

# Point Qualité n°6



09 mars 2023



**GD Biotech**  
AGRI-AGRO SOLUTIONS

# Ordre du jour

## **1/ Audit interne des 12 et 13 janvier 2023 :**

- Revue et clotûre des fiches d'écart complétées
- Debrief sur les actions correctives à mettre en place (lister - définir les priorités, les groupes de travail) .

## **2/ Planification des actions qualité :** revue des tâches et de leur avancement

## **3/ Questions diverses**

Marqueurs SNP manquants nouvelle puce > Fiche de NC > avertir le client

Retour sur formation ISO

# 1/ Audit interne 12 et 13 janvier

- Revue et clotûre des fiches d'écart complétées
- Debrief sur les actions correctives à mettre en place (lister - définir les priorités, les groupes de travail) .

## > **SMQ**

1/ **Impartialité / confidentialité** : conflit d'intérêt RQ > [Karine, Christophe](#)

2/ Habilitation de Ludivine Liétar > problème + général, revoir tout le **pavé "Personnel"** du point **Ressources** > [Karine, Christophe](#)

3/ **Mise en service d'équipements** > [Sophie Merlin, Malika](#)

4/ **Mise en production de solutions logicielles** (traçabilité des tests, suivi des versions) > passe par une validation de méthode + mise en route d'un nouvel équipement (SI = équipement) > [Pierre, Gaël](#)

5/ **Dispositions sur la réception des équipements et consommables** (dont réactifs) critiques (fiches de conformité notamment) > [Sophie Merlin, Malika](#)

6/ **Surveillance de performances et la réévaluation de ses fournisseurs** > [Sophie Merlin](#)

7/ **Revue d'offre - Revue de contrat**ne responsabilités sur la gestion des contrats, des appels d'offres, la gestion des écarts par rapport au contrat > [Karine, Christophe](#)

8/ **Compte rendu d'analyse** > [Pierre, Karine, Christophe](#) (refaire le point)

9/ **Gestion de documents externes (veille des documents normatifs et référentiels COFRAC**, réception de documents externes) > fait mais non documenté, pas intégrés dans syst doc > [Karine](#)

10/ **FNC et suivi** : > [Sophie Martel, Karine, Ludivine](#)

11/ **Matrice FFOM : actions qui en découlent**. Les dispositions sont à compléter pour définir la gestion des actions mises en place face aux risques et opportunités > [Karine, Christophe](#)

12/ **Audit interne** : définir de critère de compétences pour les auditeurs internes, disposition pour garantir que les exigences de la norme 17025 ont été auditées sur un cycle d'accréditation, le suivi des actions à mettre en place après un audit > [Karine, Christophe, Sophie Merlin](#)

13/ **Revue de direction** : mettre à jour des Procédure + compte-rendu de résultat de prochaine revue de direction (à programmer) > [Karine, Christophe, Gaël](#)

14/ **Gestion de la flexibilité** : définir les responsabilités, dispositions du laboratoire pour infos COFRAC si modification de la méthode, de compétence > compléter la procédure GDB\_PRO\_22\_Gestion de la flexibilité > [Karine, Ludivine](#)

## > Techniques

15/ Contrôle de température pré-amplification à 37°C et hybridation à 48 °C non suivi - Pas de trace de suivi de température du bain à sec lors des incubations sur robot (44°C - 32°C) > [Malika, Michèle, Ludivine](#)

16/ Pas de dispositions concernant la gestion des échantillons à réception en cas de NC et le client n'est pas informé> [Karine](#)

17/ Validation de méthode : nombre d'échantillon à définir pour méthode extraction par matrice - pas de prise en compte du changement de version de lame, ajout de marqueur... > [Ludivine](#)

18/ Validation de méthode : tracer les différentes étapes de développement, résultats obtenus, préciser si répondent aux critères de performance définis - Dosage ADN 15 ng/μl . > [Ludivine](#)

19/ Contributions à l'incertitude de mesure non identifiée . > [Ludivine](#)

20/ GDB\_MOP\_10\_Enregistrement et traitement des données : enregistrement du projet GenomeStudio à clarifier, méthodologie d'analyse à documenter > [Pierre, Ludivine, Sophie Martel](#)

# 3/ Planification des actions Qualité

- revue des tâches et de leur avancement
- intégration des actions à mener suite à l'audit

Méthodologie :

1/ Lecture paragraphes de la norme par rapport à l'écart

2/ GDBoard arborescence documentaire : identifier les documents manquant ou à corriger (les relire)

3/ mail "[Demande document GDBiotech\\_AAMMJJ](#)" pour intégration du nouveau document dans le tableur de gestion documentaire et obtenir sa codification

4/ mettre le document dans l'[onglet CORRECTION de GDBIOTECH\\_17025\\_Documents](#) pour ne pas travailler sur des documents parallèles

5/ optimiser le travail en équipe sur les documents à retravailler (éviter de partager le document avant fin de rédaction - si question, privilégier appel téléphonique - si gros travail, prévoir une visio pour se mettre d'accord en amont de la rédaction du doc?)

# 5/ Questions diverses

SNP : marqueurs manquants > Fiche de NC

Retour sur formation ISO



# C'est fini ! Prochaine réunion en présentiel

