| GD Biotech<br>AGRI-AGRO SOLUTIONS | Compte-rendu de réunion      | Version 1.0                  |
|-----------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| GDB_FORM_30                       | SMQ                          | 05/09/2022                   |
| Rédaction :<br>L. LIETAR          | Vérification :<br>K. LE ROUX | Approbation :<br>C. AUDEBERT |

<u>Objet de la réunion</u>: Centraliser l'ensemble des informations de ressources humaines dans un fichier. Élaboration du fichier.

Date: 01/06/2023 Lieu: Visioconférence Heure de début: 14h00 Heure de fin: 15h30

Participants (signer la feuille de présence GDB\_FORM\_25\_Feuille de présence réunion) :

Karine Le Roux Christophe Audebert

## Ordre du jour :

- 1. Revue du système documentaire en lien avec la gestion du personnel
- 2. Validation de méthodes avec un zoom sur les validations changement de version de puce et méthodes Magnetapure
- 3. Revue du document GDB\_FORM\_58\_Cahier des charges des prestataires externes\_v1.0

## Compte-rendu:

1- Revue du système documentaire en lien avec la gestion du personnel Dans un premier temps une revue globale du document a été effectuée. Celui-ci nous apparaît opérant et apporte un mieux par rapport aux précédentes mises en forme.

Ce document va de pair avec GDB\_ENR\_21\_Suivi maintien de compétences\_v2.0 (qui comporte les critères objectifs de maintien de compétence ainsi que les éléments de preuve liés à ceux-ci. Pour certaines fonctions il semble manquer les critères souhaités liés au maintien de compétences pour les personnels amenés à être suppléants.

Nous avons revu les éléments relatifs aux suppléances présent dans l'onglet "synthèse de fonction"

## 2- Validation de méthodes

a. la validation des méthodes liées au Magnapure a été revue rapidement : il reste encore des commentaires à valider par les rédacteurs

| GD Biotech<br>AGRI-AGRO SOLUTIONS | Compte-rendu de réunion      | Version 1.0                  |
|-----------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| GDB_FORM_30                       | SMQ                          | 05/09/2022                   |
| Rédaction :<br>L. LIETAR          | Vérification :<br>K. LE ROUX | Approbation :<br>C. AUDEBERT |

b. changement de version de puce EuroGMD v3 → v4

Un changement de version de puce engendre nécessairement un dossier de validation de méthode. Cette validation a engendré l'ouverture d'une fiche de non conformité car : 4 marqueurs de la liste 580 ISO étaient manquants.

Ceci a engendré à destination de notre client l'envoi de ce mail :

suite à notre validation de méthode GDB\_FORM\_53\_Validation de méthode\_Génotypage sur puces à ADN EuroG\_MDv4\_XT\_FRA\_GD\_230313\_01\_v1.0 qui formalise ce que j'avais pu diffuser comme information oralement en date du 13 mars dernier, nous avons pu constater que certains marqueurs étaient manquants sur cette nouvelle version de puce EuroGMD v4. Cela nous contraint à travailler sur 576 SNP ISO au lieu des 580 du panel (GDB\_FI\_15\_SNP ISO 580).

Pour rappel les marqueurs manquants sont les suivants :

Hapmap42104-BTA-121232 Hapmap48543-BTA-98093

ARS-USMARC-Parent-AY863214-rs17871744

**UMPS** 

Le calcul de CallRate sur ce panel n'intègent pas les marqueurs manquants pour cette version de puce.

Les marqueurs mentionnés sont absents du compte rendu d'analyses pour cette version de puce.

Les marqueurs suivants bénéficient de redondance sur notre version de puce, ainsi des résultats pourront être apportées pour :

ARS-USMARC-Parent-AY863214-rs17871744 UMPS

Nous avons pris contact et remonté l'information au fournisseur Valogène/Illumina. Pour rappel, nous avions reçu l'information d'une date de première livraison des versions de puces corrigeant ce problème pour juin 2023, à ce jour nous n'avons pas de date confirmée de livraison.

Lors de la mise en production sur la plateforme GDScan de cette version corrective nous reviendrons vers vous.

3- Revue du document GDB FORM 58 Cahier des charges des prestataires externes v1.0

| GD Biotech<br>AGRI-AGRO SOLUTIONS | Compte-rendu de réunion      | Version 1.0                  |
|-----------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| GDB_FORM_30                       | SMQ                          | 05/09/2022                   |
| Rédaction :<br>L. LIETAR          | Vérification :<br>K. LE ROUX | Approbation :<br>C. AUDEBERT |

Ce cahier des charges est déjà une bonne proposition mais il semble que cette version soit difficilement applicable dans le cadre de fournisseurs de consommables pour lesquels nous plions bien généralement aux CGV. Il convient de distinguer les deux types de prestataires :

- prestataire de service
- prestataire de fournitures de laboratoire

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

Karine Le Roux, en lien avec le document GDB\_ENR\_21\_Suivi maintien de compétences\_v2.0 veillera à ce que l'onglet revue des habilitations 2023 soit dûment complété pour le 12 juin 2023.

Christophe Audebert, renseigne les critères de maintien de compétences pour le 02 juin 2023 pour les fonctions Responsables achats, Référent qualité, Directeur R&D.

A l'issue, Karine Le Roux diffusera de nouveaux le document pour rassembler les éléments de preuve

Christophe Audebert revient le 02 juin 2023 vers Sophie Merlin et Ludivine Liétar pour leur demander de clôturer et conclure cette phase rédactionnelle.