	Enregistrements	Version 1.1
GDB_PRO_19	SMQ	01/08/2024
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : L. LIETAR	Approbation : L. LIETAR

1. OBJECTIFS ET CHAMP D'APPLICATION

Cette procédure décrit la gestion des enregistrements de la plateforme de génotypage GD Scan. Elle précise leur type, leur codification, leurs règles propres, leurs modalités de conservation, archivage et destruction.

2. DÉFINITIONS

Enregistrement : document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité et/ou garantissant sa traçabilité.

Formulaire : support opérationnel de la réalisation (trame à compléter) : devient un enregistrement lorsqu'il est renseigné.

3. TEXTE DE RÉFÉRENCE

La présente procédure tient compte des exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17025.

4. PERSONNEL CONCERNÉ

L'ensemble du personnel de la plateforme de génotypage GD Scan.

5. DESCRIPTION DES OPÉRATIONS EN SITUATION NORMALE DE FONCTIONNEMENT


5.1 Type d'enregistrement

Nous distinguons 3 types d'enregistrements :

5.1.1 Occasionnel

Il s'agit d'un enregistrement unique (par exemple un compte-rendu d'étude, le résultat d'une enquête, etc...), produit pour acter une synthèse, une conclusion liée à la production de génotypage GD Scan.

5.1.2 Régulier

 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Enregistrements	Version 1.1
GDB_PRO_19	SMQ	01/08/2024
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : L. LIETAR	Approbation : L. LIETAR

Il s'agit d'enregistrements à caractère obligatoire pour lesquels un formulaire existe au sein du système documentaire. Ils sont relatifs aux tâches récurrentes et ponctuelles réalisées en production de génotypage GD Scan.

5.1.3 Continu

Il s'agit d'enregistrements uniques, souvent présentés sous forme de tableurs renseignés (ou générés) à long terme. Ils sont sécurisés et les personnes autorisées à les utiliser sont identifiées. Ils assurent le suivi des actions plus globales et transversales liées à la production de génotypage GD Scan.

5.2 Codification des enregistrements

5.2.1 Réguliers (à partir d'un formulaire existant)

Les enregistrements réguliers doivent être codifiés comme suit :

- Créer une copie du formulaire à partir de la base documentaire, accessible via le GDBoard dans l'onglet "GESTION DOCUMENTAIRE",
- Déplacer la copie du formulaire dans votre espace One drive personnel
- Garder la codification du formulaire de départ et intégrer les données relatives si nécessaire et la date d'enregistrement (format AAMMJJ suivi d'un "_" et d'un numéro à 2 chiffres) entre le titre du document et la version :

GDB_FORM_NN_Titre du document_données relatives_AAMMJJ_NN_vX.Y.

Exemples :

GDB_FORM_01_Fiche de non conformité_230704_01_v3.0

GDB_FORM_30_Compte-rendu de réunion_Revue de direction n°3_240606_01_v1.0

La conservation de la codification initiale du document (formulaire) assure la traçabilité et facilite le suivi et le classement informatique des enregistrements.


5.2.2 Occasionnels - Continus

Les enregistrements occasionnels et continus ont une identification unique **GDB_ENR_NN_Titre du document_vX.Y** délivrée par le référent qualité lors de la création ou la révision du document.

5.3 Règles relatives aux enregistrements

5.3.1 Manuscrit / Papier

Les formulaires complétés manuellement doivent impérativement l'être avec un crayon à encre non effaçable.

	Enregistrements	Version 1.1
GDB_PRO_19	SMQ	01/08/2024
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : L. LIETAR	Approbation : L. LIETAR

5.3.2 Modification d'un enregistrement régulier

Toute modification ayant lieu à posteriori d'un enregistrement doit être clairement identifiée de sorte de garantir sa traçabilité.

➤ La modification d'un enregistrement papier est complétée par l'ajout de précisions (nom de l'opérateur, date). Les données modifiées doivent être barrées et rester lisibles. En aucun cas elles ne doivent être supprimées.

➤ La modification d'un enregistrement informatique est complétée par l'ajout d'une remarque ou d'une note dans le document (nom de l'opérateur, date). Les données modifiées ne doivent pas être supprimées : si le type de fichier ne permet pas de les barrer, il conviendra de les reporter dans la remarque/note. Il est également nécessaire de mettre en évidence cette modification en passant la couleur du texte au rouge.

5.4 Conservation des enregistrements

5.4.1 Durée

Les enregistrements sont conservés pour une durée minimale de 10 ans, et archivés lorsqu'ils sont supérieurs à 2 ans (dossiers physiques ou informatiques portant la mention "Archive", datés et classés pour le temps restant de la période de conservation).

5.4.2 Lieu


Les enregistrements papiers sont conservés dans des zones de stockage et des armoires étiquetées.

L'accès à tous les enregistrements est restreint pour empêcher l'utilisation non autorisée et la modification d'une information.

La règle s'applique également aux enregistrements informatiques et les fichiers de données qui doivent être conservés, régulièrement sauvegardés (pour éviter la perte d'information due à un dysfonctionnement de l'équipement ou à une erreur humaine) et protégés (ne doivent plus pouvoir être modifiés).

5.4.3 Responsabilités

- Archivage :
 - papier et informatique : référent qualité
- Sauvegarde :
 - papier : référent qualité
 - informatique : responsable SI

	Enregistrements	Version 1.1
GDB_PRO_19	SMQ	01/08/2024
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : L. LIETAR	Approbation : L. LIETAR

➤ Sécurisation :

- papier : référent qualité
- informatique : responsable SI

5.5 Destruction des enregistrements

Une fois la période de conservation terminée, les enregistrements papiers sont détruits via la filière de recyclage de la société mère GENES DIFFUSION SAS, les enregistrements informatiques supprimés.

6. DOCUMENTS ASSOCIES

[GDB_PRO_10_Gestion et maîtrise documentaire](#)

[GDB_PRS_03_Gestion et maîtrise documentaire](#)