correctives relatives aux fiches d'écart sont traitées à mars 2025 comme prévu.

EXC8 : Prestataires externes : approbation [GDB_ENR_66_Grille Evaluation Fournisseurs_v1.0](#) > **Christophe**

- Points à surveiller du rapport d'évaluation Cofrac 2024

SMQ1 : le laboratoire réalise actuellement des contrôles en métrologie sur la majorité de son parc d'équipements ; il pourrait s'interroger sur cette réelle nécessité au vu de l'influence du matériel sur les résultats d'analyse
> **à traiter en audit interne le 10 juin**

SMQ2 : Les compte rendus analyses du laboratoire indiquent bien la date d'émission du rapport et l'identification de la personne autorisant le rapport ; cependant, ces informations sont en très petits caractères difficilement lisible ; ceci pourrait être amélioré pour une meilleure lisibilité pour le client > **fait en action corrective FE ECX4**

SMQ3 : Le document [GDB_FI_53](#) Gestion des incidents techniques de la plateforme pourrait être intégré à l'analyse des risques du laboratoire, en y ajoutant par exemple une cotation > **fait en action corrective FE ECX9**

2/ Résolution des écarts

PS1 technique : Incertitudes de mesure : depuis l'expertise préalable le laboratoire a réalisé un travail très important, il a documenté ses règles d'identification des contributions à l'incertitude de mesure. Le laboratoire réalise des essais à résultats qualitatifs, il a identifié les facteurs de risques d'influence des méthodes et les moyens de maîtrise associés. L'évaluation des risques potentiels d'incertitude nécessiterait d'être précisée pour l'approbation des résultats et le matériel.

Point faible : Au vu des trois fiches d'écart non critiques relevées concernant les rapports d'analyse (fiches d'écart non critiques ECX 3, ECX 4 et ECX 5), un point faible est relevé concernant les rapports d'analyses :

FNC 250312_01 résolution importante

Rapports « Annule et remplace »?

Traçabilité changements Galaxy,

Traçabilité documentaire du compte-rendu d'analyse (ENR_01_Gestion et maîtrise

Rédaction procédure

3/ Préparation revue de direction n°4

Ordre du jour (13 points obligatoires) *05 juin 2025 : revue de direction n°4 toute la journée? Douai? Sylvie Patey prévenue d'annulation de sa participation?*

1/ Changements des enjeux externes et internes pertinents pour le laboratoire (matrice FFOM) >

Brainstorming > Christophe en rédacteur matrice et plan d'action

GDB_FORM_68_Matrice FFOM_v1.0 - GDB_FORM_68_Matrice FFOM_2024_240604_01_v1.0

2/ Etat d'avancement des actions décidées à l'issue des revues de direction précédentes > Karine

3/ Pertinence des politiques et procédures

voir tableau > tous

4/ Résultats d'audit interne et actions correctives engagées > Karine

5/ Point sur les évaluations effectuées par des organismes externes (prochain agrément ICAR , essais inter-laboratoires) > Tony, Ludivine

3/ Préparation revue de direction n°4

6/ Statistiques activité de la plateforme de génotypage > Ludivine

7/ Informations retour clients et personnel > sondage, améliorations + prise en compte synthèse des entretiens qualité annuels > Karine

8/ Réclamations > statistiques > Karine

9/ Adéquation des ressources

➤ **Personnel** > Karine

➤ **Installations et conditions ambiantes, Equipements, Traçabilité métrologique** > Ludivine

➤ **Produits et services fournis par des prestataires externes** > les Sophie

10/ Résultats de l'identification du risque > revue de l'analyse de risques, présentation des résultats, évaluation de l'efficacité > Christophe, Ludivine, Franck, Karine en rédacteur

