 GD Biotech <small>AGRI-AGRO SOLUTIONS</small>	Compte-rendu de réunion	Version 1.1
GDB_FORM_30	SMQ	12/05/2023
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

Objet de la réunion : Point qualité n°10

Date : 07/09/2023

Lieu : Visioconférence

Heure de début : 13h30

Heure de fin : 15h05

Participants (signer la feuille de présence GDB_FORM_25_Feuille de présence réunion) :

Karine Le Roux, Ludivine Liétar, Mélissandre Barbet, Pierre Bouvelle, Sophie Merlin, Gaël Even, Christophe Audebert, Michèle Boutté

Excusées : Malika Merbah (arrêt maladie), Sophie Martel (congrés annuels)

Compte-rendu :

1/ Planning prévisionnel COFRAC

Contact fin juillet auprès de Mme Choplin et relance le 05/09. Nous sommes en attente du courrier officiel attestant de notre démarche et envoi de la convention et planning pré-évaluation.

2/ Fiches de Non-Conformités

- Présentation des documents revus et leur utilisation

Logigramme :

Présentation générale du logigramme dans la procédure « Gestion des incidents et non-conformités » mise à jour. Les changements principaux concernent l'évaluation du risque et les nouvelles modalités de transmissions des informations.


- Question Pierre : comment considérer les problèmes relatifs aux délais de rendu d'analyse ? Sachant que notre contrat ne garantit pas de délai maximum de traitement il ne s'agirait pas d'une NON CONFORMITE.

En revanche, l'indicateur de PERFORMANCE lié à cette notion de délai s'en verrait dégradé. En cas de récurrence il conviendrait de procéder à toute correction nécessaire pour revenir dans la cible de l'indicateur de PERFORMANCE en question.

Présentation du Tableur « Gestion des incidents et des non-conformités » : seul le premier onglet (« Incidents ») est à compléter en cas d'incident. Les risques évalués moyen ou fort entraînent l'ouverture d'une fiche de non-conformité et son partage aux opérateurs concernés (dont référent qualité).

Explication à base d'exemples d'évaluation du risque (faible, moyen ou fort) :

- Mélange de lysats constaté lors de l'extraction ADN
- Inversion de colonnes lors de l'extraction

	Compte-rendu de réunion	Version 1.1
GDB_FORM_30	SMQ	12/05/2023
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

- Casse robot Técan
- Température du four montée à 60 °C au moment de l'hybridation
- Contrôle répétabilité n'est pas valide
- 8 outliers sur une même ligne sur une lame
- Le client demande l'annulation d'une l'analyse

Ce qui a été listé en FNC depuis février 2022 ne sera pas repris dans le tableur [GDB_ENR_72_Gestion des incidents et non-conformités_v1.0](#), les seuls incidents reportés sont ceux qui impliquent un suivi, à savoir :

- Problèmes de ligne H sur les lames Illumina
- Dépassements de température (alarmes vigitemp)
- FNC Marqueurs SNP manquants version 4.0 puce Illumina (impact pas encore fini tant qu'on n'est pas passés en version v4.1)

3/ Gestion du personnel

- Point sur la formation interne et passage habilitation

L'habilitation de Mélissandre est prévue courant septembre. Les questionnaire et grille d'évaluation de la partie théorique d'habilitation extraction sont en cours de mise à jour pour intégrer les extractions Magnétapure.

- Suivi de maintien de compétence

Michèle et Karine doivent passer le test, répétabilité et reproductibilité extraction (mi-septembre). Malika devra, à son retour d'arrêt maladie, repasser ce test en semence avant le début de son congé maternité pour maintenir son habilitation.

Rappel : chacun doit penser à mettre à jour le document [GDB_ENR_21_Suivi maintien de compétences](#), notamment les suppléants pendant les congés du titulaire. Pour cela, tout collègue prenant des congés devra avertir ses collègues suppléants de sa propre fonction.

4/ Système d'information


Point sur les documents à mettre en place : les « actions décidées pour corriger l'écart » de la Fiche d'écart MF4 du dernier audit interne sont à mettre en place prioritairement, soit :

- mise en place d'un test bout en bout ave données d'entrée et de sortie sur une version de recette afin de faire valider les modifications
- mise en place d'un suivi de mise à jour / validation pour les utilisateurs
- mise en place de fiches de vie logiciels

5/ Equipements

- Fiche appareil / Contrôle interne – Métrologie

Ludivine et Sophie sont en charge du dossier, le travail est en cours.

	Compte-rendu de réunion	Version 1.1
GDB_FORM_30	SMQ	12/05/2023
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

- Cahier des charges prestataires externes : premier retour par Dutscher, une phrase du formulaire concernant la maîtrise des procédés de fabrication et de contrôle est à enlever pour les distributeurs. Une version 1.1 du document [GDB_FORM_58_Cahier des charges des prestataires externes](#) est prévue en ce sens.

6/ Questions diverses

Audit interne n°3 reste à planifier en fonction des audits COFRAC (intercaler l'audit interne). Les exigences concernant les audits internes sont à préciser, notamment la question de la fréquence.

Prévoir la validation de méthode de la MD v4.1

Prochaine réunion : 12 octobre 13h30 – 16h30 en présentiel

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

- Rappel Cassandra CHOPLIN (interlocutrice COFRAC) si pas de nouvelles semaine 37-2023 -> Karine
- Application des nouveaux documents relatifs à la gestion des incidents et non-conformités -> Tous
- Finalisation habilitations Méli ssandre> Méli ssandre, Ludivine, Sophie Merlin (mise à jour des docs)
- Mise à jour du document [GDB_ENR_21_Suivi maintien de compétences](#) -> Tous
- Mise en place actions décidées pour correction écart MF4 -> Pierre, Gaël
- Répondre à la question de fréquence sur audits internes -> Karine
- Validation de méthode Puce Illumina v4.1 -> Ludivine, Christophe