

Revue de Direction n°3

Plateforme de génotypage GD Scan



06 juin 2024



Ordre du jour

- 1/ Changements des enjeux externes et internes pertinents pour le laboratoire (matrice FFOM)
- 2/ Etat d'avancement des actions décidées à l'issue des revues de direction précédentes
- 3/ Pertinence des politiques et procédures
- 4/ Résultats d'audit interne et actions correctives engagées
- 5/ Point sur les évaluations effectuées par des organismes externes (prochain agrément ICAR , essais interlaboratoires)
- 6/ Statistiques activité de la plateforme de génotypage
- 7/ Informations retour clients et personnel
- 8/ Réclamations
- 9/ Adéquation des ressources
- 10/ Résultats de l'identification du risque
- 11/ Conclusions tirées de l'assurance de la validité des résultats
- 12 / Réalisation des objectifs
- 13/ Données de sortie de la revue de direction n°3

RAPPEL DU CONTEXTE :

La plateforme de génotypage bovin haut-débit GD Biotech assume le rôle de fournisseur d'empreintes génétiques bovines pour :

- Certification de Parenté Bovine (CPB),
- Vérification de Compatibilité Génétique (VCG),
- Fourniture d'index génomiques.

Notre statut de **laboratoire "accrédité"** pour la fourniture d'empreintes génétiques consiste actuellement en l'obtention de l'**agrément ICAR** (International Committee for Animal Recording) lié à la réalisation et la validation d'**essais interlaboratoires internationaux** proposés par l'**ISAG** (International Society Animal Genetic).

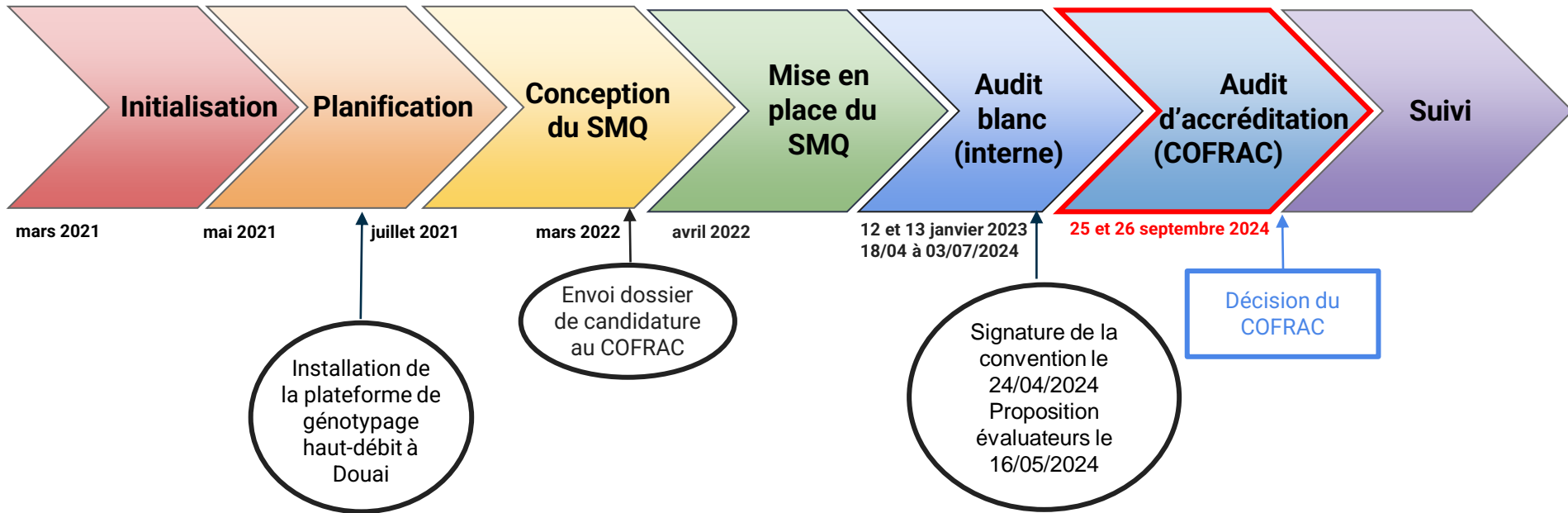
Depuis 2017, la réglementation européenne préconise l'accréditation des laboratoires fournisseurs d'empreintes génétiques à la norme **EN ISO/IEC 17025**

AGRÉMENT



Agrément ICAR valable jusqu'au 31 décembre 2025

Démarche qualité : où en sommes-nous?



➤ **Evaluateurs : Elise CHASSEIGNAUX (COFRAC) et Muriel DALUZEAU (INOVALYS)**

➤ **Prochaines étapes et échéances transmises par le COFRAC :**

- **opération d'expertise** : *dans le cas des demandes d'accréditation pour des méthodes non normalisées, et/ou incluant des niveaux de flexibilité avancés de la portée, des expertises complémentaires peuvent être utiles pour évaluer des points clés de manière documentaire avant de mandater une équipe d'évaluation sur site* > **juin 2024 (Muriel DALUZEAU), durée 1 jour**

- **demande de la liste des documents à transmettre** > **au plus tard le 12 juillet 2024**

À envoyer le 26 août au plus tard, transmission au 1^{er} août 2024 du fait des congés d'été

- **transmission plan d'évaluation** > **au plus tard le 26 juillet 2024**

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

Tout élément divergent par rapport à l'analyse FFOM réalisée et présentée lors de la revue de direction précédente est :

