	Compte-rendu de réunion	Version 1.0
GDB_FORM_30	SMQ	04/05/2023
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

Objet de la réunion : REVUE DE DIRECTION n°2

Date : 04/05/2023

Lieu : Douai - Salle Littoral

Heure de début : 14h00

Heure de fin : 16h00

Participants (signer la feuille de présence GDB_FORM_25_Feuille de présence réunion) :
GDB FORM 25_Feuille de présence réunion_ Revue de Direction n°2_230504_01_v1.0

Ordre du jour :


1. Changements des enjeux externes et internes pertinents pour le laboratoire (matrice FFOM)
2. Réalisation des objectifs
3. Pertinence des politiques et procédures
4. Etat d'avancement des actions décidées à l'issue des revues de direction précédentes
5. Résultats d'audit interne et actions correctives engagées
6. Point sur les évaluations effectuées par des organismes externes (prochain agrément ICAR , essais interlaboratoires)
7. Statistiques activité de la plateforme de génotypage
8. Informations retour clients et personnel
9. Réclamations
10. Adéquation des ressources
11. Résultats de l'identification du risque
12. Conclusions tirées de l'assurance de la validité des résultats
13. Données de sortie de la revue de direction n°2

Support de réunion : GDB_ENR_65_Revue de Direction n°2

Compte-rendu :

Rappel du contexte :

La plateforme de génotypage bovin haut-débit GD Biotech assume le rôle de fournisseur d'empreintes génétiques bovines pour les Certification de Parenté Bovine (CPB), Vérification de Compatibilité Génétique (VCG) et fourniture d'index génomiques. Depuis 2017, la réglementation européenne préconise l'accréditation des laboratoires fournisseurs d'empreintes génétiques à la norme EN ISO/IEC 17025, d'où la démarche qualité engagée en mars 2021 par la plateforme de génotypage GD Scan. Notre statut de laboratoire "accrédité" pour la fourniture d'empreintes génétiques consiste actuellement en l'obtention de l'agrément ICAR (International Committee for Animal Recording) lié à la réalisation et la validation d'essais interlaboratoires internationaux proposés par l'ISAG (International Society

 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Compte-rendu de réunion	Version 1.0
GDB_FORM_30	SMQ	04/05/2023
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

Animal Genetic), valable jusqu'au 31 décembre 2023. Les derniers éléments dont les dossiers de validation de méthode pour extraction sur colonne de silice ont été transférés au COFRAC fin février 2023, nous sommes en attente d'un retour pour planifier l'audit.

1- Changement des enjeux externes et internes pertinents pour le laboratoire

La matrice FFOM mise à jour est présentée et complétée.

Analyse des forces et faiblesses :


- L'écosystème numérique de l'entreprise présenté comme force lors de la dernière revue passe en faiblesse momentanée, du fait de son évolution (migration de système Google vers Microsoft). Une attention particulière doit être portée concernant les liens et références à Google dans les documents.
- L'attractivité RH sur le site de Douai semble moins une réalité ces 2 dernières années (demandes exponentielles des alternances, stages longues durées ou recherches d'emploi)

Analyse des opportunités et menaces :

- les opportunités restent les mêmes, le mot "expertise" est changé en "demande" concernant le séquençage haut-débit
- la sortie de la période Covid et une meilleure anticipation des commandes et une gestion des stocks hebdomadaire nous permettent d'être moins sensibles concernant la tension sur l'approvisionnement des références consommables, néanmoins, l'inflation actuelle risque de nous impacter (hausse des prix des fournisseurs pour les références habituelles lors des prochaines négociations tarifaires).
- la subvention de 5€ allouée par l'Union GD pour le génotypage en race Holstein se termine fin 2023; avec menace potentielle d'un impact sur le nombre de génotypes.