11/ Conclusions tirées de l'assurance de la validité des résultats > Karine

12 / Réalisation des objectifs > Karine

13/ Données de sortie de la revue de direction n°4 > Karine

3/ Préparation revue de direction n°4 – Revue documentaire

Document	Revue par	date
GDB_PRO_04_Système de Gestion des données de génotypage_v1.1	Elodine	
GDB_PRO_05_Contrôle de répétabilité et de reproductibilité _ méthode de génotypage haut-débit par puces à ADN_v2.1	Mélissandre	
GDB_PRO_06_Contrôle de répétabilité et de reproductibilité de la phase d'extraction_v1.2	Malika	
GDB_PRO_07_Traitement des réclamations_v2.0 (en approbation)	Tony	
GDB_PRO_08_Gestion des incidents et non-conformités_v3.0	Ludivine	
GDB_PRO_09_Consignes générales d'Hygiène et Sécurité appliquées à l'activité de la Plateforme de Génotypage haut-débit_v1.2 (en vérification)	Malika	
GDB_PRO_10_Gestion et maîtrise documentaire_v3.1	Karine	
GDB_PRO_11_Activité laverie_v1.1	Mélissandre	
GDB_PRO_15_Archivage des données de génotypage Plateforme de génotypage GDB	Christophe	

Document	Revue par	date
GDB_PRO_16_Contrôle des performances du génotypage réalisé par méthode des puces à ADN : essai interlaboratoire_v3.0	Ludivine	
GDB_PRO_18_Modalités d'accueil de personnel externe à la plateforme de génotypage haut-débit_v1.2 (en approbation)	Karine	
GDB_PRO_19_Enregistrements_v1.1	Karine	
GDB_PRO_20_Elimination des déchets de la plateforme de génotypage haut-débit_v1.0 (en vérification)	Malika	
GDB_PRO_21_Gestion des demandes, offres et contrats_v2.0	Karine	
GDB_PRO_22_Gestion de la flexibilité_v2.0	Karine	
GDB_PRO_23_Validation de méthode_v3.0		
GDB_PRO_27_Gestion du personnel_v1,0	Karine	
GDB_PRO_29_Gestion des équipements_v1.0	Sophie Merlin	
GDB_PRO_30_Manutention des objets d'essai_v1.1	Mélissandre	
GDB_PRO_31_Gestion des produits et services fournis par des prestataires externes_v1.0	Sophie Martel	

Document	Revue par	date
GDB_PRS_01_Schéma traçabilité échantillon_v3.0	Elodine	
GDB_PRS_02_Processus global de la matrice biologique au rendu analytique_v2.1	Tony	
GDB_PRS_03_Gestion et maîtrise documentaire_v2.1	Karine	
GDB_PRS_04_Interactions - Cartographie des processus_v2.0	Christophe	
GDB_PRS_05_Extraction d'ADN_v3.0	Malika	
GDB_PRS_06_Génotypage_v1.1	Mélissandre	
GDB_FI_11_Déclaration de politique qualité_v1.0	Christophe	
GDB_FI_32_Charte d'impartialité : relation GDBiotech et l'Union Gènes Diffusion._v1.0	Christophe	
GDB_FI_51_Déclaration de conflit d'intérêt-Directeur général_v1.0	Christophe	
GDB_FORM_45_Bon de Commande type Douai_v1.0	Sophie Merlin	

+ finalisation procédure ou processus « Gestion des comptes-rendus d'analyse » *suite FNC en cours*

4/ Planification qualité

PLANIFICATION

20 Mai 2025 : audit interne phase analytique Extraction d'ADN

05 juin 2025 : revue de direction n°4 toute la journée? Douai? Sylvie Patey prévenue d'annulation de sa participation?

10 juin 2025 : audit interne gestion des équipements et traçabilité métrologique

24 juin 2025 : audit interne organisation générale et contexte d'activité

- trouver date pour audit interne « Gestion documentaire » dernier trimestre 2025 > auditeur Christophe, audités Ludivine, Karine, Tony, Elodine

C'est fini!



Questions diverses?

- Essai inter-laboratoire
- Changement CAB 6 à 7 chiffres > point d'amélioration : avoir le réflexe intégration à l'analyse de risques en amont du changement
- Prochaine réunion jeudi 19 juin 13h30?