 <b>GD Biotech</b> AGRI-AGRO SOLUTIONS	<b>Gestion et maîtrise documentaire</b>	Version 3.1
GDB_PRO_10	SMQ	19/12/2024
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : L. LIETAR	Approbation : C. AUDEBERT

## **1. OBJECTIFS ET CHAMP D'APPLICATION**

Cette procédure décrit :

- les étapes du cycle de vie des documents élaborés pour la plateforme de génotypage GD Scan : rédaction, vérification, correction, approbation, identification, diffusion, prise de connaissance, révision, modification, archivage ou destruction.
- les modalités de gestion des documents externes délivrés pour GD Biotech, lorsqu'ils contribuent directement au pilotage ou à la réalisation de l'activité de la plateforme de génotypage GD Scan.


## **2. DEFINITIONS / ABREVIATIONS**

<b>Abréviation</b>	<b>Type</b>	<b>Descriptif</b>	<b>Niveau d'information</b>
<b>PRS</b>	Processus	Document décrivant un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.	Définir, prévoir (qui fait quoi, quand, où et pourquoi)
<b>PRO</b>	Procédure	Document décrivant la manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus, et fixant les conditions de maîtrise. Il définit qui fait quoi, quand et comment.	
<b>MOP</b>	Mode Opérateur	Document permettant de consigner un savoir-faire, de décrire de façon détaillée une tâche dont on veut garantir la reproductibilité.	Exécuter (comment)
<b>FI</b>	Fiche	Support d'information et l'information qu'il contient (fiche d'instruction, plan, organigramme, affiche, liste).	Prévoir, informer
<b>FORM</b>	Formulaire	Support opérationnel de la réalisation : devient un enregistrement lorsqu'il est renseigné.	Prouver, tracer
<b>ENR</b>	Enregistrement	Document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité et garantissant sa traçabilité.	

## **3. TEXTE DE RÉFÉRENCE**

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

## **4. PERSONNEL CONCERNÉ**

 <b>GD Biotech</b> AGRI-AGRO SOLUTIONS	<b>Gestion et maîtrise documentaire</b>	Version 3.1
GDB_PRO_10	SMQ	19/12/2024
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : L. LIETAR	Approbation : C. AUDEBERT

L'ensemble du personnel intervenant dans la production de génotypage GD Scan est concerné par la maîtrise de la documentation. Les niveaux d'intervention et de responsabilités de chaque acteur sont définis selon les étapes décrites dans le paragraphe 5.2 du présent document.

## **5. DESCRIPTION DES OPÉRATIONS EN SITUATION NORMALE DE FONCTIONNEMENT**

### **5.1 Processus gestion et maîtrise documentaire**

Le processus [GDB\\_PR3\\_03\\_Gestion et maîtrise documentaire](#) est consultable en [annexe 1](#) du présent document.

### **5.2 Elaboration et maîtrise des documents**

#### **5.2.1 Demande de nouveau document**

Toute personne constatant un besoin ou un manquement de document doit le signaler par tout moyen utile (appel, courriel, en réunion) au référent qualité, qui s'informe si nécessaire auprès du responsable d'activité concerné.

Pour tout besoin confirmé, le responsable de l'activité et le référent qualité définissent le nom du document à créer et sa nomenclature. Ils désignent d'un commun accord les personnes qui vont rédiger, vérifier et approuver le document. Le référent qualité renseigne le tableur [GDB\\_ENR\\_01\\_Gestion documentaire](#) initiant la phase d'élaboration du document et contacte si nécessaire les personnes concernées par la rédaction.

#### **5.2.2 Rédaction, vérification et correction d'un document**

Le rédacteur :


- renseigne le tableur [GDB\\_ENR\\_01\\_Gestion documentaire](#) stipulant que son travail de rédaction est terminé (case ok)
- intègre le document au One drive commun "GDBIOTECH - ISO17025 - Documents", dans le dossier "1/ CORRECTION"
- partage le document aux personnes en charge de la vérification

La ou les personnes en charge de la vérification du document :

- intègrent leurs remarques en utilisant les modes commentaire ou révision
- renseignent le tableur [GDB\\_ENR\\_01\\_Gestion documentaire](#) stipulant que leur vérification est réalisée

Le rédacteur :

- corrige le document si nécessaire

	<b>Gestion et maîtrise documentaire</b>	Version 3.1
GDB_PRO_10	SMQ	19/12/2024
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : L. LIETAR	Approbation : C. AUDEBERT

- renseigne le tableur [GDB\\_ENR\\_01\\_Gestion documentaire](#) stipulant que la correction est réalisée
- intègre le document au One drive commun "GDBIOTECH - ISO17025 - Documents", dans le dossier "2/ APPROBATION"
- partage le document à la personne chargée d'approuver le document.

