

Point Qualité n°18



18 juillet 2024



GD Biotech
AGRI-AGRO SOLUTIONS

Ordre du jour

1/ Evaluation COFRAC

2/ Point sur les autoévaluations et Planification Qualité

3/ Gestion du personnel

4/ Questions diverses

1/ Evaluation COFRAC

➤ Opération d'expertise :

Le rapport d'expertise est revenu avec **avis défavorable**, suite à l'étude de nos dossiers de validation de méthode.

Demande de renvoyer les dossiers de validation complétés au plus tard le 08 août 2024

Points reprochés :

- absence d'évaluation de la répétabilité et de la reproductibilité pour la validation de la phase d'extraction
- absence d'évaluation de la spécificité diagnostique de la PCR
- absence d'information sur la concordance des géotypes attendus
- absence de vérification de l'intercontamination au cours du process analytique
- absence d'identification des contributions des facteurs d'influences de l'incertitude de mesure

L'ensemble des dossiers ont été revus, le point relatif à la concordance reste à être complété par Ludivine à son retour le 30/07.

1/ Evaluation COFRAC

- **Demande de la liste des documents à transmettre > au plus tard le 26 août 2024**

2024_07_05 GD BIOTECH Liste des documents et observations

- *Mettre à jour organigramme plateforme > Karine*
- *Finaliser procédure équipements et traçabilité métrologique – Consignes hygiène et sécurité > Ludivine*
- *Rédaction procédure Manutention des objets d'essai et d'étalonnage > Karine*

Observations souhaitées :

- **Extraction manuelle sur colonne de silice**
- **Extraction automatisée sur billes magnétiques**
- **Etapes de la méthode de génotypage (fragmentation, hybridation, lavage et montage des lames, chargement de l'automate pour le staining)**
- **Traitement des données de génotypage**

- **Plan d'évaluation**

2024_07_08 GD BIOTECH Plan d'évaluation v0

Tous sur place

2/ Point sur les autoévaluations et planification qualité

Processus	Période prévisionnelle	Durée	Personnes auditées / formées	Evaluateur	Dates arrêtées	
Formation interne à l'autoévaluation	avril	0,5	Christophe, Sophie Martel	Karine	04/04 ap-midi	✓
Gestion de l'information et de la traçabilité	avril	0,5	Gaël, Ludivine, Pierre	Karine	03/06	✓
Gestion des achats, stocks, et prestataires externes	avril	0,5	Sophie Merlin, Ludivine	Karine	18/04	✓
Organisation générale et contexte d'activité	mai	0,5	Christophe, Gaël	Karine	03/06	✓
SMQ phase 1 – Revue, adéquation des processus	mai	0,5	Christophe, Ludivine	Karine	16/05	✓
SMQ phase 2 – Efficacité, validité des résultats, axes d'amélioration	mai	0,5	Christophe, Ludivine, Karine	Sophie Martel	16/05 reporté 13/06 matin	✓
Gestion des équipements (dont logiciels) - Métrologie et contrôle interne	juin	0,5	Ludivine, Sophie Merlin		18/04	✓
Gestion des relations clients (information, contrats, réclamations, retours)	juin	0,5	Christophe, Gaël, Ludivine, Pierre	Karine	03/06	✓
Gestion documentaire	juillet	0,5	Karine	Christophe	03/07 ap-midi	✗

2/ Point sur les autoévaluations et planification qualité

- **Evaluation Gestion documentaire à programmer**
- **Résolution des fiches d'écart**
 - 1,2,3 du 18/04/2024 en cours > Ludivine (**Procédure installations et conditions ambiantes – équipements**)
Sophie Merlin (prestataires externes) prévue pour juin 2024
 - 4 (**remplie ?**) du 16/05/2024 > Karine (**écriture procédure Manutention objets d'essai...**)
 - 5,6,7 du 03/06/2024 > Pierre, Tony (**Inventaire et fiches de vie équipement SI + traçabilité défaillances**)
 - CA01 > Ludivine (**Fiches de vie équipements**)
- **Sondage client**

2/ Gestion du personnel

- **Vérification des dossiers d'habilitation**
- **Rappel sur complétude du tableur de suivi de maintien de compétences**

4/ Questions diverses

- Prochaine réunion qualité à fixer

