

Point Qualité n°10



07 septembre 2023



GD Biotech
AGRI-AGRO SOLUTIONS

Ordre du jour

1/ Planning prévisionnel COFRAC

2/ Fiches de Non-Conformités

- Présentation des documents revus et leur utilisation

3/ Gestion du personnel

- Point sur la formation interne et passage habilitation
- Documents à compléter régulièrement

4/ Système d'information

- Point sur les documents à mettre en place

5/ Achats - Equipements

6/ Questions diverses

1/ Planning prévisionnel COFRAC

- début août : envoi du courrier d'attestation d'entreprise de démarche pour accréditation initiale (justificatif pour essais inter-laboratoires ICAR) - (non réalisé, relance par mail du 05/09/2023)
- fin août- début septembre : envoi de la convention et du planning à valider le plus rapidement possible pour enclencher
- mi-septembre : expertise technique préalable par le COFRAC de nos dossiers de validation de méthode
- mi-octobre : retour des experts avec questions, remarques, demande d'information ou de documents complémentaires
- mi-novembre : transmission des réponses et informations complémentaires par GD Biotech
- début décembre : 2 jours d'évaluation sur site (1 qualitatif + 1 expert technique)

2/ Fiches de Non-Conformité

- **Présentation des 3 documents revus et leur utilisation**

La procédure [GDB_PRO_08 Gestion des incidents et non conformités v2.0](#) remplace GDB_PRO_08_Gestion des Non-Conformités

Quelles différences?

- Notion d'incident qui peut ou non évoluer en non-conformité
- Notion d'évaluation du risque avant l'ouverture de la FNC : évaluation de l'écart par rapport à nos exigences et celles du client (basé sur le contrat de prestation) – Exercice pratique par rapport à équipement, réclamation client, réflexion sur FNC actuelles qui nécessitent un suivi
- L'autorisation de poursuite de travaux
- Notion de récurrence

→ Visualisation du tableur [GDB_ENR_72 Gestion des incidents et non-conformités v1.0](#)

→ Visualisation de la [Fiche de Non-Conformité GDB_FORM_01 Fiche de Non-Conformité v3.0](#)

→ Visualisation tableur Monday [GDB_ENR_54 Planification Qualité v1.0](#) pour la planification, responsabilité, suivi des AC et PA.

Avis sur ces nouvelles versions de documents, autres attentes?

3/ Gestion du personnel

- **Formation interne et passage habilitation Méliissandre**

- Remise des documents, Charte impartialité - OK

- Formation interne - planification:

- JUILLET : traitement des prélèvements / extraction toutes matrices et méthodes - OK

- AOÛT : passage habilitation extraction Documents habilitation GDB_FI_28_Habilitation à l'extraction ADN (questionnaire) et GDB_FORM_48_Habilitation à l'extraction ADN (grille d'évaluation) pas à jour par rapport à Magnétagur – formation génotypage

- SEPTEMBRE : passage habilitation génotypage

- **Passage contrôle répéta repro extraction**

- SEPTEMBRE : Karine et Michèle

- **Documents à compléter régulièrement**

- GDB_ENR_21_Suivi_maintien_de_compétences_v2.0

4/ Système d'Information

Fiche écart MF4 audit interne n°2

- Risque : mettre en production une nouvelle version de logiciel non adapté

- Définir :

Qui développe les logiciels?

Qui valide les logiciels?

Qui autorise la mise en production des outils?

Qui trace les tests?

Qui assure le suivi de versions des outils mis en place? (= fiche de vie logiciel)

Qui fait quoi?

- Lecture de [GEN-GTA-02 accréditation SI dématérialisés](#) (Référentiel COFRAC accessible via le GDBoard)
- Revue des documents existants relatifs au SI
- Palier aux manquements dans les existants et/ou en créer

Planification pour les mois qui viennent

5/Achats – Equipements

- Fiche appareil / Contrôle interne - Métrologie

Axes d'amélioration :

- Améliorer les contrôles de température des fours : Thermomètres mini-maxi , date de mise en place, suivi de l'efficacité de l'action
 - Améliorer le traçage de données de température du Tee-flow
-
- Envoi de cahier des charges prestataires externes : 1 retour
-
- Planification de l'évaluation des fournisseurs 2023 ok pour Dutscher et Fisher, autres?

6/ Questions diverses

- [Audit interne n°3](#) – des pistes pour les auditeurs?
- [Lames Illumina v4.1](#)

Planification de la validation, clôture de la FNC - Copier coller de la validation de méthode pour v4.1 avec reprise de la FNC correspondant aux SNP manquants - Clôture de FNC - Information au client (copie de mail) pour intégration au syst doc

[Est-ce que tout est fait?](#)



C'est fini !

+ Prochaine réunion : jeudi 5 octobre à 13h30?

