Point Qualité n°22





Ordre du jour

1/ Point COFRAC

- Dernières publications
- Traçabilité utilisation logo COFRAC
- Point sur sites internet

2/ Gestion du personnel

- Suivi maintien de compétences
- Entretien qualité annuel
- Intégration nouveau personnel à l'organigramme

3/ Résolution des écarts

4/ Planification qualité

5/ Questions diverses

1/ Point COFRAC

référentiels COFRAC révisés régulièrement = changements à prendre en compte

LAB REF 08 Expression et évaluation portées d'accréditation_révision 06

GDB PRO 21 Gestion des demandes, offres et contrats

La procédure de revue de contrat doit considérer le ou les profils de flexibilité de sa portée (§10.1) – rappel obligation de clarté envers le client pour analyses rendues sous accréditation ou non > vérifier procédure et contrat de prestation, portée à ajouter? > Karine, Christophe

GDB_PRO_22_Gestion de la flexibilité

- Obligation de documenter les processus et les responsabilités de la veille, de confirmation de la maîtrise et d'autorisation d'emploi des méthodes reconnues + de développement de méthodes non reconnues. > OK
- Si incapacité temporaire d'utilisation d'une méthode inclue dans la portée détaillée (concernée par une situation non-conforme : incapacité de mise en œuvre, défaut de maîtrise de la méthode) affectant la validité des résultats, la méthode en question doit être supprimée de la portée détaillée en temps réel sur Flexi +, et s'assurer de l'absence d'impact sur la portée générale. Si c'est le cas, demander suspension ou résiliation d'une ligne de portée générale (GEN PROC 03) si plus de ligne de portée détaillée associée. > Karine, Ludivine
- Interdiction de communication laissant entendre qu'une portée flexible offre de meilleures garanties qu'une portée fixe. > Tous

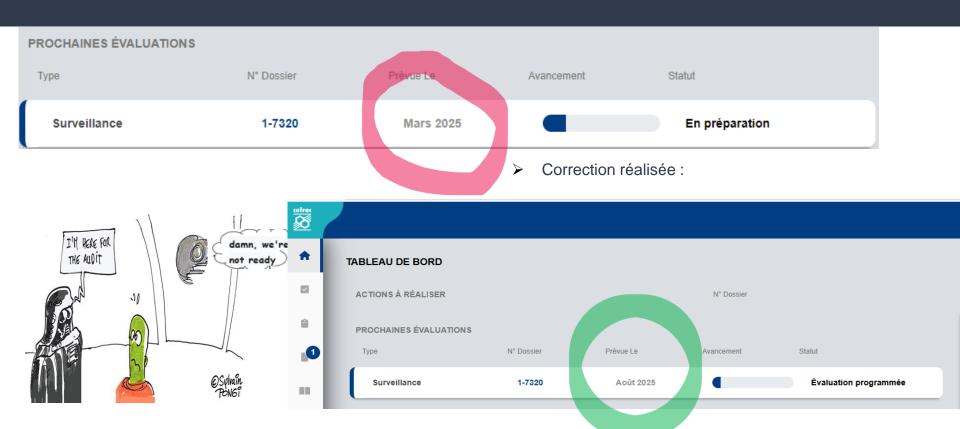
GDB_FORM_18_Audits et evaluations ; GDB_FORM_69 _ Suivi et planification des audits et évaluations :

Obligation d'intégration de la gestion de la flexibilité et suivi des méthodes au programme d'audit interne > Karine

GDB_ PRO_15_Analyse des risques et opportunités de la plateforme de génotypage GD Scan ; GDB_FORM_56_Analyse de risques plateforme de génotypage GD Scan

Obligation d'intégrer la flexibilité de portée dans l'analyse de risques > Karine

1/ Point COFRAC



1/ Point COFRAC

Traçabilité utilisation logo COFRAC 3 publications à ce jour : newsletter GD, site intranet, Linkdin GD Biotech



En prévention prochaine évaluation et afin de prouver la maîtrise de l'utilisation du logo et des publications, créer un document de suivi pour SI et RQ.