➤ Plan d'action :

Faiblesse / Menace	Action mise en place	Échéance prévue	Responsables de l'action
Changement écosystème numérique de l'entreprise	Revue des documents et mise à jour des liens et références dans les documents	mai 2023	Christophe AUDEBERT Gaël EVEN Karine LE ROUX
Inflation	Continuer les actions d'optimisation des achats (négociation, mise en	prochaines négociations tarifaires décembre 2023	Sophie MERLIN

 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Compte-rendu de réunion	Version 1.0
GDB_FORM_30	SMQ	04/05/2023
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

	concurrence et évaluation des fournisseurs, mutualisation des achats avec d'autres laboratoires)		
Baisse des demandes en génotypages en race Holstein	Surveiller la tendance par le biais des statistiques mensuelles	janvier à juin 2024	Christophe AUDEBERT Ludivine LIETAR

2/ Réalisation des objectifs


Les objectifs définis dans notre déclaration de politique qualité restent inchangés, les actions mises en place pour les atteindre ou les pérenniser doivent être poursuivies.

3/ Pertinence des politiques et procédures

Les politiques restent pertinentes, tout comme les chartes d'impartialités qui ont été revues par l'ensemble du personnel en place lors des entretiens qualité annuels. La majorité des procédures est en cours de révision suite aux écarts relevés lors du dernier audit interne.

4/ Etat d'avancement des actions décidées à l'issue des revues de direction précédentes

Action	Source	Etat d'avancement	Reste à faire	Echéance prévue	Responsable de l'action	Suivi de l'efficacité
Mener des actions concernant des points relatifs à l'hygiène et la sécurité au laboratoire	Revue de Direction n°1	Terminé au 14/10/2022	-		Ludivine LIETAR	Point positif dans le rapport de l'audit interne
Identification d'un local de stockage des déchets répondant aux exigences hygiène et sécurité	Revue de Direction n°1	local identifié	- relancer le responsable logistique pour lancement des travaux, - réaliser l'affichage	mai 2023 juin 2023	Ludivine LIETAR	
Réaliser un cycle de formation auprès des équipes pour	Revue de Direction n°1	réalisé lors des points qualité n° 1, 2 et 3 (septembre à			Karine LE ROUX	Pas de problème signalé

 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Compte-rendu de réunion	Version 1.0
GDB_FORM_30	SMQ	04/05/2023
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT


appropriement du système documentaire		novembre 2022)				
Optimiser la plateforme d'accès au système documentaire pour une meilleure ergonomie et un accès plus rapide pour en faciliter la prise en main >	Revue de Direction n°1	réalisé en novembre 2022			Pierre BOUVELLE Karine LE ROUX	Outils mis en place approuvés en point qualité - Pas de difficulté d'utilisation signalée
Réaliser des réunions qualités rapides mais régulières à intégrer au planning des personnels de la plateforme	Revue de Direction n°1	réalisé depuis septembre 2022	à poursuivre	juin 2024	Karine LE ROUX	7 réunions de septembre 2022 à avril 2023
Identifier des indicateurs qualités type KPI - Développement métrique tenant compte du délai de traitement	Revue de Direction n°1	terminé en novembre 2022			Christophe AUDEBERT Ludivine LIETAR Pierre BOUVELLE	Point positif dans le rapport de l'audit interne
Optimiser la rentabilité préparation et extraction matrice poils - Optimiser charges (RH, réactifs) liées à la partie extraction ADN	Revue de Direction n°1	Développement de méthode d'extraction sur bille pour les matrices poil et sang	- Développer une méthode d'extraction sur bille pour matrice cartilage - Favoriser les prélèvements de cartilage par rapport aux prélèvements de poils	année 2024	Sophie MERLIN Sophie MARTEL Christophe AUDEBERT	Gain de 80k€ sur la base de 100 000 échantillons / an
Optimiser les achats	Revue de Direction n°1	Mise en place d'une grille d'évaluation fournisseurs, mutualisation des achats avec Agranis	à poursuivre	juin 2024	Sophie MERLIN	à évaluer en 2024

5/ Résultats d'audit interne et actions correctives engagées

20 fiches d'écart ont été formalisées dont 2 critiques. En dehors des corrections de procédures liées aux écarts et points à surveiller détaillées dans le tableur de planification qualité, les actions correctives et axes d'amélioration engagés sont listés ci-dessous :

- **Actions correctives engagées :**

- mise en place d'un test fonctionnel avec données d'entrée et de sortie pour les outils

