

Point Qualité n°3



10 novembre 2022



GD Biotech
AGRI-AGRO SOLUTIONS

Ordre du jour

1/ Avancement du dossier déposé au COFRAC

2/ GDBoard “Gestion documentaire” :

- Visualisation rapide des changements réalisés par Pierre (non réalisé lors du dernier point)
- Diffusion et prise de connaissance des documents qualité (principe - règle appliquée)
- Focus sur les Fiches de Non-Conformité

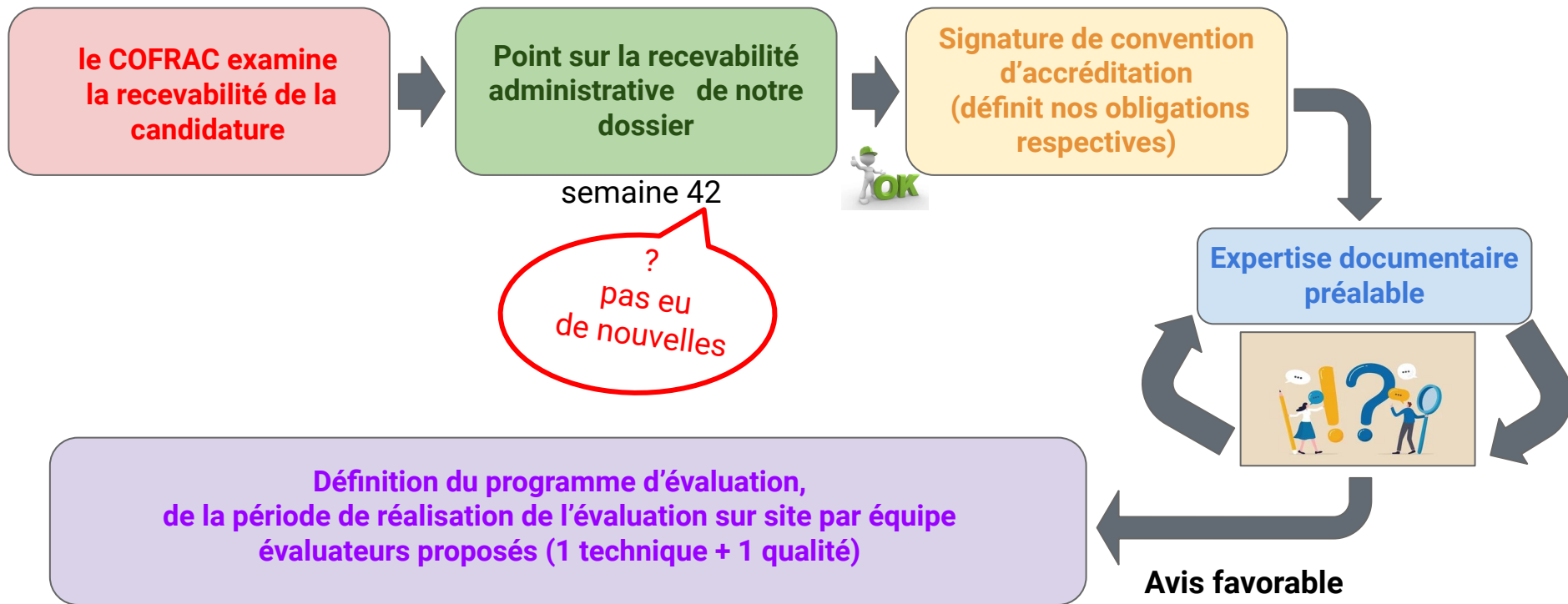
3/ Planification des actions qualité

- Revue des tâches et de leur avancement

4/ Développement de nouvelles méthodes d'extraction

5/ Questions diverses

1/ Démarche qualité : où en sommes-nous?



2/ GD Board “Gestion Documentaire”

- Changements réalisés par Pierre

The screenshot shows the GD Board 'Gestion Documentaire' interface. Several elements are highlighted with red circles:

- The 'Arborescence' tab in the top navigation bar.
- The 'Racine' (Home) button and the 'Précédent' (Previous) button in the top navigation bar.
- The search bar labeled 'Recherche par titre'.
- The star icon and the refresh icon in the top right corner.
- The breadcrumb path 'Chemin : 4/ SYSTEME DOCUMENTAIRE >'.