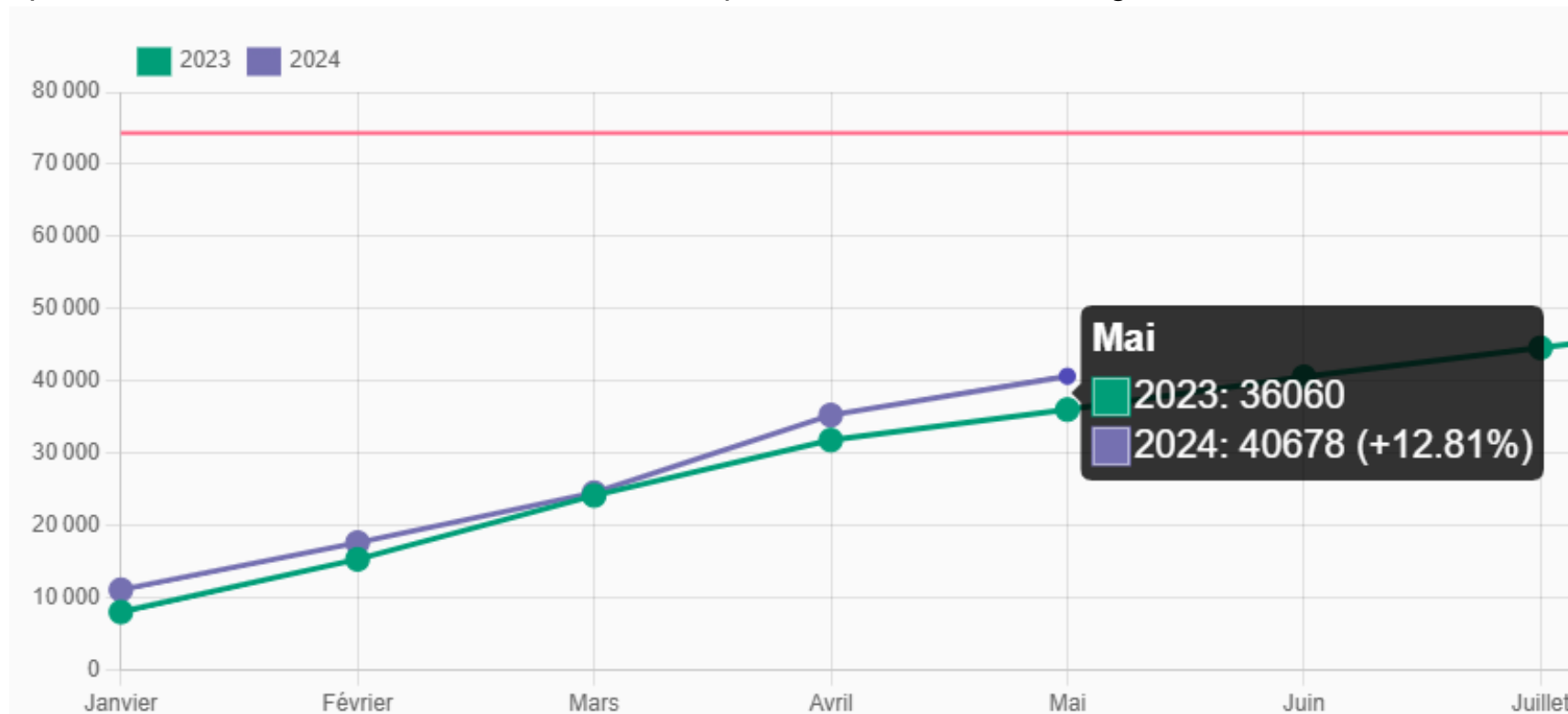
- barré pour tout élément n'ayant plus/ ou ayant une moindre importance par rapport à la version précédente
- toute nouvel élément sera signalé par un surlignage **jaune**