- Publication
- Date de demande
- Identité demandeur (service communication GD, service communication GD Biotech, etc...)
- Nom publication
- Destinataires
- Vérification publication : date opérateur (en accord avec GEN-REF-11 Règles reconnaissance accréditation logo)
- Autorisation publication : date opérateur
- Document
- Nom du document (facultatif)
- Vérification publication : date opérateur (en accord avec GEN-REF-11 Règles reconnaissance accréditation logo)
- Lieu d'affichage,
- ???????
- Sites internets GD Biotech et GD : où en sommes-nous concernant l'intégration du logo?

2/ Gestion du personnel

☐ Suivi maintien de compétences

Rappel de vigilance en novembre dernier importance de complétude du suivi de maintien de compétence , 1



Desiderata:

- pour onglets autoclave, extraction, génotypage : renseignement de la première manip de l'année pour les titulaires
- pour génotypage et traitement des données : planification en début d'année des dates de suppléance en accord avec les critères de maintien de compétence
- pour autres fonctions : planification des réunions en accord avec les critères de maintien de compétences

■ Entretien qualité annuel

Envoi des questionnaires semaine 5 > réponse souhaitée semaine 7

Année 2025 : envoi du questionnaire au dernier trimestre (piste d'amélioration suite maintien de compétence non remplis



) pour réaction possible si critères de

- ☐ Intégration nouveau personnel à l'organigramme
- Point sur fonction, missions, formation et habilitation Elodine
- Rappel process « Accueil et orientation d'un nouveau personnel »

3/ Résolution des écarts

RAPPEL: Rapport d'évaluation mis à disposition dans le GD Board,

GDB_EXT_FI_LABO-24-0543-1-v00-rapport COFRAC septembre 2024_241024

Les fiches d'écart sont jointes au rapport.

Les actions ont été complétées via le tableur Monday GDB_ENR_54_Planification qualité.

10/16 fiches sont d'ores et déjà traitées : ECX1- ECX2 - ECX3 - ECX4 - ECX5 – ECX6 ECX10 - MDAZ3 – MDAZ4 - MDAZ5

PLANIFICATION

Décembre 2024

ECX6: revue documentaire > Karine

MDAZ2 : validation prise de connaissance référentiel cofrac > Karine (formalisation)

