	<b>Compte-rendu de réunion</b>	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 : 18/07/2024

Lieu : visioconférence

Heure de début : 13h30

Heure de fin : 14h30

Participants (signer la feuille de présence GDB FORM 25 Feuille de présence réunion) :  
GDB FORM 25 Feuille de présence réunion Point qualité n°18 240718 01 v1.0

### **Ordre du jour :**

1. Evaluation COFRAC
2. Point sur les autoévaluations et planification qualité
3. Gestion du personnel
4. Questions diverses

### **Compte-rendu :**

#### **1. Evaluation COFRAC**

Rapport d'expertise : nous obtenons un avis défavorable, avec mention « Document(s) satisfaisant aux exigences de l'accréditation après correction des points suivants » :


- 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 génotypes 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

Le point relatif à la PCR a été discuté avec l'interlocuteur COFRAC qui a reconnu une erreur d'expertise, ce point ne nous concernant pas. Les différents dossiers de validation de méthode ont été revus, la concordance reste à compléter pour une partie des dossiers par Ludivine à son retour le 30/07.

Liste de documents à fournir : 4 procédures restent à finaliser pour envoi des documents. (Gestion des équipements, Gestion des produits et services fournis par des prestataires externes, Manutention des objets d'essai et d'étalonnage, Consignes d'hygiène et de sécurité de la plateforme de génotypage).

Les observations souhaitées ont été transmises par l'évaluateur technique du COFRAC, à savoir :

- Extraction manuelle sur colonne de silice

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

- 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 : présentation du plan d'évaluation. L'ensemble du personnel devra être présent les mercredi 25 et jeudi 26 septembre à Douai. Liste est faite de qui est concerné par quoi pour les différentes étapes de l'évaluation, sans connaître précisément les horaires pour le moment (sera décidé en réunion d'ouverture de l'évaluation).

## 2. Point sur les autoévaluations et planification qualité

- ❖ L'autoévaluation relative à al Gestion documentaire est reportée au mercredi 28 août 14h-16h.
- ❖ Les écarts relatifs à la gestion des équipements ne sont pas résolus à ce jour (fiches 1,2 du 18/04/2024 et CA1 du 28/06/2024). L'écart relatif à l'absence d'inventaire et fiches de vie équipement SI et la traçabilité des défaillances n'a pas été traité (FE 6 du 03/06/2024). Concernant les prestataires externes, le cahier des charges d'OFINE n'est pas signé pour le moment, et nous sommes toujours en attente du contrat passé entre GD et la société Cleanservice (demandé à Manuel GOMEZ).
- ❖ Le sondage client a été réalisé. L'analyse des résultats est en cours.

## 3. Gestion du personnel

Les habilitations de Franck BONARDI et Tony BAYSIEU sont vérifiées, afin de les intégrer au système documentaire, et enclencher les actions en découlant.

## 4. Questions diverses

Aucune question n'est posée

**Prochaine réunion** : lundi 16 septembre à 13h30

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

### ➤ Juillet

- ❖ Compléter les dossiers de validation de méthode avec l'essai relatif à la concordance > Ludivine
- ❖ Envoi des tableurs individuels de planification qualité > Karine
- ❖ Analyse résultat sondage client > Christophe

### ➤ Août

- ❖ 01/08/2024 : Envoi des documents relatifs aux validations de méthode au COFRAC + envoi de la liste de documents à fournir > Karine
- ❖ Résolution des écarts relevés lors des autoévaluations > Tous