référence du document précédent : GDB_FORM_68_Matrice FFOM_2023_240516_01_v1.0

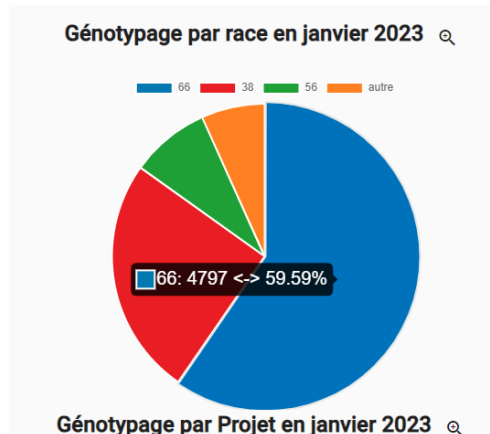
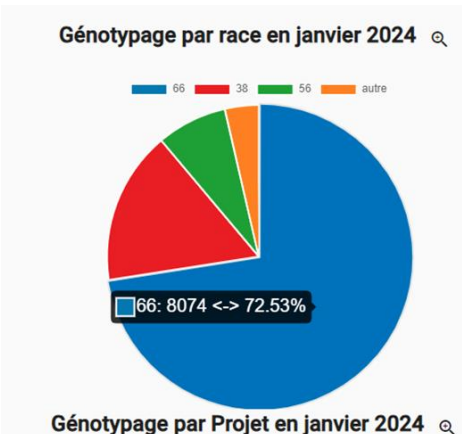
FORCES	FAIBLESSES
<ul style="list-style-type: none"> - équipe multi-disciplinaires aux expertises complémentaires (biotechnologie, biologie moléculaire, bio-informatique, informatique). - développements d'outils supports en propres (LIMS, Galaxy, Bases de données) - pas de sous-traitance / autonomie - constitution d'un réseau de laboratoires - appartenance au consortium Eurogenomics - présence au conseil d'administration de Valogène ("structure négociant l'achat du consommable : puce à ADN EuroGMD) - expérience d'une plateforme génomique ex CSPro Illumina - peu de turn-over des équipes (stabilité des ressources humaines) 	<ul style="list-style-type: none"> - Mise en place nouvelle organisation : semaine en 4 jours - Changement de poste de Michèle Boutte - Secteur SI en cours de renouvellement - quasi-monopole du fournisseur Illumina - manque d'automatisation des modes opératoires d'extraction ADN et de génotypage - grande dépendance de l'activité du service génétique de Gènes Diffusion - dépendance vis-à-vis de la plateforme GenEval - évolution de l'écosystème numérique de l'entreprise (passage d'un système Google à Microsoft) pouvant engendrer une période d'instabilité
OPPORTUNITES	MENACES
<ul style="list-style-type: none"> - développement (et incitation) de la prise d'échantillons sous forme de cartilage - expertise demande en séquençage haut-débit - la massification du génotypage - l'offre GHP de Gènes Diffusion nécessitant l'exhaustivité des animaux génotypés présents dans un cheptel : extension prévisible de l'offre GHP aux races normandes et charolaises - l'offre GénoCellules de Seenergi nécessitant l'exhaustivité des animaux génotypés présents dans un cheptel - versatilité technologique (émergence du GBS) : Projet FrenchSeq - Révision de la tarification génotypage en race charolaise 	<ul style="list-style-type: none"> - versatilité technologique (émergence du GBS) - concurrences accrues suite à la massification du génotypage bovin (baisse des prix de vente - certaines structures pouvant "subventionner" le génotypage bovin) - inflation sur le prix des consommables - fin de la subvention du génotypage en race Holstein en décembre 2023 - fin de la subvention du génotypage en race charolaie fin juin 2024

Analyse des menaces et opportunités :

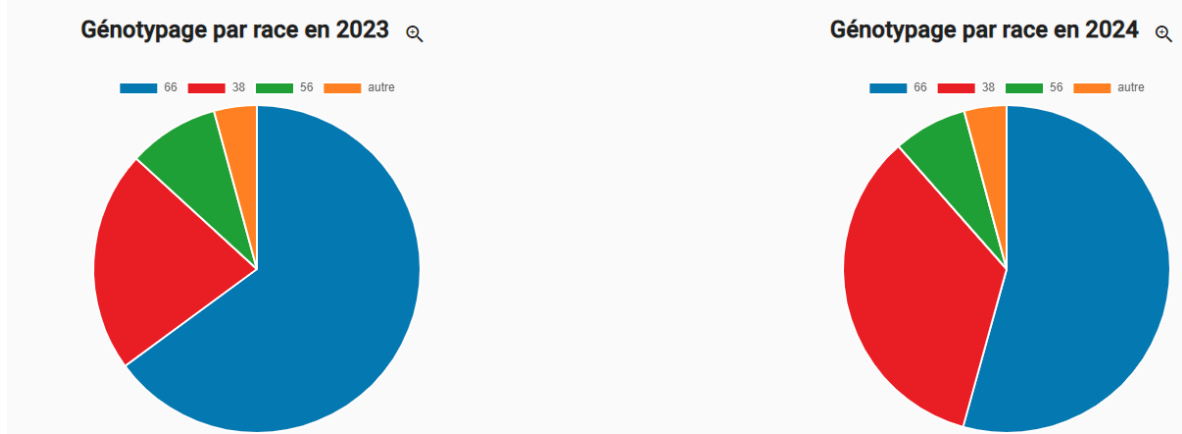
- L'arrêt de la subvention proposée par le client pour la race Holstein, sur le volume d'échantillons traités n'a pas eu d'incidence notable. A fin mai 2024, la plateforme GD Scan enregistre +12,81 % d'activité.



Néanmoins, il convient de noter l'effet « couperet » observé en janvier 2024 (plus de 8000 échantillons réalisés suite à la fin de la subvention contre moins de 5000 sur la même période en n-1.



L'activité s'est relativement nettement reportée sur la race charolaise



Ainsi, si du point de vue de l'activité « globale » l'arrêt de la subvention a montré ses effets sur l'activité de génotypage relative à la race 66, Holstein. L'augmentation, durant cette même période, de l'activité de génotypage relative à la race 38, Charolaise, est venue compenser cette relative baisse d'activité.

