Point Qualité n°23





Ordre du jour

1/ Point COFRAC

- Infos à transmettre (dont plan de participation aux comparaisons interlaboratoires)
- Traçabilité utilisation logo COFRAC

2/ Gestion du personnel

- Réponses Entretien qualité annuel
- Intégration nouveau personnel à l'organigramme

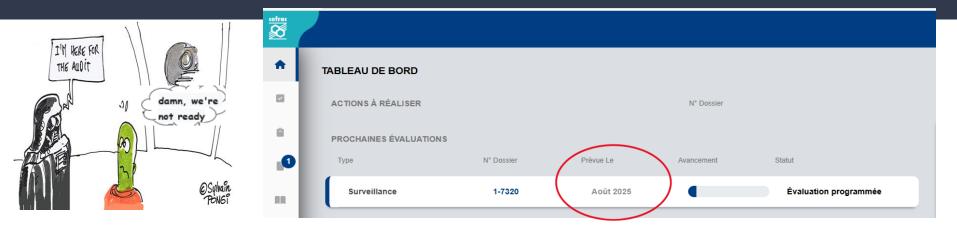
3/ Résolution des écarts

4/ Planification qualité

- Audits internes

5/ Questions diverses

1/ Point COFRAC – infos à transmettre



Demande d'information préparatoire reçue le 05/02, documents à remettre avant le 03/03/2025 :

- LAB FORM 48 GD Biotech 2025
- LAB FORM 49 GD Biotech 2025
- le plan de participation aux circuits d'essais d'aptitudes, de comparaisons inter-laboratoires, pour les déterminations dans votre portée d'accréditation, en signalant les éventuelles situations de non-conformité

ICAR

- LAB FORM 05 GD Biotech 2025

1/ Point COFRAC – infos à transmettre

- un état des révisions des méthodes non reconnues effectuées depuis la précédente évaluation sur site, excepté si votre organisme utilise déjà l'application FLEXI +, le Cofrac en dispose automatiquement
- Après le dépôt de votre dossier, un examen sera effectué pour déterminer s'il est nécessaire d'apporter des éléments complémentaires avant de poursuivre le processus. En l'absence de demande de modification de la portée à la date limite évoquée, nous considèrerons que cette portée est inchangée et configurerons l'évaluation en conséquence. En particulier, nous ne pourrons nous engager à évaluer à cette occasion les éventuelles demandes d'extension d'accréditation formulées après cette date, qui feront l'objet d'évaluations séparées
- communiquer vos disponibilités via le calendrier prévu dans votre espace client, une ou plusieurs semaines durant le mois de août 2025 afin d'organiser au mieux votre évaluation.

Envoi pour le 25 février,

Statuer sur validation de méthode cartilage + entrée Elodine documents à vérifier avant

1/ Point COFRAC – Utilisation référence à l'accréditation

RAPPEL GEN REF 11:

usage du logo Cofrac seul

utilisation marque accréditation sans logo GD Biotech et mention « Génotypage bovin » utilisation marque accréditation sans « ESSAIS » et son numéro d'accréditation utilisation marque accréditation sans une référence à sa portée d'accréditation

« Portée disponible sur www.cofrac.fr »

marque d'accréditation + grande que logo GD Biotech ambiguïté sur porteur de l'accréditation (Logo COFRAC avec logo GD) utilisation de la marque d'accréditation sans autorisation de la plateforme de génotypage



Logo GD Biotech + marque accréditation (en plus petit) + numéro d'accréditation + référence à la portée d'accréditation sur une même page Nom de GD Biotech + mention « Génotypage bovin » + texte « Accréditation Cofrac Essais, N° 1-7320, portée disponible sous www.cofrac.fr »

1/ Point COFRAC – Utilisation référence à l'accréditation

Traçabilité de l'utilisation :



Sont considérées comme utilisations abusives, qu'elles soient intentionnelles ou non > sanctions allant jusque suspension ou retrait de l'accrédittation

