

Point Qualité n°16



30 mai 2024



GD Biotech
AGRI-AGRO SOLUTIONS

Ordre du jour

1/ Evaluation COFRAC

2/ Gestion du personnel

3/ Point sur les autoévaluations et Planification Qualité

4/ Revue de direction

5/ Questions diverses

1/ Evaluation COFRAC

➤ Dates et horaires d'évaluation :

Mercredi 25 septembre de 8h30 à 17h30

> confirmation d'accord pour les horaires proposés

Jeudi 26 septembre de 8h00 à 17h00

➤ Évaluateurs :

Equipe d'évaluation

Fonction(s)	Prénom-Nom	Employeur principal	Domaine(s) évalué(s)	Durée(s)	Commentaire(s) / Dates
Évaluateur qualicien Responsable	Elise CHASSEIGNAUX	COFRAC	SMQ	2 jours	25 et 26/09/2024
Évaluateur technique	Muriel DALUZEAU	INOVALYS	PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / BIOLOGIE	2 jours	

			VETERINAIRE / Génétique moléculaire (labo) BIOMOLSA		
--	--	--	--	--	--

1/ Evaluation COFRAC

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

QUESTIONS : mercredi 25/09 > concerné par jours non travaillés? À prendre en compte horaires ?

définir date buttoir finalisation des documents

congés d'été (Karine du 1^{er} au 24 août) > **transmission des documents avant le 01/08**

2/ Gestion du personnel

- Sortie de Michèle de l'organigramme plateforme de génotypage au 1^{er} juin 2024
- Départ de Pierre et Gaël (responsable SI et responsable bio-informatique) > **dates?**
- Remplacement par Tony et Franck

ATTENTION !!!!!

Processus d'intégration d'un nouveau personnel à suivre à la lettre

2/ Gestion du personnel

Etapes à planifier :

GDB PRO 27 Gestion du personnel v1.0 > à relire pour ne pas passer à côté de nos exigences

GDB FORM 57 Accueil et orientation d'un nouveau personnel v1.0 > compléter pour les 2 par responsable hiérarchique et tuteur

Présentation démarche qualité (sensibilisation) > par référent qualité

Compléter GDB ENR 63 Gestion du personnel v1.0 > responsable hiérarchique et référent qualité

GDB FORM 66 Formation interne v1.0 > par tuteur, à valider par responsable hiérarchique

Passage habilitation Tony > GDB FORM 62 Habilitation Responsable S.I v1.0

Passage habilitation Franck > GDB FORM 61 Habilitation Responsable bio-informatique v1.0

Mettre à jour GDB ENR 21 Suivi maintien de compétences v2.0 > référent qualité et nouveau personnel

Revue organigramme plateforme GD Scan

Intégrer les documents au système documentaire (diplômes, chartes, dossiers de formation, habilitations) > référent qualité

3/ Point sur les autoévaluations et planification qualité

Processus	Période prévisionnelle	Durée	Personnes auditées / formées	Evaluateur	Dates arrêtées	
Formation interne à l'autoévaluation	avril	0,5	Christophe, Sophie Martel	Karine	04/04 ap-midi	✓
Gestion de l'information et de la traçabilité	avril	0,5	Gaël, Ludivine, Pierre	Karine	03/06	
Gestion des achats, stocks, et prestataires externes	avril	0,5	Sophie Merlin, Ludivine	Karine	18/04	✓
Organisation générale et contexte d'activité	mai	0,5	Christophe, Gaël	Karine	03/06	
SMQ phase 1 – Revue, adéquation des processus	mai	0,5	Christophe, Ludivine	Karine	16/05	✓
SMQ phase 2 – Efficacité, validité des résultats, axes d'amélioration	mai	0,5	Christophe, Ludivine, Karine	Sophie Martel	16/05 reporté 13/06 matin	
Gestion des équipements (dont logiciels) - Métrologie et contrôle interne	juin	0,5	Ludivine, Sophie Merlin		18/04	✓
Gestion des relations clients (information, contrats, réclamations, retours)	juin	0,5	Christophe, Gaël, Ludivine, Pierre	Karine	03/06	
Gestion documentaire	juillet	0,5	Karine		03/07 ap-midi	

3/ Point sur les auto-évaluations et planification qualité

Processus	Période prévisionnelle	Durée	Personnes auditées	Evaluateur	Dates arrêtées
Gestion des méthodes et de la flexibilité	juin	0,5	Christophe, Karine, Ludivine, Sophie Merlin	Sophie Martel	27 et 28/06
Gestion analytique - Traitement des données	juin	0,5	Ludivine, Pierre, Sophie Martel, Sophie Merlin	Christophe	27 et 28/06
Pré-analytique	juillet-août 2024	1	Karine, Ludivine, Mélissandre, Michèle	Sophie Martel	27 et 28/06
Gestion analytique : Extraction ADN	juillet-août 2024	1	Karine, Ludivine, Mélissandre, Michèle	Sophie Martel	27 et 28/06
Gestion analytique - Génotypage	juillet-août 2024	2	Ludivine, Mélissandre, Michèle, Sophie Martel, Sophie Merlin	Christophe	27 et 28/06

Pour le moment, 3 fiches d'écart non critiques process gestion des équipements et des achats, à régler courant juin sans report de délai possible.

4/ Revue de direction

Jeudi 06/06/2024 - transmission powerpoint à compléter

Ordre du jour :

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

4/ Questions diverses

- Prochaine réunion qualité à fixer