PLAN D'ACTION découlant des nouvelles données de la matrice FFOM

Catégorie	Descriptif	Action(s) mise(s) en place	Échéance prévue	Responsable(s) de l'action
Faiblesse	Secteur SI en renouvellement	- Formation interne Tony BAYSIEU (Responsable SI) et Franck BONARDI (Responsable bio-informatique) pour intégration dans l'organigramme de la plateforme GD Scan	1 ^{er} juillet 2024	Christophe AUDEBERT Gaël EVEN Pierre BOUELLE Karine LE ROUX
Faiblesse	Nouvelle organisation semaine 4 jours	Assurer la continuité de service : mise en place de plannings	Septembre 2024	Christophe AUDEBERT Ludivine LIETAR
Opportunité	Développement (et incitation) de la prise d'échantillons sous forme de cartilage	Validation de méthode : extraction d'ADN à partir d'échantillons de cartilage par méthode Magnetapure 96	2025	Christophe AUDEBERT Ludivine LIETAR Sophie MERLIN Sophie MARTEL

PLAN D'ACTION découlant des nouvelles données de la matrice FFOM

Catégorie	Descriptif	Action(s) mise(s) en place	Échéance prévue	Responsable(s) de l'action
Forces	Reliquat Workflow Galaxy	Formatage plaques extraction, plaques SAM	Mi juillet 2024	Pierre BOUVELLE Gaël EVEN Tony BAYSIEU
		Remettre documentation à jour : procédures	Mi juillet 2024	Karine LE ROUX Pierre BOUVELLE
		Autres documents	Septembre 2024	Karine LE ROUX Tony BAYSIEU
-	Relancer un sondage client	Etablir le questionnaire Envoyer le questionnaire aux techniciens génétiques Collecter les réponses Analyser le sondage	Juin 2024 Début juillet 2024 15/07/2024 Fin juillet 2024	Christophe AUDEBERT Karine LE ROUX


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

Point sur l'efficacité des actions mises en oeuvre

Action	Source	Etat d'avancement	Reste à faire	Échéance prévue	Responsable de l'action	Suivi de l'efficacité
Identification d'un local de stockage des déchets répondant aux exigences hygiène et sécurité – réaliser l'affichage	Revue de Direction n°1 et 2	Terminé au 05/07/2023			Ludivine LIETAR	ok
Réaliser un cycle de formation auprès des équipes pour appropriation du système documentaire	Revue de Direction n°1	Réalisé lors des points qualité n° 1, 2 et 3 (septembre à novembre 2022) pour les salariés présents au 31/05/2024	A réaliser pour salariés intégrant la plateforme GDScan	Juillet 2024	Karine LEROUX	Pas de problème signalé pur salaries presents au 31/05/2024, à revoir en 2025
Réaliser des réunions qualités rapides mais régulières à intégrer au planning des personnels de la plateforme	Revue de Direction n°1	réalisé depuis septembre 2022	à poursuivre	Juin 2025	Karine LEROUX	16 réunions de septembre 2022 à mai 2024, à revoir en 2025
Identifier des indicateurs qualités type KPI - Développement métrique tenant compte du délai de traitement	Revue de Direction n°1	Terminé au 30/11/2022			Christophe AUDEBERT Ludivine LIETAR Pierre BOUVELLE	Point positif dans le rapport de l'audit interne Le taux de charge maximum et le dépassement ont été ajoutés pour

Action	Source	Etat d'avancement	Reste à faire	Échéance prévue	Responsable de l'action	Suivi de l'efficacité
Optimiser la rentabilité préparation et extraction matrice poils – Optimiser charges (RH, réactifs) liées à la partie extraction ADN	Revue de Direction n°1	Extraction poil et sang : Terminé le 02/01/2023	Développer une méthode d'extraction surbille pour matrice cartilage Inciter les prélèvements de cartilage parrapport aux prélèvements de poils	Année 2025	Sophie MERLIN Sophie MARTEL Christophe AUDEBERT	Gain de 80k€ sur la base de 100 000 Échantillons / an pour sang et poil
Optimiser les achats / Inflation	Revue de Direction n°1	Mise en place d'une grille d'évaluation fournisseurs, mutualisation des achats avec Agranis	à poursuivre	juin 2024	Sophie MERLIN	à évaluer en 2024 Les contacts pour mutualisation des achats envoyés à Agreelia (anciennement Agranis) n'ont pas abouti (pas de réponse)
Planification audits internes	Revue de Direction n°2	Terminé au 12/03/2024	Recherche auditeur externe ISO17025 (dont métrologie)?	2025	Karine LE ROUX	Autoévaluations en cours
Revue des documents et mise à jour des liens et références suite à changement écosystème numérique	Revue de Direction n°2	Terminé au 12/05/2023		mai 2023	Christophe AUDEBERT Gaël EVEN Karine LE ROUX	ok
Surveiller la tendance en demandes de génotypage Holstein par le biais de statistiques mensuelles	Revue de Direction n°2	Terminé au 06/06/2024		Janvier à juin 2024	Christophe AUDEBERT Ludivine LIETAR	ok

3/ Pertinence des politiques et procédures

	Déclaration de politique qualité	Version 1.0
GDB/FI/11	SMQ	13/12/2021
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : C. AUDEBERT, L. LIETAR	Approbation : C. GRENIER

GD Biotech, filiale de la société GENES DIFFUSION, est une société créée en 2017. Elle réalise des expertises de recherche ou d'analyses spécifiques pour des tiers et développe des approches de diagnostic moléculaire dans les domaines agro-alimentaires ou agricoles.

Par le biais de sa plateforme de génotypage bovin haut-débit, elle assume le rôle de fournisseur d'empreintes génétiques d'animaux d'élevage en vue de la réalisation d'une expertise de type Certification de Parenté Bovine (CPB) ou Vérification de Compatibilité Génétique (VCG). L'activité de la plateforme de génotypage bovin a été configurée, notamment suite à une complète rénovation du bâtiment accueillant, en vue d'être conforme aux exigences réglementaires applicables en matière de laboratoire d'étalonnage et d'essai selon la norme ISO/IEC 17025:2017.

