	Analyse des risques et opportunités de la plateforme de génotypage GD Scan	Version 3.0
GDB_PRO_15	SMQ	03/02/2025
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : C. AUDBERT ; F. BONARDI ; L. LIETAR	Approbation : C. AUDEBERT

1. OBJECTIFS ET CHAMP D'APPLICATION

Ce document liste les exigences d'analyse de risques et d'opportunités, de planification et de mise en œuvre d'actions relatives, applicables par la plateforme de génotypage GD Scan. Il décrit les modalités employées pour analyser les risques et opportunités relatives à son activité, la fréquence d'évaluation et de revue.

2. DÉFINITIONS / ABREVIATIONS

Confidentialité : fait de s'assurer que l'information n'est accessible qu'à ceux dont l'accès est autorisé.

Impartialité : existence d'objectivité. L'objectivité implique soit l'absence de conflit d'intérêts, soit de trouver une solution à ces conflits de manière à ne pas porter préjudice aux activités ultérieures du laboratoire.

FFOM : Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces

Matrice FFOM : la matrice FFOM est définie comme un outil d'analyse stratégique. Elle combine l'étude des forces et des faiblesses d'une organisation, d'un territoire, d'un secteur, avec celle des atouts et des menaces de son environnement, afin d'aider à la définition d'une stratégie de développement. Elle fait partie des outils qui contribuent à l'étude de la pertinence et de la cohérence d'une action future (à court ou à long terme, générale ou circonscrite).

- Dans le cadre de l'élaboration d'une décision, le but de l'approche est de faire en sorte que les décideurs prennent en compte l'ensemble des facteurs internes et externes, de manière à maximiser les potentiels des forces et des situations favorables, et à minimiser les répercussions des faiblesses et des menaces.
- Dans le cadre d'une évaluation, l'analyse selon la matrice FFOM sert généralement à l'évaluation préalable de programmes d'action. En aidant à formaliser les points positifs et négatifs et à identifier les facteurs de son environnement pouvant influencer favorablement ou défavorablement sur le déroulement du programme d'action, elle permet de réduire les incertitudes et d'affiner ou d'évaluer ainsi la stratégie envisagée.

SI : Système d'information


SMQ : Système de Management Qualité

3. TEXTE DE RÉFÉRENCE

La présente procédure tient compte des exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17025 et du référentiel COFRAC LAB REF 08.

4. PERSONNEL CONCERNÉ

L'ensemble du personnel intervenant dans la production de génotypages GD Scan.

	Analyse des risques et opportunités de la plateforme de géotypage GD Scan	Version 3.0
GDB_PRO_15	SMQ	03/02/2025
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : C. AUDBERT ; F. BONARDI ; L. LIETAR	Approbation : C. AUDEBERT

5. **RISQUES ET OPPORTUNITES**

5.1 Exigences

La plateforme de géotypage GD Scan doit tenir compte des risques et des opportunités liés aux activités de laboratoire afin de :

- donner l'assurance que le système de management atteint les résultats escomptés,
- accroître les opportunités permettant de réaliser sa mission et d'atteindre ses objectifs,
- prévenir ou réduire les effets indésirables et les défaillances potentielles de ses activités,
- assurer une amélioration continue

La plateforme de géotypage GD Scan doit planifier :

- les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités (ces actions doivent être proportionnées à l'impact potentiel sur la validité des résultats),
- comment intégrer et mettre en œuvre ces actions au sein du système de management, et en évaluer l'efficacité.

5.2 Mise en œuvre de l'analyse de risques en continu

5.2.1 Où ?


L'analyse de risques est réalisée en continu via le formulaire [GDB_FORM_56_Analyse de risques plateforme géotypage GD Scan](#). Ce document a été initialement complété par une analyse de risques réalisée dans le cadre de la démarche qualité engagée par la plateforme de géotypage GD Scan.

5.2.2 Comment ?

Le formulaire [GDB_FORM_56_Analyse de risques plateforme géotypage GD Scan](#) doit être incrémenté en continu par rapport à tout nouveau risque identifié (exemple : validation d'une nouvelle méthode, d'un nouvel équipement non répertorié) ainsi que par rapport aux non-conformités déclarées et à l'interprétation de la matrice d'analyse de risques 3 x 3 détaillée dans le document [GDB_PRO_08_Gestion des incidents et non-conformités](#).