The main content area displays the dossier '4/ SYSTEME DOCUMENTAIRE' and a list of documents:

- GDB/ENR/01/Gestion documentaire_v1.0
- Sommaire
- PDF GDB_PRO_14_Synthèse gestion et maîtrise documentaire_v1.0.pdf

Below the document list is a table with the following columns: Nom du fichier, Date de modification, and Action. The table contains five rows of data:

Nom du fichier	Date de modification	Action
8. SYSTEME DE MANAGEMENT	08/06/2022	Ouvrir sur le drive
7.PROCESSUS	07/06/2022	Ouvrir sur le drive
6.RESSOURCES	07/06/2022	Ouvrir sur le drive
5.STRUCTURES	07/06/2022	Ouvrir sur le drive
4.GENERAL	07/06/2022	Ouvrir sur le drive

[Exemples de navigation dans GD Board “Gestion documentaire”](#)

2/ GD Board “Gestion Documentaire”

- **Diffusion et prise de connaissance des documents qualité**

- Principe : réception du mail modèle “Diffusion document GDBiotech_AAMMJJ” contenant les liens des documents, (acté en Point qualité n°2) avec intégration d'un tableau pour que chacun connaisse son niveau d'implication par rapport au document (lecture, application, non concerné directement)

Bonjour à tous, Le document suivant a été intégré au système documentaire :																
Codification du document + version	Date d'intégration	Validation de la prise de connaissance														
		AUDEBERT Christophe		BOUTTE Michèle		BOUVELLE Pierre		EVEN Gaël		LE ROUX Karine		LIETAR Ludivine		MARTEL Sophie		MERBAH Malika
GDB_FI_34_Archivage des enregistrements techniques informatiques_v1.0	09/09/2022	lecture	ok			application	ok	application		application	ok	application	ok			
GDB_FI_48_Process du Système d'Information entre le traitement des prélèvements et l'établissement des plaques de génopage_v1.0	02/11/2022	lecture	ok	lecture		application	ok	application		lecture	ok	lecture	ok	lecture		lecture
GDB_MOP_12_Optimisation d'un fichier de clustering_v1.0	01/06/2022	application	ok			lecture		lecture		lecture	ok	application	ok	lecture		applicatio
GDB_FORM_22_Stockage d'ADN congelé_v1.0	01/06/2022	lecture	ok	application	ok					lecture	ok	application	ok	application		applicatio
Ce courriel fait acte de sa date de diffusion. Un délai de prise de connaissance et de mise en application de 15 jours calendaires après diffusion est toléré. La version électronique fait foi.																

- Règle appliquée : chacun valide sa prise de connaissance
1. les personnes chargées de la rédaction, vérification, correction et approbation sont systématiquement validées en amont du mail
 2. temps entre intégration / diffusion et prise de connaissance = 15 jours calendaires
 3. localisation : premier onglet de [GDB_ENR_01_Gestion documentaire_v2.0](#) si OK [lien](#)

discussion autour du suppléant fiche de fonction ou poste pour le degré de prise de connaissance

2/ GD Board “Gestion Documentaire”

- **Focus sur les Fiches de Non-Conformité (FNC)**

[GDB_FORM_01_Fiche de non conformité_v2.0](#)

Document à remplir systématiquement lorsqu'une défaillance ou un incident survient ou est détecté dans un processus, un service ou un produit en production de génotypage.

L'ensemble du personnel intervenant dans la production de génotypages haut-débit doit appliquer la procédure

[GDB_PRO_08 Gestion des non conformités_v1.0](#) qui :

- décrit la démarche à suivre lorsqu'il y a constat d'une non-conformité (Etablissement d'une FNC : Qui? Comment?)

Enregistrement à partir d'un FORM existant vu en Point Qualité n°1: [GDB_FORM_01_Fiche de non conformité_analyse_220203_01_v2.0](#)

- liste les non-conformités selon les risques identifiés et définit les actions relatives à mettre en œuvre au sein de la plateforme de génotypage haut-débit GD Biotech (liste non exhaustive)

Ces fiches permettent de relever les non-conformités, leur suivi permet d'avoir une vue d'ensemble des problèmes rencontrés, et de générer des actions correctives et axes d'amélioration.

3/ Planification qualité

- Revue des tâches et de leur avancement

[lien vers le tableur Planification Qualité](#)

revoir périodes pour points problématiques si nécessaire
revoir attribution des tâches pour catégorie "Critique" si nécessaire

- Envoi des extractions excel individuelles

semaine 45 pour réalisation maximale avant prochaine échéance

The screenshot displays a web application titled 'Planification Qualité'. It features two main sections, each with a table of tasks. The first section, 'Système documentaire', lists tasks related to document management. The second section, 'Système de Management Qualité', lists tasks related to quality management. Each task row includes columns for 'Élément', 'Attribué à', 'Catégorie', 'Période', and 'Avancement'.