Notre volonté est d'écouter et satisfaire les exigences de nos clients. Tel est l'enjeu de la démarche qualité autour de laquelle la plateforme de génotypage bovin haut-débit veut organiser ses prestations de service. La technicité, l'indépendance vis-à-vis des résultats des contrôles, et l'impartialité sont des éléments fondamentaux qui nous guident pour la mise en place du management du système qualité dont les objectifs sont :

- Permettre le développement de la plateforme de génotypage et assurer sa pérennité
- Répondre aux exigences des clients en matière de qualité, de confidentialité, et de délais de rendu de résultats d'analyse
- Assurer la qualité des essais pour nos clients en participant régulièrement à des essais inter-laboratoires
- Assurer les bonnes pratiques professionnelles du laboratoire pour une meilleure efficacité
- Stimuler et encourager la participation et la responsabilité de tout le personnel au système de management de la qualité et à développer sa compétence à tous les niveaux hiérarchiques
- Mettre en place une politique d'amélioration efficace et assurer le respect des exigences du référentiel ISO/IEC 17025:2017 pour l'obtention de l'accréditation COFRAC.

Pour appliquer cette politique qualité, je confie la responsabilité de la mise en place du système de management basé sur la norme ISO/IEC 17025:2017 au Directeur Recherche & Développement, et la responsabilité de la mise en oeuvre des bonnes pratiques de laboratoire au Responsable plateforme de génotypage haut-débit, qui doit s'assurer du meilleur niveau de performance possible.

fait à Douai, le, 14 décembre 2021 Claude GRENIER
Directeur Général de GENES DIFFUSION

Déclaration de politique qualité :

“Proposer un service de qualité, réactif et fiable dans le domaine de la fourniture d'empreintes génétiques bovines”

Engagement de la direction de GENES DIFFUSION / GD Biotech :

- Permettre le développement de la plateforme de génotypage et assurer sa pérennité
 - Répondre aux exigences des clients en matière de qualité, de confidentialité, et de délais de rendu de résultats d'analyse
 - Assurer la qualité des essais pour nos clients en participant régulièrement à des essais inter-laboratoires
 - Assurer les bonnes pratiques professionnelles du laboratoire pour une meilleure efficacité
 - Stimuler et encourager la participation et la responsabilité de tout le personnel au système de management de la qualité et à développer sa compétence à tous les niveaux hiérarchiques
 - Mettre en place une politique d'amélioration efficace et assurer le respect des exigences du référentiel ISO/IEC 17025:2017 pour l'obtention de l'accréditation COFRAC.
- Responsable de mise en place du SMQ : C. AUDEBERT
 - Responsable mise en oeuvre des bonnes pratiques de laboratoire : L. LIETAR

3/ Pertinence des politiques et procédures

[GDB FI 04 Charte impartialité salariés GDBIOTECH v1.0](#)

[GDB FI 32 Charte d'impartialité : relation GDBiotech et l'Union Gènes Diffusion. v1.0](#)



les objectifs définis dans la déclaration de politique qualité sont-ils atteints? Toujours d'actualité? Faut-il en ajouter ? Revue des chartes impartialité.

Les objectifs définis dans notre déclaration de politique qualité restent inchangés, les actions mises en place pour les atteindre ou les pérenniser doivent être poursuivies. **Il est à noter que le délai de rendu de résultat d'analyse est pris en compte comme indicateur de performance interne, mais n'est pas défini comme une exigence dans notre contrat de prestation d'analyse GD Scan.**

Les politiques restent pertinentes, tout comme les chartes d'impartialités qui ont été revues par l'ensemble du personnel en place lors des entretiens qualité annuels.

- La version de charte qualité doit être revue afin d'en retirer l'annexe 1 obsolète avant signature par les nouveaux personnels intégrant la plateforme GD Scan.
- La procédure relative à la gestion des équipements et achats est en révision, la procédure relative à la manutention des objets d'essai est en rédaction. Les procédures ayant fait l'objet d'un écart ont été revues.

4/ Résultats d'audit interne et actions correctives engagées

Réalisation : les 12 et 13 janvier 2023

Auditeurs : Magali FOUCHER - Florent PERRIN (AGRANIS)

Rapport d'audit interne

Conclusion globale de l'équipe d'audit

Le **laboratoire doit revoir l'ensemble des points de la norme NF ISO 17025** pour y répondre de manière satisfaisante. De nombreux points sont à revoir. L'auditeur a confiance dans le laboratoire sous réserve de solder les écarts.

20 fiches d'écart ont été formalisées > **1 écart non résolu (Ecart n°3) « Gestion des équipements », revue de la procédure en cours**

2 points sont à voir en urgence :

- **Dossiers de validation** > les dossiers de validation de méthode d'extraction en colonne de silice ont été rédigés et envoyés au COFRAC les dossiers de validation de méthode de puce V4 et extraction sur billes (sang - poil) sont en cours de rédaction et sont la priorité du moment > **fait au 19/06/2023**
- **Formation à la norme NF EN ISO 17025** > Formation de Ludivine LIETAR et Karine LE ROUX les 6 et 7 mars 2023 "Découvrir la norme ISO IEC 17025 v2017"
 - > **Formation Ludivine LIETAR « les fondamentaux de la métrologie » (2 jours février 2024)**
 - > **Formation de Karine LE ROUX à « Audit interne de laboratoire ISO/IEC 17025 » (4 jours mars 2024)**

Actions correctives engagées suite audit interne :