+ personnel concerné

	Validation de la prise de connaissance																		_
· ·	Date	Validation de la prise de connaissance													,				
Codification du document + version		AUDEBERT Christophe		BARBET Mélissandre		BAYSIEU Tony		BONARDI Franck		LE ROUX Karine		LIETAR Ludivine		MARTEL Sophie		MERBAH Malika		MERLIN Sophie	
GDB FI 33 Registre réactifs et produits chimiques v1.1	24/09/24			lecture	ok					lecture	ok	lecture	ok	lecture	ok	lecture	ok	lecture	ok
GDB_FORM_30_Compe-rendu de réunion_Point qualité n°20_241024_01_v1_1	24/10/24	application	ok	lecture	ok	lecture		lecture	ok	lecture	ok	lecture	ok	lecture	ok	lecture	ok	lecture	ok
GDB_FORM_47_Contrat de prestation plateforme GD Scan de GD. Biotech v3.0	29/10/24	application	ok					application		application	ok	lecture	ok						Г
GDB FORM 53 Validation de méthode v3.0	05/11/24	application	ok							application	ok	application	ok	application	ok			application	ok
GDB PRO 23 Validation de méthode v3.0	05/11/24	application	ok							application	ok	application	ok	application	ok			application	ok
GDB FORM 30 Compe-rendu de réunion Labo 241010 01 v1.1	12/11/24		ok	lecture	ok					lecture	ok	lecture	ok	lecture	ok	✓ lecture	ok	lecture	ok
GDB FORM 30 Comperendu de réunion SI 241112 01 v1.1	12/11/24	lecture	ok			lecture		lecture	ok	lecture	ok								
GDB_FORM_30_Compe-rendu de réunion_Point qualité n°21_241128_01_v1.1	02/12/24	lecture	ok	lecture	ok	lecture		lecture	ak	lecture	ok	lecture		lecture	ok	lecture	ok	lecture	ok
GDB_PRO_05_Contrôle de répétabilité et de reproductibilitéméthode de_ génotypage haut-débit par puces à ADN v2.1	17/12/24	lecture	ok	application	ok	lecture		lecture	ok	application	ok	application	ok	application	ok	application	ok	application	
GDB FORM 26 Suivi indexation v2.1	17/12/24	lecture	ok	application	ok	lecture		lecture	ok	lecture	ok	application	ok	application	ok	application	ok	application	
GEN-REF-11 Régles reconnaissance accréditation logo-révision 10	17/12/24	lecture	ok			application		application		application	ok	application		application	ok			application	
GEN-INF-14-questions application GEN REF 11-révision 02.	17/12/24	lecture	ok			lecture		lecture		lecture	ok	lecture		lecture	ok			lecture	
GDB FI 61 Etiquettes élimination déchets GD Biotech v1.0	07/01/25			application						application	ok	application	ok	lecture	ok	application	ok	lecture	
GDB_ENR_140_Fiche de vie_GDD-POMPE-001	07/01/25			application							ok	application	ok				ok		
GDB ENR 151 Fiche de vie VigiSury	07/01/25			application						lecture	ok					application	ok		
GDB ENR 152 Fiche de vie GenomeStudio2.0	07/01/25			application						lecture	ok			application	ok	application	ok	application	
GDB_FORM_02_Contrôle de reproductibilité et répétabilité de la phase d'extraction v2.1	07/01/25	lecture	ok	lecture						lecture	ok	application	ok			lecture	ok		
GDB_PRO_06_Contrôle de répétabilité et de reproductibilité de la phase_ d'extraction v1.2	07/01/25	application	ok	application						application	ok	application	ok			application			
GDB_ENR_156_Fiche de vie_GDD-MIN-005_v2.0	08/01/25			application						lecture	ok	application	ok			application	ok		
GDB FI 62 Mémo Kits extractions v1.0	08/01/25			application						application	ok	application	ok			application	ok		
GDB FORM 30 Comperendu de réunion SMQ 241205 v1.1	22/01/25	lecture	ok							lecture	ok	lecture							
GDB FORM 30 Compte-rendu de réunion SI 250114 01 v1.1	22/01/25	lecture	ok			lecture		lecture	ok	lecture	ok	lecture							
GDB FORM 30 Compe-rendu de réunion Labo 241128 01 v1.1	22/01/25			lecture						lecture	ok	lecture	ok	lecture	ok	lecture	ok	lecture	
GDB FORM 30 Compe-rendu de réunion Labo 241219 01 v1.1	22/01/25			lecture						lecture	ok	lecture	ok	lecture	ok	lecture		lecture	
Validation prise de connaissanc En cours d'élaborati	on Maîtrise	Archivag		4															



2/ Résolution des écarts

Mars 2025 (définir les priorités)

EXC3 – EXC4 : Rapport sur les résultats ATTENTION : les actions proposées en réponse à la FE ECX4 doivent être mises en œuvre avant la transmission à vos clients, de rapport sous couvert de l'accréditation. (Point qui fera l'objet d'une attention particulière lors de la prochaine évaluation COFRAC) revérifier

EXC9 : Mise à jour des risques et opportunités / FNC , analyse de risque et cotation après action > Karine, Ludivine, Christophe > en cours, phase finale

ECX11 : Audit interne > Karine - ECX8 : Prestataires externes (bloquant pour évaluation fournisseurs janvier 2025) > Sophie Merlin, Karine, ?

ECX7 : Formules calculs > Karine, Ludivine

MDAZ1 - MDAZ2: Personnel

3/ Planification qualité

Décembre 2024:

CRITIQUE : Contrôle répéta repro phase extraction 2024 > Validé

Janvier 2025 – début février 2025

Résolution FE EXC11 puis EXC8

Février 2025

Résolution FE ECX7 Résolution FE MDAZ1 - MDAZ2

Avril à juillet 2024:

Points à surveiller du rapport d'évaluation à revoir en prochain point qualité, pour planification d'actions si nécessaires à réaliser avant prochaine évaluation

Voir Planning Monday <u>GDB_ENR_54_Planification qualité</u>
(axes d'amélioration : IMPORTANT : faire compte-rendu de réunion pour concertations avec UGD) > relance vérif Christophe

4/ Questions diverses



Essais interlabos (ICAR + Agreelia)

C'est fini!

Prochaine réunion

jeudi 13 février 13h30