### 5.2.3 Approbation, codification et édition d'un document

La personne en charge de l'approbation du document :

- entre la date d'approbation du document si elle n'a pas de remarque à y apporter
- renseigne le tableur [GDB\\_ENR\\_01\\_Gestion documentaire](#) stipulant que l'approbation est effective
- partage le document au référent qualité

*Remarque : un document non approuvé est signalé au rédacteur par tout moyen utile, l'informant du motif de désapprobation, et du retour du document en phase de correction au niveau du One drive commun "GDBIOTECH - ISO17025 - Documents".*

Le référent qualité :

- sécurise le document en l'intégrant au One drive commun "GDBIOTECH - ISO17025 - Documents", dans le dossier "3/ CODIFICATION, EDITION"
- renseigne le tableur [GDB\\_ENR\\_01\\_Gestion documentaire](#) en indiquant que la sécurisation est réalisée
- homogénéise le document et en vérifie la forme (sans toucher au fond, tout changement de fond du document est considéré comme une modification et nécessite un retour en phase de rédaction)
- codifie le document
- enregistre le document au format PDF


*Remarque : cas particulier des enregistrements continus et formulaires qui restent au format d'origine.*

- renseigne le tableur [GDB\\_ENR\\_01\\_Gestion documentaire](#) en indiquant que les phases successives d'homogénéisation, codification et enregistrement PDF sont réalisées, clôturant la phase d'élaboration du document
- masque les lignes du tableur [GDB\\_ENR\\_01\\_Gestion documentaire](#) pour les documents finalisés.

### 5.2.4 Intégration au système documentaire et diffusion d'un document

L'ensemble du système documentaire est accessible en permanence en version électronique sur l'ensemble des postes informatiques personnels et de travail au niveau du GDBoard onglet GESTION DOCUMENTAIRE.

Le référent qualité :

 <b>GD Biotech</b> AGRI-AGRO SOLUTIONS	<b>Gestion et maîtrise documentaire</b>	Version 3.1
GDB_PRO_10	SMQ	19/12/2024
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : L. LIETAR	Approbation : C. AUDEBERT

- entre la codification du document et son numéro de version dans l'onglet "Maîtrise" du tableur [GDB\\_ENR\\_01\\_Gestion documentaire](#) et définit la place du document dans l'architecture documentaire, intègre le document au One drive commun "GDBIOTECH - ISO17025 - Documents", dans le dossier "4/ SYSTEME DOCUMENTAIRE" dont il est le seul autorisé d'accès
- renseigne le tableur [GDB\\_ENR\\_01\\_Gestion documentaire](#) (onglet "Maîtrise") en signalant la date de l'intégration du document
- effectue la mise à jour du système documentaire selon le mode opératoire [GDB\\_MOP\\_25\\_Mise à jour du système documentaire](#)
- informe l'ensemble du personnel par un courriel intitulé "**Diffusion document GDBiotech\_AAMMJJ**", envoyé à l'adresse [gdbiotech\\_iso\\_documents@genesdiffusion.com](mailto:gdbiotech_iso_documents@genesdiffusion.com) (adresse spécifique au système documentaire, correspondant à une liste de destinataires détaillée dans [GDB\\_FI\\_14\\_Liste de diffusion gdbiotech\\_iso\\_documents@genesdiffusion.com](#)). L'envoi du courriel fait acte de la date de diffusion du document. La version électronique fait foi.

### 5.2.5 Modification, révision d'un document


Toute personne constatant la nécessité de modifier un document doit le signaler par tout moyen utile (appel, courriel, en réunion, ...) au référent qualité, qui s'informe si nécessaire auprès du responsable d'activité concerné. Le responsable de l'activité et le référent qualité désignent d'un commun accord la personne en charge de modifier (réviser) le document, phase assimilée à la rédaction et qui entraîne toutes les étapes allant jusqu'à l'intégration au système documentaire et la diffusion décrites dans les paragraphes ci-dessus.