- mise en place d'un test fonctionnel avec données d'entrée et de sortie pour les outils informatiques développés en interne
> fait au 01/02/2024
- planification de la surveillance de performance et la réévaluation des fournisseurs > en cours
- réflexion RESSOURCES - Personnel - revue de procédure "Gestion des ressources humaine" > fait au 22/06/2023
- liste des équipements et consommables critiques > en cours, Ecart n°3
- modification du compte-rendu d'analyse (prise en compte des éléments manquants) > fait au 13/04/2023

Axes d'amélioration engagés :

- amélioration des contrôles de température des fours > fait au 21/06/2023
- amélioration du traçage de données de température du Tee-flow > fait au 21/06/2023

AUTOEVALUATIONS

- Formation interne évaluateur Christophe AUDEBERT - Sophie MARTEL 04/04/2024
- 13 process à évaluer du 18/04 au 03/07/2024
> 6 réalisés - 3 Fiches écart établies, actions correctives à mener d'ici fin juin 2024

5/ Evaluations effectuées par des organismes externes

- **Essais interlaboratoires avec laboratoire partenaire Agranis devenu Agreelia le 01/09/2023 :**
 - périodicité (2 fois par an) tenue depuis septembre 2021
 - dernier essai réalisé en mars 2024
- **Essais interlaboratoires internationaux ISAG :**
 - réception des échantillons en février 2023
 - envoi de nos résultats sur le site le 01/03/2023
 - agrément accordé le 20/10/2023, valable du 01/01/2024 au 31/12/2025
 - prochain test début 2025

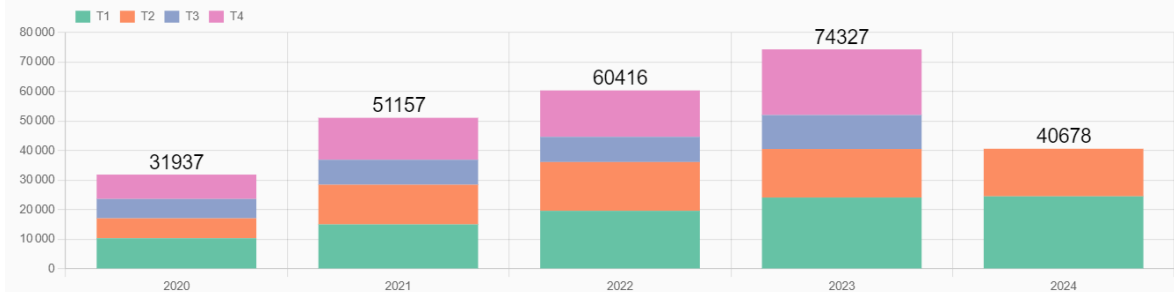


Accredited laboratory for
SNP-based genotyping
Exp. 12/2025

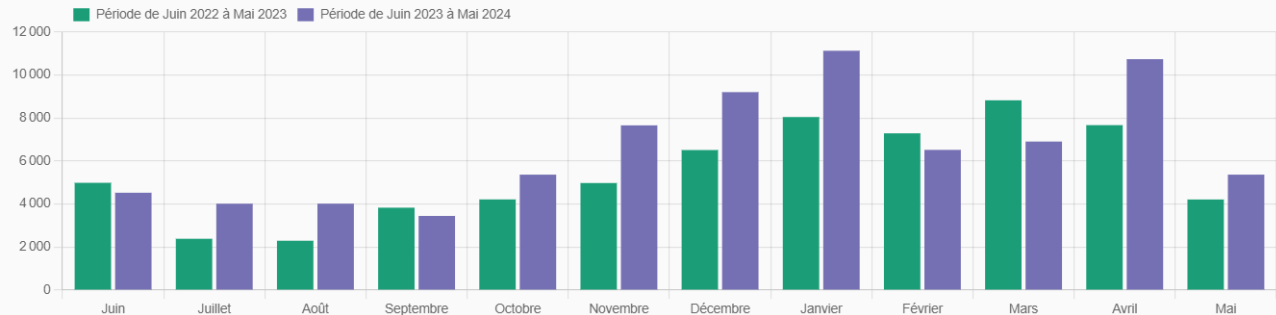
6/ Statistiques activité de la plateforme de génotypage

**Augmentation du volume
d'environ 10 %**

Génotypage par trimestre 🔍



Génotypages réalisés par mois comparé à l'année précédente sur 12 mois glissants jusqu'à mai 2024 🔍



Total génotypages

2022 : 60 416

2023 : 74 327

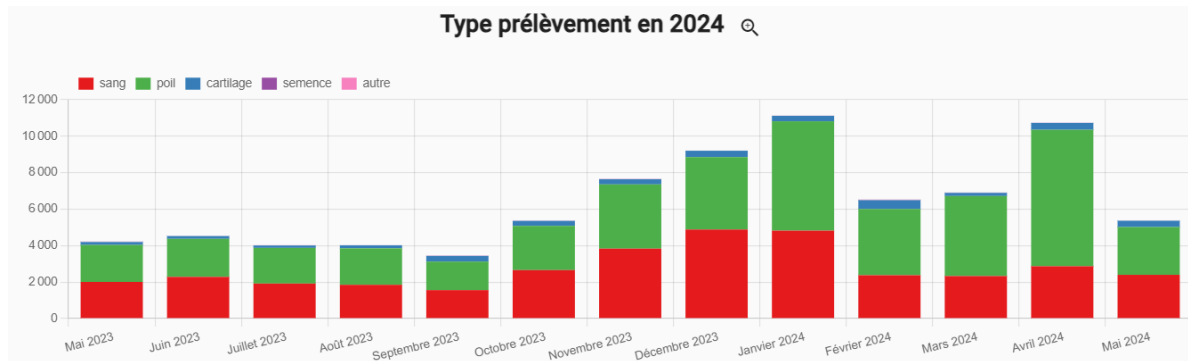
Tendance qui se poursuit :

