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

Objet de la réunion : Point qualité n°24

Date: 15/05/2025 Lieu: visioconférence Heure de début: 13h30 Heure de fin: 14h35

Participants (signer la feuille de présence GDB\_FORM\_25\_Feuille de présence réunion) : GDB\_FORM\_25\_Feuille de présence réunion\_Point qualité n°24\_250515\_01\_v1.1

### Ordre du jour :

- 1. Point COFRAC
- 2. Résolution des écarts Points à surveiller Point faible
- 3. Préparation revue de direction
- 4. Planification qualité
- 5. Questions diverses

#### Compte-rendu:

- Point COFRAC
  - Prochaine évaluation : prévue les 15 et 16 septembre 2025. La transmission des documents de préparation de l'évaluation n'a pas généré de remarques du Cofrac. La suppléance responsable achat sera assurée par Sophie Martel. L'accès à l'intégralité des dossiers concernant les prestataires externes de produits et services doit être vérifiée (voir si nécessité d'intégration dans le système documentaire des bons de commande ?).
  - Rappel validation nouvelle méthode : les points à régler avant utilisation de la méthode d'extraction sur billes à partir de cartilage sont listés. Le dossier de validation ne sera pas finalisé avant l'évaluation Cofrac.
  - Traçabilité utilisation logo COFRAC : 2 documents ont été mis en place, un mémo synthétisant les exigences du GEN REF 11 : GDB\_FI\_63\_Mémo utilisation de référence à l'accréditation et un tableur de suivi des publications (9 réalisées à ce jour) GDB\_ENR\_162\_Suivi d'utilisation de référence à l'accréditation.
- 2. Résolution des écarts Points à surveiller Point faible Les actions correctives ont été finies à mars 2025 pour la totalité des fiches d'écart. 4 points à surveiller ont été mentionnés au rapport d'évaluation Cofrac, dont 2 non traités à ce jour (SMQ1 relatif à la nécessité de contrôle en métrologie des équipements par rapport à leur impact sur la validité des résultats – PS1 technique relatif à l'incertitude de mesure en validation de méthode (détailler l'incertitude de mesure pour matériel utilisé, prise en

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

compte du risque lié à la l'approbation des résultats de dossier de validation de méthode > ajout à document d'analyse de risques).

Le seul point faible mentionné au rapport d'évaluation Cofrac concerne le rapport d'analyse, d'où l'importance de résolution de la FNC GDB\_FORM\_01\_Fiche de non conformité\_250312\_01\_v3.0, concernant le compte-rendu d'analyse et plus largement la traçabilité des modifications des outils SI intervenant dans la production de génotypage. La réalisation des actions correctives est planifiée à mi-juin.

# 3. Préparation revue de direction

Un brainstorming est planifié en amont avec l'équipe technique (22 mai de 10h à 12h) à Douai pour alimentation de la matrice FFOM. La revue de direction aura lieu le 5 juin de 8h30 à 12h30. La revue de pertinence des politiques et procédures est à réaliser suivant le tableau présenté avant la revue de direction (idéalement pour le 2 juin).

### 4. Planification qualité

Les dates prévisionnelles d'audit sont rappelées, une date d'audit « Gestion documentaire » est à prévoir pour le dernier trimestre 2025.

# 5. Questions diverses

- Essai inter-laboratoire : les résultats sont déposés, pas de nouvelle à ce jour.
- Adaptation CAB 6 > 7 chiffres: revoir les documents concernés et étendre à tout format CAB lisible par douchette.

<u>Prochaine réunion</u>: non programmée, les équipes se voyant pour brainstorming, revue de direction et audits internes prochainement, un nouveau point sera programmé si nécessaire en juillet.

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

# Semaine 23

- Revue pertinence procédures, process et politique qualité documentaire selon tableau
  tous
- Intégration risques liés à l'incertitude de mesure dans le tableur d'analyse de risques 2024 > Karine

### Semaine 25

- Résolution GDB\_FORM\_01\_Fiche de non conformité\_250312\_01\_v3.0 > Elodine, Tony, Karine, Franck, Ludivine
- Vérifier accès à l'intégralité des dossiers concernant les prestataires externes de produits et services > Sophie Merlin, Sophie Martel