Mise en pratique : visualisation des publications à ce jour

Une FNC à rédiger pour publication sans approbation avec en actions correctives mise en place de 2 documents

GDB_FORM_77_Engagement référence à l'accréditation_v1.0 > signature personnel GD Biotech

GDB_ENR_162_Suivi d'utilisation de référence à l'accréditation_v1.0> à remplir par RQ

2/ Gestion du personnel



- ☐ Entretien qualité annuel
- Envoi des questionnaires semaine 5 > réponse souhaitée semaine 7
- ☐ Intégration nouveau personnel à l'organigramme

Point sur:

- ➢ fonction, missions, etc...renseignés au GDB_ENR_63 > vu avec Christophe?
- formation > où en est-on phase pratique? Phase théorique, pas de finalisation possible avant prise de connaissance de l'ensemble des documents
- > Habilitation requise pour intégration à l'organigramme

3/ Résolution des écarts

RAPPEL: Rapport d'évaluation mis à disposition dans le GD Board,

GDB_EXT_FI_LABO-24-0543-1-v00-rapport COFRAC septembre 2024_241024

Les fiches d'écart sont jointes au rapport.

Les actions ont été complétées via le tableur Monday GDB_ENR_54_Planification qualité.

11/16 fiches sont d'ores et déjà traitées : ECX1- ECX2 - ECX3 - ECX4 - ECX5 –ECX6 ECX9 - ECX10 - MDAZ3 – MDAZ4 - MDAZ5

PLANIFICATION

Décembre 2024

ECX6 : revue documentaire > Karine > OK MDAZ2 : validation prise de connaissance référentiel cofrac > Karine (formalisation)