01/06/23 - 30/05/24 -> 78 945

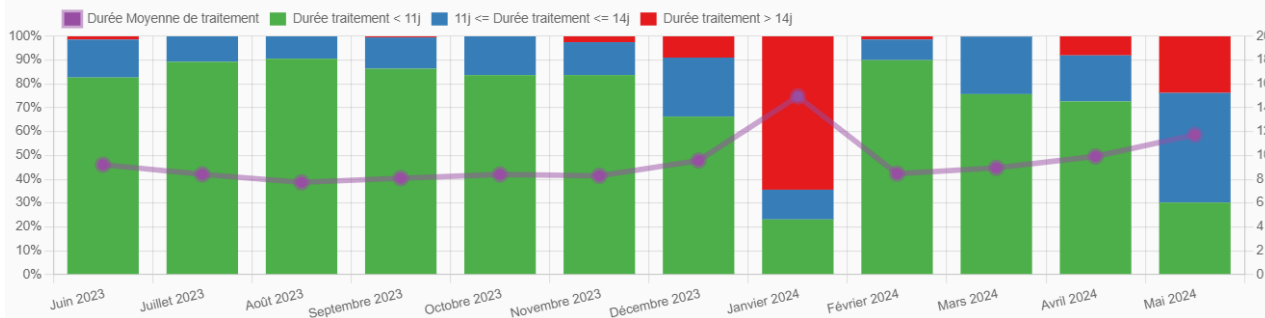
6/ Statistiques activité de la plateforme de génotypage

→ Proportion de poils qui reste élevée comparée aux autres types de prélèvements

→ De janvier à mai 2024, près de la moitié des semaines (45 %) dépassent le seuil de capacité maximal de 1730 génotypages



Répartition et Moyenne du délai de traitement des Génotypages sur 12 mois glissants jusqu'à mai 2024 🔍



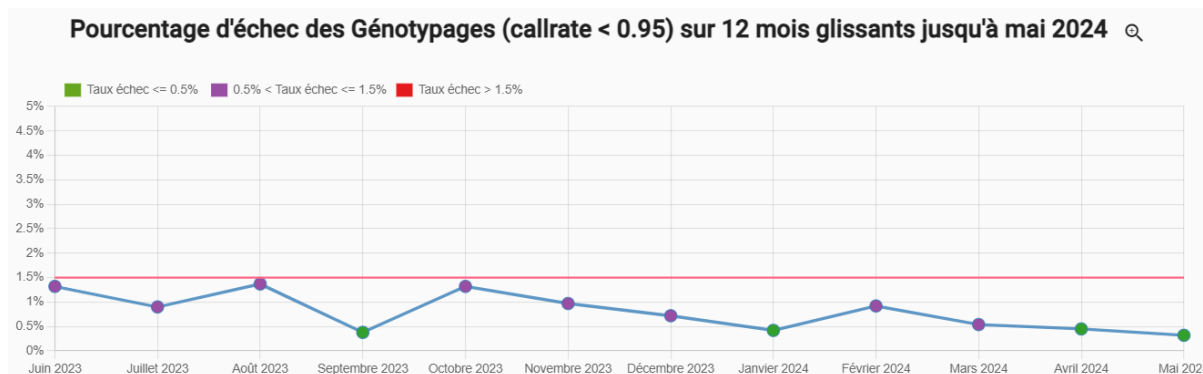
Délais traitement majoritairement < 11 jours

Impact arrêt offres promotionnelles en janvier et en mai

Moyenne de 9 jours environ

6/ Statistiques activité de la plateforme de génotypage

**Taux d'échecs génotypage
< 1,5 % (ensemble des SNP
et 580 SNP ISO)**



→ Dernier cas d'outliers ligne H en août 2023 ... un cas sur ligne A en février 2024 (incident non élucidé)

→ Des incidents techniques (plaque complète) en juillet, août et octobre 2023, résolus

→ Un défaut de lame (plaque complète) en juin 2023, pris en charge par Illumina

7/ Informations en retour des clients et du personnel

- **Retour client**

Un premier sondage a été réalisé en octobre 2021. Ce premier retour de sondage client montre un visage très flatteur des services que nous proposons.

Une deuxième version de sondage client que nous envisageons de diffuser pour le dernier trimestre 2023 devra être remaniée pour être en capacité d'accentuer sur les progrès accomplis

> **NON REALISE échéance repoussée à octobre 2024**

- **Retour personnel**

- **entretiens annuels** individuels réalisés en **février 2024**

- questionnaire **entretien annuel qualité** envoyé en **février 2024** - 9/9 retournés

Question "Avez-vous des informations à remonter concernant la production de géotypage GD Scan? (installations, conditions de travail - problème ou difficulté (rencontrés /récurrents/prévisibles...) - questionnement (activité, volumes,objectifs, organisation...) - idées de développement (méthode, partenariats, RSE, ...))" :

