GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Compte-rendu de réunion	Version 1.1
GDB_FORM_30	SMQ	12/05/2023
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

# Objet de la réunion : Point qualité n°20

Date: 24/10/2024 Lieu: visioconférence Heure de début: 13h30 Heure de fin: 14h40

Participants (signer la feuille de présence GDB\_FORM\_25\_Feuille de présence réunion) : GDB\_FORM\_25\_Feuille de présence réunion\_Point qualité n°20\_241024\_01\_v1.0

### Ordre du jour :

1. Evaluation COFRAC : Rapport d'évaluation, timing

- 2. Résolution des écarts
- 3. Cycle d'accréditation
- 4. Questions diverses

### Compte-rendu:

## 1. Evaluation COFRAC

Le rapport d'évaluation a été reçu le 21 octobre. Il est disponible via le GDBoard : GDB EXT FI LABO-24-0543-1-v00-rapport COFRAC septembre 2024 241024.

Nous devons envoyer nos remarques éventuelles au plus tard le mardi 29 octobre, ainsi que les fiches d'appréciation des évaluateurs COFRAC. A la suite, ce rapport est envoyé à la commission COFRAC pour examen de décision.

- En cas de décision défavorable envisagée, nous avons 7 jours calendaires à compter de la réception du courrier pour faire part de nos observations
- En cas d'octroi de l'accréditation, le courrier de notification est accompagné d'un diplôme, d'une attestation d'accréditation et de son annexe technique fixant le périmètre de l'accréditation octroyée.
- Les fichiers électroniques correspondant aux marques d'accréditation Cofrac sont transmis en parallèle par messagerie électronique à l'adresse indiquée par le laboratoire.
- L'accréditation prend effet à la date précisée sur l'attestation d'accréditation.

Le rapport est en accord avec ce qui a été dit en réunion de clôture. Nous satisfaisons globalement à 75% des exigences évaluées, les 25% non satisfaisantes sont relatives aux fiches d'écart rédigées, les conclusions expriment la confiance de l'équipe d'évaluation dans le SMQ et l'aptitude à réaliser nos essais sous réserve de traitement du point faible concernant les rapports d'analyse.

GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Compte-rendu de réunion	Version 1.1
GDB_FORM_30	SMQ	12/05/2023
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

#### Résolution des écarts

Les fiches d'écart font partie du rapport d'évaluation. Le rapport présente 16 fiches d'écart dont 4 sont traitées à ce jour (ECX1 - ECX5 - ECX10 – MDAZ5).

Tous les plans d'actions ont été reconnus pertinents et complets. Les actions ont été ajoutées au tableur Monday GDB\_ENR\_54\_Planification qualité, les tableurs individuels de planification des actions qualité ont été transmis semaine 42 à l'ensemble du personnel.

Pour information, le référentiel LAB REF 05 précise que la vérification de la maîtrise des situations d'écarts critiques est anticipée, vérifiée par examen documentaire ou à l'occasion d'une évaluation complémentaire, dont le mode de réalisation est précisé dans la décision. Dans le cas d'une vérification par examen documentaire, les preuves demandées doivent être transmises au Cofrac au plus tard dans les 3 mois et demi après la date de la réunion de clôture, si l'écart affecte des activités couvertes par l'accréditation, ce qui est notre cas pour la fiche d'écart relative à l'extraction sur sperme bovin > échéance début janvier pour répondre à l'écart.

Une partie des actions est revue et planifiée plus précisément. Les restantes et les points à surveiller seront vues lors du prochain point qualité.

## 3. Cycle d'accréditation

Rappel du cycle d'évaluation, le prochain audit COFRAC a lieu entre 10 à 12 mois suivant la prise d'effet de l'accréditation initiale. Une accréditation délivrée en novembre – décembre nous amène au mois de septembre – octobre 2025.

#### 4. Questions diverses

Est-ce qu'il a été dit à notre pilote que nous stoppions la demande d'intégration de la marque GD Scan dans la portée d'accréditation ? Est-ce qu'Adeline et Emilie ont été informées ?

Ludivine a eu Madame CHOPLIN (pilote COFRAC) et transmis l'information. Voir avec Christophe si il a prévenu Adeline et Emilie de la fin de la démarche engagée.

Prochaine réunion : jeudi 28 novembre à 13h30

### Planification / tâches à accomplir / collaborateurs assignés aux tâches à accomplir :

#### Octobre 2024 :

Semaine 44 : revue du fichier extraction et communication à Tony sur les changements à intégrer > Ludivine, Karine

#### Novembre 2024

 MDAZ 3 - MDAZ4 (critique) : revue PRO et FORM validation de méthode pour inclure essai interlabo aux critères de performance + vérification de l'intercontamination > Karine, Ludivine

GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Compte-rendu de réunion	Version 1.1
GDB_FORM_30	SMQ	12/05/2023
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

- Semaine 45: intégration des changements relatifs aux fichiers extraction et tests avant modifications rapports d'essai selon fiches EXC3 – EXC4 > Tony
- Semaine 46: visio pour vérification résolution EXC3 EXC4 > Tony, Franck, Christophe, Karine
- Semaine 47 : traitement ECX11 relative à l'audit interne > Karine

•

## Décembre 2024

- Semaine 49: traitement ECX8 relative aux prestataires externes > Sophie Merlin, Karine
- ECX6 : revue documentaire > Karine