> OK

+ personnel concerné > manque Sophie MERLIN

																	_			
		Date		Validation de la prise de connaissance													¥			
	Codification du document * version		AUDEBERT Christophe		BARBET Mélissandre		BAYSIEU Tony		BONARDI Franck		LE ROUX Karine		LIETAR Ludivine		MARTEL Sophie		MERBAH Malika		MERLIN Sophie	
	GDB FI 33 Registre réactifs et produits chimiques v1.1	24/09/24			lecture	ok					lecture of	k	lecture	ok	lecture	ok	lecture	ok	lecture	ok
	GDB_FORM_30_Compe-rendu de réunion_Point qualité_ n*20_241024_01_v1.1	24/10/24	application	ok	lecture	ok	lecture		lecture	ok	lecture of	k	lecture	ok	lecture	ok	lecture	ok	lecture	ok
17	GDB_FORM_47_Contrat de prestation plateforme GD Scan de GD_ Biotech v3.0		application	ok					application		application of		lecture	ok						
ĸ	GDB FORM 53 Validation de méthode v3.0	05/11/24		ok							application of		application	ok	application				application	ok
1 1	GDB PRO 23 Validation de méthode v3.0	05/11/24		ok							application of			ok	application				application	ok
	GDB FORM 30 Compe-rendu de réunion Labo 241010 01 v1.1	12/11/24	lecture	ok	lecture	ok					lecture of	k	lecture	ok	lecture	ok	▼ lecture	ok	lecture	ok
	GDB FORM 30 Compe-rendu de réunion SI 241112 01 v1.1	12/11/24	lecture	ok			lecture		lecture	ok	lecture of	ς								
:6	GDB_FORM_30_Compe-rendu de réunion_Point qualité_ n*21_241128_01_v1.1	02/12/24	lecture	ok	lecture	ok	lecture		lecture	ok	lecture	ok	lecture		lecture	ok	lecture	ok	lecture	ok
_	GDB_PRO_05_Contrôle de répétabilité et de reproductibilitéméthode de génotypage haut-débit par puces à ADN_v2_1	17/12/24		ok	application	ok	lecture		lecture	ok	application of	k	application	ok	application		application	ok	application	
`	GDB FORM 26 Suivi indexation v2.1	17/12/24	lecture	ok	application	ok	lecture		lecture	ok	lecture	ok	application	ok	application	ok	application	ok	application	
١	GEN-REF-11 Régles reconnaissance accréditation logo-révision 10	17/12/24	lecture	ok			application		application		application of	<	application		application	ok			application	
,	GEN-INF-14-questions application GEN REF 11-révision 02.	17/12/24	lecture	ok			lecture		lecture		lecture of	k	lecture		lecture	ok			lecture	
,	GDB FI 61 Etiquettes élimination déchets GD Bigtech v1.0	07/01/25			application						application of	ς .	application	ok	lecture	ok	application	ok	lecture	
	GDB ENR 140 Fiche de vie GDD-POMPE-001	07/01/25			application						application of	c	application	ok			application	ok		
	GDB ENR 151 Fiche de vie VigiSurv	07/01/25			application						lecture of	Κ .					application	ok		
	GDB ENR 152 Fiche de vie GenomeStudio2.0	07/01/25			application						lecture of	k			application	ok	application	ok	application	
	GDB_FORM_02_Contrôle de reproductibilité et répétabilité de la phase d'extraction v2.1	07/01/25	lecture	ok	lecture						lecture of	k	application	ok			lecture	ok		
	GDB_PRO_06_Contrôle de répétabilité et de reproductibilité de la phase d'extraction v1.2	07/01/25	application	ok	application						application of	k	application	ok			application			
,	GDB ENR 156 Fiche de vie GDD-MIN-005 v2.0	08/01/25			application						lecture of		application	ok			application	ok		-
	GDB FL 62 Mémo Kits extractions v1.0	08/01/25			application	_				-	application pl			ok		-	application	ok		-
	GDB FORM 30 Compe-rendu de réunion SMQ 241205 v1.1	22/01/25	lecture	ok							lecture of		lecture					-		-
	GDB FORM 30 Compte-rendu de réunion SI 250114 01 v1.1	22/01/25	lecture	ok		_	lecture		lecture	Ak	lecture of	,	lecture			_				-
	GDB FORM 30 Comperendu de réunion Labo 241128 01 v1.1	22/01/25	recture	Vn.	lecture		rectore		recture	-	lecture of		lecture	ok	lecture	ok	lecture	ok	lecture	
	GDB FORM 30 Comperendu de réunion Labo 241126 01 VI.1 GDB FORM 30 Comperendu de réunion Labo 241219 01 v1.1	22/01/25	_	_	lecture	_		-		_	lecture of		lecture	ok		ok	lecture	Wh.	lecture	_
				-	i rectore					-	Tectore Di		rectore	JUN.	rectare	low	I I I CIUI E		rectore	
	Validation prise de connaissanc En cours d'élaboration	ion Maîtrise	Archivag	e	+								: -							



3/ Planification qualité

Janvier 2025 – début février 2025 : Résolution FE EXC11 : Audit interne > Karine

puis EXC8: Prestataires externes > Sophie Merlin, Karine, ?

Février 2025

Résolution FE ECX7 : Formules calculs > Karine, Ludivine

Résolution FE MDAZ1 - MDAZ2 : Personnel > Karine

Mars 2025

Planification audits internes : alterner Point qualité et audit interne.

Priorité : Personnel (3 sorties – 3 entrées) – Equipement (non finalisé lors du dernier audit) – Validation de méthode (prise en compte nouvelle méthode cartilage)

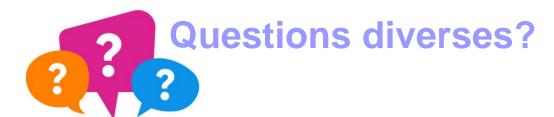
Avril 2025:

Préparation de la revue de direction (03/06/2025)

Avril à juillet 2025 :

Points à surveiller du rapport d'évaluation à revoir en prochain point qualité, pour planification d'actions si nécessaires à réaliser avant prochaine évaluation

C'est fini!



Prochaine réunion

jeudi 20 mars 13h30