La révision d'un document engendre la vérification des documents qui lui sont associés et leur révision si nécessaire.

***Remarque :** aucune modification apportée à la main n'est permise, sauf en cas de modification immédiate et impérative. Dans ce cas, la correction doit être datée et visée par le responsable d'activité, et une demande de révision du document réalisée.*

Le référent qualité :

- renseigne le tableur [GDB\\_ENR\\_01\\_Gestion documentaire](#) (onglet "Maîtrise") en intégrant la date de révision du document
- renseigne la nécessité de modification
  - ⇒ si la modification est nécessaire, le document entre à nouveau en phase de rédaction et doit réintégrer l'onglet " En cours d'élaboration ". Parallèlement, une copie de la version originale (Word Excel, etc...) du document est mise à disposition de la personne en charge de la modification dans le dossier 1/

 <b>GD Biotech</b> AGRI-AGRO SOLUTIONS	<b>Gestion et maîtrise documentaire</b>	Version 3.1
GDB_PRO_10	SMQ	19/12/2024
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : L. LIETAR	Approbation : C. AUDEBERT

CORRECTION du One drive “GDBIOTECH - ISO17025 - Documents”, et un courriel d’information du statut de “révision en cours” du document est envoyé à l’ensemble du personnel via l’adresse mail spécifique [gdbiotech\\_iso\\_documents@genesdiffusion.com](mailto:gdbiotech_iso_documents@genesdiffusion.com)  
 ⇒ s’il n’y a pas de modification à apporter au document, se poser la question de la validité, le cas échéant le document est à déclarer périmé.

### 5.2.6 Péremption d’un document

Le référent qualité :

- renseigne le tableur [GDB\\_ENR\\_01\\_Gestion documentaire](#) (onglet “Archivage”) en intégrant la codification du document et sa date de péremption
- intègre le document au One drive commun “GDBIOTECH - ISO17025 - Documents”, dans le dossier “5/ ARCHIVES”
- renseigne le tableur [GDB\\_ENR\\_01\\_Gestion documentaire](#) (onglet “Archivage”) en signalant l’efficiencia et la date de l’archivage du document
- informe l’ensemble du personnel par un courriel intitulé “**Archivage document GDBiotech\_AAMMJJ**” comportant la codification et la date de péremption du ou des documents à archiver, via l’adresse mail spécifique [gdbiotech\\_iso\\_documents@genesdiffusion.com](mailto:gdbiotech_iso_documents@genesdiffusion.com)

La version électronique fait foi.

L’ensemble du personnel veille à la gestion des documents périmés au sein de son activité. Les documents périmés doivent porter la mention manuscrite en rouge “périmé au AAMMJJ” et être stockés en classeur identifié (sur la tranche et la couverture) “DOCUMENTS PÉRIMÉS”.


## 5.3 Règles de rédaction


Les documents sont à rédiger via l’environnement numérique de travail.

### 5.3.1 Entête des documents GD Biotech rédigés en interne

L’entête type doit être complétée selon les informations renseignées par le référent qualité au niveau du tableur [GDB\\_ENR\\_01\\_Gestion documentaire](#) onglet “En cours d’élaboration”.

Remarque : tous les champs sont complétés par le rédacteur à l’exception du (5).

	<b>Gestion et maîtrise documentaire</b>	Version 3.1
GDB_PRO_10	SMQ	19/12/2024
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : L. LIETAR	Approbation : C. AUDEBERT

	<b>Nom du document (1)</b>	Version X.Y(4)
code référence du document (2)	champ d'application (3)	date d'approbation (5)
(6) Rédaction : P. NOM	(7) Vérification : P. NOM	(8) Approbation : P. NOM

- (1) = Nom du document
- (2) = Code référence du document composé du trigramme **GDB** + “\_” + abréviation du type de document **[ENR/FI/FORM/PRS/PRO/MOP]** + “\_” + *code numérique format DU (Dizaine Unité) au minimum correspondant à l'ordre de rédaction par type de document*
- (3) = champ d'application (Extraction, Génotypage, Extraction/Génotypage, Analyse, Système d'Information (SI), Système de Management de la Qualité (SMQ))
- (4) = Version X.Y : X correspondant au numéro de la version majeure du document, Y correspondant au nombre de revues avec modifications mineures apportées au document. La première version d'un document est identifiée en Version 1.0.

