	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 : Articulation entre la gestion des non-conformités et l'analyse de risques

Date : 14/01/2025

Lieu : Douai

Heure de début : 15h00

Heure de fin : 16h15

Participants (signer la feuille de présence GDB_FORM_25_Feuille de présence réunion) :
[GDB_FORM_25_Feuille de présence réunion_SMQ_250114_01_v1_1](#)

Ordre du jour :

1. Matrice des risques 3 x 3
2. Réflexion refonte des documents liés à l'analyse de risque

Compte-rendu :


Suite à l'audit COFRAC de septembre 2024, la fiche d'écart ECX9 indique que le laboratoire ne prévoit pas d'éventuelle mise à jour des risques et opportunités en cas de non-conformité, induisant le risque de ne pas mettre en place les actions appropriées nécessaires pour améliorer son SMQ.

Les actions proposées en retour à la FE ont été :

- La révision du document [GDB_ENR_72_Gestion des incidents et des non-conformités](#) en incluant à l'onglet « Non-conformités » une réflexion de mise à jour des risques et opportunités si nécessaire
- La révision du document [GDB_FI_53_Gestion des incidents techniques de la plateforme GD Scan](#) pour le transformer en document d'analyse de risques et opportunités revu périodiquement.

1. Matrice des risques 3 X 3

L'articulation entre la gestion des non-conformités et l'analyse de risques se fera par le biais d'une matrice des risques 3 x 3 prenant en compte la probabilité de récurrence du risque et sa gravité (correspondant à la possibilité de détection avant transfert de données, lien avec l'assurance de validité des résultats). La probabilité de récurrence est graduée en 3 niveaux : 1.rare, 2.probable ou 3.inévitable. La gravité est graduée en niveau de détection : 1.assurée, 2.incertaine ou 3.impossible. Le résultat de la multiplication **Récurrence X Gravité** donne un résultat allant de 1 à 9. L'interprétation de la matrice de risques donne 3 niveaux de risques par rapport à ce résultat : acceptable, tolérable ou

 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

élevé. Les niveaux « tolérable » et « élevé » déclenchent l'obligation de mise à jour de l'analyse de risques (**R x G ≥ 3**) afin d'en garantir la prise en compte du risque et d'enclencher une réflexion visant à le réduire ou l'avaliser.

2. Réflexion refonte des documents liés à la gestion des incidents et non-conformités et l'analyse de risque

Documents concernés :

[GDB_PRO_08_Gestion des incidents et non-conformités](#)

[GDB_ENR_72_Gestion des incidents et des non conformités](#)

[GDB_PRO_15_Analyse des Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces](#)

[GDB_PRO_28_Gestion des risques liés à l'impartialité et la confidentialité](#)

[GDB_FI_16_Analyse de risques liés à l'impartialité](#)

[GDB_FI_53_Gestion des incidents techniques de la plateforme GD Scan](#)

[GDB_FORM_56_Analyse de risques plateforme génotypage GD Scan](#)

- Revue [GDB_PRO_08_Gestion des incidents et non-conformités](#) et [GDB_ENR_72_Gestion des incidents et des non conformités](#) > [inclure matrice 3 x 3](#)
- Regrouper procédures [GDB_PRO_15_Analyse des Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces](#) et [GDB_PRO_28_Gestion des risques liés à l'impartialité et la confidentialité](#) > [GDB_PRO_15_Analyse des risques et opportunités Plateforme de génotypage GD Scan](#)
- Réaliser une analyse de risques et opportunités sur 1 seul document [GDB_FORM_56_Analyse de risques plateforme génotypage GD Scan](#) découpé en plusieurs onglets (impartialité – confidentialité – technique – SI – SMQ – autre) et à enregistrer et revoir au moins une fois par an pour le point « Résultats de l'identification du risque » de la revue de direction.
- Transformation [GDB_FI_53_Gestion des incidents techniques de la plateforme GD Scan](#) en formulaire [GDB_FORM_74_Primo-résolution des incidents techniques de la plateforme GD Scan](#), à enregistrer et revoir au moins une fois par an en réunion de laboratoire. Ce document doit inclure une cotation du risque avant résolution et résiduel.

Prochaine réunion : -

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

Janvier 2025 : Travail documentaire > Karine

Vérification documentaire > Christophe, Franck, Ludivine

Février 2025 : Mise en application