- **Prévalence des poils et leur traitement chronophage**

- **Dans un contexte de potentielle mise en œuvre d'une organisation hebdomadaire sur 4 jours, il conviendra d'anticiper l'impact de ce changement sur l'organisation, la continuité de service de la plateforme GD Scan (mise à jour de la matrice FFOM).**

8/ Réclamations

Statistiques globales - Suivi des retours clients (effectif au 16/10/2021)

Changement de version :

[GDB/ENR/05/Suivi des retours clients_v1.0](#) -> [GDB_ENR_05_Suivi des réclamations_v2.0](#)

2022

- 4 réclamations (service génétique)
- 0 échantillons erreur labo
- 2 erreurs prélèvements
- Délai de prise en compte inférieur à 1 jour pour 100 % des cas
- Délai de traitement non pris en compte

2023

- 6 réclamations (service génétique)
- 16 échantillons erreur labo
- 1 erreur prélèvements
- Délai de prise en compte inférieur à 1 jour pour 83,3 % des cas (5/6)
- Délai de traitement moyen : 7 jours

Depuis début 2024

- 2 réclamations (service génétique)
- 2 échantillons erreur labo
- 0 erreurs prélèvements
- Délai de prise en compte inférieur à 1 jour pour 50 % des cas (1/2)
- Délai de traitement moyen : 2 jours

9/ Adéquation des ressources

□ Personnel :

- Réflexion par rapport à l'activité croissante en production, les mouvements de personnel, la mise en place du système qualité, l'efficience de la semaine de 4 jours hebdomadaires
- Formation (données issues du questionnaire qualité annuel – 9 salariés) :
 - Evaluation du degré d'autonomie : 1 = pas à l'aise;
2 = à l'aise sur une minorité de tâches;
3 = à l'aise sur une majorité de tâches,
4 = à l'aise sur l'ensemble des tâches
44% à l'aise sur une majorité de tâche
(-6% par rapport à n-1) > maîtrise informatique suite migration environnement informatique
56% à l'aise sur l'ensemble des tâches
 - Formations planifiées (suite à entretien annuel individuel) : 7 personnes (78%) : aucune
2 formations planifiées et réalisées
> **Ludivine LIETAR « les fondamentaux de la métrologie » (2 jours février 2024)**
> **Karine LE ROUX « Audit interne de laboratoire ISO/IEC 17025 » (4 jours mars 2024)**

❑ Installations et conditions ambiantes

Revue des dispositions de maîtrise des installations

- accès aux zones affectant les activités du laboratoire
- prévention contamination, interférence, influence négative sur les activités
- séparation des zones pour activités incompatibles

❑ Equipements

Revue des besoins.

❑ Traçabilité métrologique

- Pas de réponse de l'auditeur COFRAC spécialisé en métrologie contacté pour avis sur la pertinence de notre approche concernant la partie métrologie externalisée et les contrôles internes sur nos équipements.
- Ludivine LIETAR a suivi une formation « les fondamentaux de la métrologie ».
- Changement de prestataire en métrologie externe.

❑ Produits et services fournis par des prestataires externes

- Revue des exigences du cahier des charges prestataires externes (offre, commande, exécution de la commande, délai, livraison des produits, prestation sur site, dérogation, confidentialité, impartialité, évaluation)
- Liste des prestataires externes signataires au 06/06/2024 :

Consommables : Dominique DUTSCHER- Macherey NAGEL - Thermo Fisher Scientific - Grosseron

Equipements, métrologie : MC2 – Aquapart – Illumina – Mediplan - Valogène

Services GD mis à disposition : Ressources Humaines – Comptabilité

D'autres en attente?

Brainstorming pour voir si pas oublié?

10/ Résultats de l'identification du risque

- ☐ **Optimisation des processus** : les différents écarts soulevés lors des évaluations (audit interne, autoévaluations) permettent une remise à plat régulière de la pertinence de gestion des processus.
- ☐ **Limitation de l'obsolescence des liens dans les documents suite à changement environnement informatique**
- ☐ **Accroissement du nombre d'analyses réalisées**
- ☐ **Stabilité de la qualité des résultats**
- ☐ **Recrutement nouveau personnel**
- ☐ **Optimisation de nos charges (compétitivité)**

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

Moyens mis en place pour assurer la validité des résultats :

- Contrôles de qualité hebdomadaires
- Validation de méthodes
 - A prévoir : - changement de puces v4 > v5 juillet 2024
 - extraction sur billes matrice cartilage
- Formation et suivi de maintien de compétences du personnel
- Participation à des essais d'aptitude
- Process d'amélioration continue

CONCLUSION : tous les moyens mis en place permettent d'assurer une validité de résultats optimisée
---→ taux de réclamation 2023 : 16 échantillons sur 74327, soit 0,02% en défaut de validité de résultats avéré

12/ Réalisation des objectifs

- Ecouter, répondre et satisfaire aux exigences de nos clients
- Technicité, bonnes pratiques professionnelles du laboratoire
- Indépendance vis-à-vis des résultats de contrôle (essais interlaboratoires)
- Respect de l'impartialité
- Implication du personnel au SMQ
- Mise en place d'une politique d'amélioration efficace
- Obtention de l'accréditation 17025

13/ Données de sortie de la revue de Direction n°3

Ensemble des décisions et actions relatives au moins à :

- Efficacité du SMQ et de ses processus
- Amélioration des activités de la plateforme GD Scan en lien avec le respect des exigences de la norme
- Evolution des objectifs
- Fourniture des ressources nécessaires
- tout besoin de changement
- Planification prochaine revue de direction :