Remarque : le document [GDB\\_ENR\\_04\\_Suivi versions documents](#) assure la continuité du suivi des versions d'un même document au fil des modifications apportées.

- (5) = date de l'approbation du document **NE PAS RENSEIGNER AVANT LA PHASE D'APPROBATION**
- (6) = identité du (ou des) rédacteur(s) (format P. NOM)
- (7) = identité de la ou des personnes chargées de la vérification du document (format P. NOM)
- (8) = identité de la personne ou des personnes chargées d'approuver le document (format P. NOM)

### 5.3.2 Enregistrement d'un document


Les enregistrements sont systématiquement réalisés dans l'environnement numérique de travail, sans nécessiter d'action particulière du rédacteur.

Le titre du document durant la phase d'élaboration du document est composé de :

Code référence (2) + “\_” + Nom du document (1) + “\_” + vX.Y (4)

### 5.3.3 Codification des documents

Les documents sont identifiés de façon unique et référencés selon la règle suivante :

	<b>Gestion et maîtrise documentaire</b>	Version 3.1
GDB_PRO_10	SMQ	19/12/2024
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : L. LIETAR	Approbation : C. AUDEBERT

➤ **Documents produits en interne :**

- Code référence : trigramme **GDB** suivi de “ \_ ” suivi de type de document selon les abréviations préalablement mentionnées : **ENR ; FORM ; FI ; MOP ; PRS ; PRO**, suivi de “ \_ ”+ *code numérique format CDU (Centaine Dizaine Unité)* suivi de “ \_ ”
- **Nom du document** suivi de “ \_ ”
- Numéro de version : **vX.Y**

Exemples d'identification : GDB\_MOP\_03\_Extraction d'ADN en plaque à partir de sang\_v1.0 ; GDB\_PRS\_02\_Processus global de la matrice biologique au rendu analytique\_v2.1

➤ **Documents délivrés par des organismes externes**

Les documents délivrés pour la plateforme de génotypage GD Scan par des organismes externes doivent être enregistrés selon la codification suivante :

- Trigramme **GDB** suivi de “ \_ ”
- Trigramme **EXT** suivi de “ \_ ”
- Type de document selon les abréviations préalablement mentionnées selon le type de document : **ENR ; FORM ; FI ; MOP ; PRS ; PRO** suivi de “ \_ ”
- **Nom du document** suivi de “ \_ ”
- Date (format **AAMMJJ**) de l'intégration dans le système documentaire

Exemple d'identification : GDB\_EXT\_FI\_Certificat formation autoclave L.LIETAR\_211025

### 5.3.4 Structure générale des documents

➤ **Plan**


- Objectifs et Champ d'application
- Définitions / Abréviations (si nécessaire)
- Textes de référence (si nécessaire)
- Personnel concerné
- Déroulement (plus particulièrement pour les procédures ou modes opératoires)
- Documents associés (si nécessaire)
- Annexes (si nécessaire)

*Remarque : Des trames modèles sont à disposition dans le système documentaire pour la rédaction des modes opératoires et procédures ([GDB\\_FORM\\_13\\_Trame Mode Opérateur \(MOP\)](#) ; [GDB\\_FORM\\_14\\_Trame Procédure \(PRO\)](#)).*

➤ **Contenu**

Un document s'adresse à des personnes qualifiées, il vise à assurer la qualité du processus décrit et à prévenir les risques inhérents à ce processus. Par conséquent, l'étendue et le niveau de détail du document doivent dépendre de la complexité des tâches, des méthodes



 <b>GD Biotech</b> AGRI-AGRO SOLUTIONS	<b>Gestion et maîtrise documentaire</b>	Version 3.1
GDB_PRO_10	SMQ	19/12/2024
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : L. LIETAR	Approbation : C. AUDEBERT

utilisées, des compétences et de la formation nécessaire au personnel impliqué dans l'exécution de ces tâches.

#### ➤ **Forme**

Le texte (concis, clair et suffisant), logigramme, processus est à l'initiative du rédacteur. La numérotation et le nombre de pages sont obligatoires.

Les références à des documents existants sont à intégrer dans le texte sous leur codification sans numéro de version, et en couleur afin d'en faciliter la visualisation lors de la lecture.

