


|   |                                |                              |
|---|--------------------------------|------------------------------|
|  | <b>Compte-rendu de réunion</b> | Version 1.1                  |
| GDB_FORM_30   | SMQ                            | 12/05/2023                   |
| Rédaction :<br>L. LIETAR  | Vérification :<br>K. LE ROUX   | Approbation :<br>C. AUDEBERT |

## **Objet de la réunion : Point qualité n°19**

Date : 16/09/2024

Lieu : visioconférence

Heure de début : 13h30

Heure de fin : 14h30

Participants (signer la feuille de présence GDB\_FORM\_25\_Feuille de présence réunion) :  
GDB\_FORM\_25\_Feuille de présence réunion\_Point qualité n°19\_240916\_01\_v1.0

### **Ordre du jour :**

1. Avancement dossier COFRAC
2. Déroulement évaluation COFRAC
3. Point sur référentiels COFRAC mis à jour le 1<sup>er</sup> septembre 2024
4. Planification points visios SI et Validité des résultats

---

### **Compte-rendu :**

1. Avancement dossier COFRAC

Le dernier rapport d'expertise reçu le 26/08 suite à l'envoi des dossiers de validation de méthode corrigés (version 2.0) présente un avis favorable concernant la demande relative à la portée flexible type FLEX3 pour détection des SNP (mutations ponctuelles). Le rapport conclue sur la nécessité de compléter l'évaluation de l'incertitude de mesure afin de répondre aux exigences de la norme d'accréditation, et précise que la compétence du personnel et la traçabilité métrologique des équipements seront évalués sur place. Un travail a été réalisé pour passer tous les documents relatifs à la validation de méthode en version 3.0 afin de prouver que nous avons pris en compte la conclusion de dernier rapport d'expertise.


D'autre part l'évaluatrice qualité nous demande de prévoir un exemple de compte-rendu d'analyse rendu sous accréditation, et un devis fictif de demande d'analyse pour une prestation sous accréditation. A sa demande, nous lui avons envoyé les documents GDB\_PRS\_03, GDB\_PRO\_19, et GDB\_MOP\_25 (relatifs à la gestion et au système documentaire). Elle précise qu'elle désire faire un point avec le responsable SI durant l'évaluation.

2. Déroulement évaluation COFRAC

Rappel des horaires : 25/09 de 8h30 à 18h00

26/09 de 8h00 à 17h00

Prévision d'arrivée du personnel avant 8h15 pour pouvoir brancher PC, vérifier connexion et accès GDBoard effectif. La réunion d'ouverture commence à 8h30 en salle Picardie, un slide

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

de 3 diapos de présentation a été prévue. Lors de cette réunion, nous en saurons plus sur le déroulement prévisionnel des 2 journées, et des nécessités de disposition de chacun). La visite du laboratoire est prévue à 9h30 (évaluatrices, Ludivine, Christophe et Karine) , Sophie Martel et Sophie Merlin pourront s'installer aux bureaux libres, Tony et Franck (et éventuellement Christophe) en salle de pause de la plateforme. Les repas sont prévus pour les 2 jours (1<sup>er</sup> jour en salle restauration, 2d jour en salle Littoral). L'ensemble du personnel est invité pour la réunion de clôture le 26/09 de 16h à 17h.

3. Point sur référentiels COFRAC mis à jour le 1<sup>er</sup> septembre 2024.

Les référentiels GEN REF 11 et GEN INF 14 ont été révisés et leur nouvelle version applicable au 1<sup>er</sup> septembre 2024. La révision des ces documents n'a pas d'impact, mais rappel est fait sur les points à prendre en compte pour la suite de la démarche d'accréditation initiale (encadrés sur les documents).

4. Planification points visios SI et Validité des résultats

La date d'évaluation approchant, un point visio est prévu le mardi 17 septembre de 13h30 à 14h30 pour revue des documents SI, et le mercredi 18 septembre de 11h30 à 12h30 pour la validité des résultats.

**Prochaine réunion** : non planifiée

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

- prévoir exemple de compte-rendu d'analyse rendu sous accréditation : Tony Baysieu
- rédaction devis fictif de demande d'analyse pour une prestation sous accréditation : Christophe Audebert, Karine Le Roux
- envoi invitations points visio : Karine Le Roux