Le formulaire [GDB_FORM_56_Analyse de risques plateforme géotypage GD Scan](#) est divisé en onglets relatifs aux catégories de risques suivantes :

- Impartialité
- Confidentialité
- Technique
- SI
- SMQ (dont flexibilité de portée)
- Autre

	Analyse des risques et opportunités de la plateforme de génotypage GD Scan	Version 3.0
GDB_PRO_15	SMQ	03/02/2025
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : C. AUDBERT ; F. BONARDI ; L. LIETAR	Approbation : C. AUDEBERT

Pour chaque risque identifié, la cotation du niveau du risque initial est à compléter conformément aux critères définis dans le document [GDB_PRO_08_Gestion des incidents et non-conformités](#). Une cotation du niveau du risque résiduel sera réalisée (possibilité de risque négligeable suite aux actions mises en place pour maîtriser le risque).

5.2.3 Quand ? Fréquence et revue

La nécessité de complétude de l'analyse de risques se pose à chaque ouverture de Fiche de Non-Conformité, ainsi qu'à chaque entrée, sortie ou changement d'un paramètre intervenant dans le process global de la production de génotypage.

L'analyse de risques est revue au minimum une fois par an, ses résultats sont présentés en revue de direction (point 10/ Résultat de l'identification du risque) afin d'en évaluer l'efficacité.

5.2.4 Qui fait quoi ?


- Ensemble du personnel intervenant dans la production de génotypage GD Scan remonte tout risque identifié à l'occasion des réunions régulières (laboratoire, SMQ, qualité) et à l'occasion de l'entretien qualité annuel (via le document [GDB_FORM_55_Support Entretien qualité annuel](#))
- Référent qualité :
 - incrémentation et enregistrement de [GDB_FORM_56_Analyse de risques plateforme génotypage GD Scan](#)
 - veille de la complétude du document [GDB_FORM_56_Analyse de risques plateforme génotypage GD Scan](#) avec les personnes concernées par les moyens / actions à mettre en œuvre.
 - planification de la revue
 - présentation des résultats d'identification du risque en revue de direction
- Directeur Recherche et Développement
- Responsable bio-informatique
- Responsable de la plateforme génotypage

} Revue du document [GDB_FORM_56_Analyse de risques plateforme génotypage GD Scan](#)

5.3. Analyse des Forces, Faiblesses, Opportunités et Menaces de la plateforme de génotypage GD Scan (FFOM)

5.3.1 Qui fait quoi ?

L'ensemble du personnel intervenant dans la production de génotypage GD Scan remonte tout point pertinent ou questionnement à l'occasion des réunions régulières (laboratoire, SMQ, qualité) et à l'occasion de l'entretien qualité annuel (via le document [GDB_FORM_55_Support Entretien qualité annuel](#))

 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Analyse des risques et opportunités de la plateforme de génotypage GD Scan	Version 3.0
GDB_PRO_15	SMQ	03/02/2025
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : C. AUDBERT ; F. BONARDI ; L. LIETAR	Approbation : C. AUDEBERT

Le Directeur Recherche et Développement, dans le cadre de sa mission, est à même de regrouper l'ensemble des données, et est chargé d'alimenter une matrice dite FFOM et de présenter une analyse de chaque point.

5.3.2 Matrice FFOM

La matrice FFOM se présente sous forme de tableau accessible via le document [GDB_FORM_68_Matrice FFOM](#), à compléter factuellement.

Forces	Faiblesses
<i>points positifs intrinsèques</i>	<i>points négatifs intrinsèques</i>
Opportunités	Menaces
<i>facteurs de l'environnement pouvant influencer favorablement sur le déroulement du programme d'action</i>	<i>facteurs de l'environnement pouvant influencer défavorablement sur le déroulement du programme d'action</i>

A la suite du tableau, une analyse de chaque point de la matrice est rédigée.

5.3.3 Fréquence d'évaluation

L'évaluation des risques et opportunités est réalisée autant de fois que nécessaire selon le contexte, et au minimum 1 fois par année civile. Elle est enregistrée via le document [GDB_FORM_68_Matrice FFOM](#).

5.3.4 Revue

La matrice FFOM et son analyse sont présentées à chaque revue de direction. Les actions relatives à mettre en œuvre sont discutées et planifiées, elles sont consignées dans le compte-rendu de réunion de la revue de direction et intégrées dans le document [GDB_ENR_54_Planification Qualité](#). D'une année sur l'autre, la mise en œuvre des actions planifiées est vérifiée, et leur efficacité évaluée.

6. DOCUMENTS ASSOCIÉS

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

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

[GDB_FORM_55_Support Entretien qualité annuel](#)

[GDB_FORM_68_Matrice FFOM](#)

[GDB_ENR_54_Planification Qualité](#)