Élément	Attribué à	Catégorie	Période	Avancement
GDB_PRO_17_Achats_v1.0 et documents associés	[Avatar]	Critique	sept. 1 - oct. 15	En cours
GDB_PRO_09_Consignes générales d'Hygiène et Sécurité appliquées à l'activité de la Platefor...	[Avatar]	Modéré	sept. 20 - oct. 2	Phase finale
GDB_PRO_08_Actions à mettre en oeuvre suite à non conformités_v1.0	[Avatar]	Critique	sept. 20	Phase finale
Créer Tableaux "Documents associés" (dans suivi des versions documents)	[Avatar]	Modéré	oct. 4 - 30	Non commencé
Révision des documents inclus au SD	[Avatar]	Routine	oct. 3 - nov. 4	Non commencé

Élément	Attribué à	Catégorie	Période	Avancement
Développement métrique tenant compte délai de traitement	[Avatar]	Modéré	sept. 6 - oct. 6	Terminé
Identifier des indicateurs qualité type KPI	[Avatar]	Critique	sept. 6 - oct. 6	Terminé
Préparation audit interne n°2	[Avatar]	Modéré	déc. 15 '22 - janv. 10, '23	Non commencé
Audit interne n°2	[Avatar]	Échéance	janv. 11, '23 - janv. 13, '23	Non commencé
Préparation Revue de Direction n° 2	[Avatar]	Modéré	janv. 16, '23 - janv. 24, '23	Non commencé
Revue de Direction n°2	[Avatar]	Échéance	janv. 25, '23	Non commencé
Préparation Sondage client	[Avatar]	Routine	fév. 16, '23 - mars 16, '23	Non commencé
Lancement sondage client	[Avatar]	Échéance	mars 16, '23	Non commencé
Analyse et Compte-rendu sondage client	[Avatar]	Routine	avr. 1, '23 - avr. 15, '23	Non commencé

Question : Possibilité d'intégration du tableur monday dans le Syst.doc en tant qu'enregistrement continu?

4/ Développement de nouvelles méthodes d'extraction

Changement de méthode = Procédure de validation de méthode à appliquer (FLEX3)

Document à finaliser: [GDB_PRO_01_Validation de méthode extraction_v2.0](#)

Document à créer : [GDB_FORM_31_Développement et validation de méthode extraction_v1.0](#)

[GDB_FORM_31_Validation de méthode extraction_2210xx_01_v1.0](#)

[GDB_FORM_31_Validation de méthode extraction_2210xx_02_v1.0](#)

 où en est-on?

- à revoir et créer dans un second temps :

Document à revoir : [GDB_PRO_02_Synthèse de la validation de méthode génotypage - Vérification et autorisation_v1.0](#)

Document à créer : [GDB_FORM_31_Développement et validation de méthode génotypage_v1.0](#)

5/ Questions diverses

- Invitation personnel AGRANIS pour visite de la plateforme de génotypage haut-débit :
Florent PERRIN audit technique? Quelle date? Où en est la révision du document [GDB_PRO_16_Contrôle des performances du génotypage réalisé par méthode des puces à ADN _ essai interlaboratoire_v1.0?](#)
-



C'est fini ! Point Qualité n°4 : jeudi 15/12/2022



Et bien on continue quand même...



Nucleomag Blood

Objectif: optimiser l'extraction en exploitant les billes diluées.

Barrières éventuelles:

1. La dilution des B-Beads induit un déséquilibre des réactifs du kit, qui plus est les tampons fournis dans le kit ne sont pas, pour la plupart, en très large excès
2. Tous les tampons ne sont pas vendus séparément
3. Réduction des volumes ou dilution des réactifs ?

AVANT:

réactifs	Taux de reliquat
PK*	23,20%
MBL1	31,73%
MBL2*	28,00%
MBL3	31,73%
MBL4	30,88%
MBL6	84,64%

APRES:

réactifs	Taux de reliquat
PK*	61.6%
MBL1	74.4%
MBL2*	64%
MBL3	65.9%
MBL4	69.3%
MBL6	81.6%

Nucleomag Tissue (poils)

Objectif: optimiser l'extraction en exploitant les billes diluées.

Barrières éventuelles:

1. La dilution des B-Beads induit un déséquilibre des réactifs du kit, qui plus est les tampons fournis dans le kit ne sont pas, pour la plupart, en très large excès
2. Tous les tampons ne sont pas vendus séparément

AVANT:

PK*	7,69%
T1*	53,92%
MB2	17,06%
MB3	23,20%
MB4	23,20%
MB5	30,88%
MB6	88,48%

A CE JOUR:

PK*	44,62%
T1*	65,44%
MB2	36,64%
MB3	61,60%
MB4	61,60%
MB5	65,44%
MB6	88,48%

→ Passera impérativement par l'achat de réactifs complémentaire donc légère augmentation du coût

→ Problème du MB2 # critique....piste MBL2 à voir