	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 :

Date : 13 juillet 2023

Lieu : visioconférence

Heure de début : 13h30

Heure de fin : 14h50

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

GDB_FORM_25_Feuille de présence réunion_Point qualité n°9_230713_01_v1.0

Ordre du jour :

- 1/ Gestion du personnel
- 2/ Fiches de Non-Conformités
- 3/ Système d'information
- 4/ Achats
- 5/ Lames Illumina V4.1
- 6/ Questions diverses

Compte-rendu :

1/ Gestion du personnel :

- présentation de Mélissandre à l'équipe et point sur sa formation interne.

Rapide présentation de Mélissandre, arrivée le 03/07/2023 pour remplacement de Malika. Mélissandre a réalisé un BTS Biotechnologie (La Madeleine). Son arrivée permet de tester ce qui a été mis en place au niveau de la gestion du personnel. La charte d'impartialité a été signée. La phase d'observation et de supervision de réception des prélèvements > création des plaques SAM a été réalisée. D'ores-et-déjà en phase de pratique en autonomie sur Magnetapure sang.

=> objectif passage de l'habilitation extraction en août.


Formation au génotypage durant le mois d'août avec habilitation dans la foulée.

- point sur les actions en cours : rédaction fiche conflit d'intérêt RQ > Karine - Recherche trace de formation Illumina Sophie Merlin > Christophe
- intégration des enregistrements d'entretiens annuels (si confirmation garantie confidentialité)

2/ Fiches de Non-Conformités - Actions suite écart n°10 Audit interne

- Revue du formulaire FNC – Comment les gérer ?

Trop de FNC sont ouvertes et l'aspect chronophage de leur utilisation/gestion freine plus le fonctionnement du laboratoire qu'il n'est utile par rapport à la résolution des incidents, car nous avons un outil performant de vérification des compatibilités avant le rendu de résultats. L'utilité d'ouverture de FNC par rapport aux erreurs techniques pourrait intervenir qu'en cas de non possibilité de rendu de résultat définitif, si le contrat de prestation n'est pas rempli ou

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

conforme aux exigences qui y sont détaillées. Le cadre d'ouverture d'une FNC va être redéfini dans ce sens (exemple : seuil = 1 plaque d'échantillons problématiques, évaluation du risque, impact en amont de la décision d'ouverture). Un ajout sera ajouté au formulaire concernant la poursuite ou non des travaux non conformes (soumise à autorisation, et sous quelles conditions)

- Réflexion sur le suivi des FNC et les indicateurs :

les propositions de Karine et Sophie Martel sont validées (suppression de certaines données pour ne pas charger le tableur de synthèse et rester focus sur les données directement liées aux indicateurs qui nous intéressent au niveau des statistiques) – Bascule des phases de suivi des actions correctives et points d'amélioration au niveau du tableur de « planification qualité » Monday.

- Revue de la procédure

Il apparaît fondamental d'expliciter la procédure libératoire : qui autorise de continuer les process analytiques ou de libérer les analyses ? Sous quelles conditions ?

3/ Système d'information – Actions suite à écart n°4 Audit interne :

- Point sur les documents à mettre en place + qui fait quoi ?

Pierre et Gaël sont en cours de réalisation des outils et documents.

4/ Achats

- Finalisation des derniers documents > délai court, devrait être OK pour septembre
- Fiche appareil à mettre en rapport avec pavé « *Métrologie* – Contrôle interne »


Le cahier des charges prestataires externes doit être envoyé aux fournisseurs principaux. L'évaluation des fournisseurs est planifiée pour décembre 2023-janvier 2024.

5/ Lames Illumina V4.1 – Planification de la validation, clôture de la FNC

La validation et l'information au client doivent être faites avant première utilisation.

6/ Questions diverses

- Est-on sûrs de garantir la confidentialité d'un document quand on en effectue une copie ? (par rapport aux dossiers individuels ressources humaines pour intégration des entretiens annuels) ? A vérifier
- Liens GDBoard défectueux > OK réglé par Pierre
- Annulation du point qualité du mois d'août > OK
- Planification audit interne n°3 > contact Magali FOUCHER par Karine pour avis sur périodicité et nom d'un auditeur éventuel, Christophe se renseigne également.
- Prochaines réunions qualité : revue des FNC + revue des logigrammes des différentes procédures pour argumentation efficace lors de l'audit COFRAC >OK
- Agrément ICAR, date limite de dépôt le 15/10/2023 : nécessité de mail au COFRAC pour demande de justificatif de prise en charge de notre demande d'accréditation initiale, état d'étude de notre dossier, planning d'accréditation.

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

Prochaine réunion : 7 septembre 13h30

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

- Vérification confidentialité quand copie de documents (voir question diverse) > **Pierre, Karine**
- Continuation travail sur FNC + information à Ludivine à son retour > **Karine, Sophie Martel**
- Continuation travail sur documents et outils SI > **Gaël, Pierre**
- Finalisation documents Achats / Equipements > **Malika, Sophie Merlin, Ludivine**
- Envoi des cahiers des charges prestataires externes > **Sophie Merlin**
- Mail au COFRAC / agrément ICAR > **Karine**