### **5.4 Prise de connaissance des documents et mise en application**

#### **5.4.1 Système documentaire**

La version électronique du système documentaire est accessible en permanence sur l'ensemble des postes informatiques personnels et de travail au niveau du GDBoard onglet GESTION DOCUMENTAIRE. Son utilisation est décrite dans le document [GDB\\_FI\\_47\\_Utilisation Gestion documentaire via GDBoard](#).

#### **5.4.2 Prise de connaissance, mise en application**


- A chaque intégration d'un document (initial ou modifié) dans le système documentaire, un courriel d'information intitulé "**Diffusion document GDBiotech\_AAMMJJ**" est envoyé à l'ensemble du personnel par le référent qualité via l'adresse mail [gdbiotech\\_iso\\_documents@genesdiffusion.com](mailto:gdbiotech_iso_documents@genesdiffusion.com) spécifique au système documentaire (correspondant à une liste de destinataires détaillée dans [GDB\\_FI\\_14\\_Liste de diffusion gdbiotech\\_iso\\_documents@genesdiffusion.com](#)). Le courriel de diffusion contient le (les) lien(s) du (des) document(s). Un tableau intégré au corps du courriel indique à chacun son niveau d'implication par rapport au(x) document(s) diffusé(s) : lecture *ou* application *ou* case vide (correspond à : non concerné directement). Il fait acte de sa date de diffusion.
- Chaque personnel stipule dans le tableur [GDB\\_ENR\\_01\\_Gestion documentaire](#) onglet "Validation prise de connaissance" sa prise de connaissance (case ok) de document.

La version électronique accessible via le GDBoard fait foi.

### **5.5 Revue périodique des documents**

Chaque document intégré au système documentaire doit être revu tous les 3 ans au minimum, et révisé (mis à jour) si nécessaire. La veille est réalisée par le référent qualité selon la date d'intégration et de diffusion du document. Les documents concernés par la revue sont mis à l'ordre du jour des réunions qualité régulières et intégrés au tableur



	<b>Gestion et maîtrise documentaire</b>	Version 3.1
GDB_PRO_10	SMQ	19/12/2024
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : L. LIETAR	Approbation : C. AUDEBERT

GDB\_ENR\_54\_Planification Qualité. La revue d'un document est enregistrée via [GDB\\_ENR\\_01\\_Gestion documentaire](#) (onglet "Maîtrise") par le référent qualité.

La pertinence des procédures est à l'ordre du jour de chaque revue de direction.

## 5.6 Enregistrements

La gestion des enregistrements fait l'objet d'une procédure spécifique ([GDB\\_PRO\\_19\\_Enregistrements](#)).

## 5.7 Documents externes


La gestion des documents externes auxquels la plateforme de génotypage GD Scan doit se référer pour l'obtention de son accréditation (norme, référentiels, etc..) est détaillée dans le document [GDB\\_FI\\_57\\_Gestion des documents externes](#).

## **6. DOCUMENTS ASSOCIES**

[GDB\\_PRS\\_03\\_Gestion et maîtrise documentaire](#)  
[GDB\\_ENR\\_01\\_Gestion documentaire](#)  
[GDB\\_ENR\\_04\\_Suivi versions documents](#)  
[GDB\\_ENR\\_54\\_Planification Qualité](#)  
[GDB\\_FI\\_14\\_Liste de diffusion gdbiotech\\_iso\\_documents@genesdiffusion.com](#)  
[GDB\\_FI\\_47\\_Utilisation Gestion documentaire via GDBBoard](#)  
[GDB\\_FORM\\_13\\_Trame Mode Opérateur \(MOP\)](#)  
[GDB\\_FORM\\_14\\_Trame Procédure \(PRO\)](#)  
[GDB\\_MOP\\_25\\_Mise à jour du système documentaire](#)  
[GDB\\_PRO\\_19\\_Enregistrements](#)  
[GDB\\_FI\\_57\\_Gestion des documents externes](#)

## **7. ANNEXE**

### **Annexe 1 : Processus de gestion et maîtrise documentaire**

	<b>Gestion et maîtrise documentaire</b>	Version 3.1
GDB_PRO_10	SMQ	19/12/2024
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : L. LIETAR	Approbation : C. AUDEBERT