 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Compte-rendu de réunion	Version 1.0
GDB_FORM_30	SMQ	04/05/2023
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

informatiques développés en interne

- planification de la surveillance de performance et la réévaluation des fournisseurs
- réflexion RESSOURCES - Personnel - revue de procédure "Gestion des ressources humaine"
- liste des équipements et consommables critiques
- modification du compte-rendu d'analyse (prise en compte des éléments manquants)
 - **Axes d'amélioration engagés :**
- amélioration des contrôles de température des fours
- amélioration du traçage de données de température du Tee-flow

Concernant les 2 écarts critiques :

- les dossiers validation de méthodes ont été revus en priorité et envoyés fin 2023 au COFRAC, les dossiers de validation de méthode de puce V4 et extraction sur billes (sang - poil) sont en cours de rédaction, une accélération doit être engagée quant aux dossiers de validation de méthode.
- formation à la norme NF EN ISO17025 : Ludivine LIETAR et Karine LE ROUX ont suivi la formation "Découvrir la norme ISO IEC 17025 v2017" les 6 et 7 mars 2023.

6/ Point sur les évaluations effectuées par des organismes externes (prochain agrément ICAR , essais interlaboratoires)


- **Essais interlaboratoires internationaux ISAG / ICAR :**
 - réception des échantillons en février 2023
 - envoi de nos résultats sur le site le 01/03/2023
 - agrément ICAR -> deadline 12/05/23
 - question : problématique agrément ICAR pour Valogène soulevé par Sylvie PATEY . Cet agrément devient suspendu au fait d'être un laboratoire ISO 17025.
- **Essais interlaboratoires avec laboratoire partenaire Agranis :**
 - périodicité (2 fois par an) tenue depuis septembre 2021
 - dernier essai réalisé en mars 2023

Ces essais sont à continuer selon les mêmes modalités

7/Statistiques activité de la plateforme de génotypage

Les statistiques d'activité sont présentées et commentées :

- les 4 premiers mois de l'année 2023 ont vu la réalisation de 31855 échantillons, la tendance reste à la hausse.
- les indices de qualité (médiane CallRate > 0,999, taux d'échecs génotypage < 1% , délai de traitement < 11 jours sont stables et atteints.

	Compte-rendu de réunion	Version 1.0
GDB_FORM_30	SMQ	04/05/2023
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

8/ Informations retour clients et personnel

Retour client : un premier sondage a été réalisé et analysé en octobre 2021. Le prochain sondage est à planifier pour octobre 2023 si possible. Une période de 2 ans entre chaque sondage est approuvée, au lieu de la planification annuelle initialement prévue.

Retour personnel : suite aux entretiens annuels individuels et au questionnaire entretien annuel qualité réalisés respectivement en février et mars 2023, il n'y a pas de remontée particulière du personnel pour la revue de direction.

9/ Réclamations

Le nombre de réclamations depuis la mise en place du SAV est en moyenne de 6/an par le seul client "service génétique" de l'Union GD SAS, et concerne 33 échantillons pour une période de 18 mois.

Le degré de complétude de la réponse apportée et le questionnaire de satisfaction client sont à revoir éventuellement (non prioritaire tant que le nombre de réclamations reste à ce niveau).

10/ Adéquation des ressources

Les ressources en personnel restent identiques. Les formations effectuées et planifiées sont présentées.

Un auditeur spécialisé en métrologie a été contacté pour avis sur la pertinence de notre approche concernant la partie métrologie externalisée et les contrôles internes sur nos équipements et programmer une formation en métrologie éventuelle pour Ludivine LIETAR

11/ Résultats de l'identification du risque

voir point 11 du support de réunion


12/ Conclusions tirées de l'assurance de la validité des résultats

Dossier de validation de méthode rédigé uniquement sur colonnes de silice -> à faire évoluer très rapidement pour information au COFRAC et ajout à la portée détaillée.

13/ Données de sortie de la revue de direction numéro 2 - Conclusion

Aux vues des résultats du dernier audit, il reste beaucoup de travail à accomplir concernant la réponse aux écarts soulevés. Les points présentés et les actions engagées sont approuvés.

Prochaine réunion : Revue de direction n° 3 le 6 juin 2024 à 14h00.

 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Compte-rendu de réunion	Version 1.0
GDB_FORM_30	SMQ	04/05/2023
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

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

- voir tableaux :
 - Plan d'action point n°1/Changement des enjeux externes et internes pertinents pour le laboratoire
 - point n° 4/ Etat d'avancement des actions décidées à l'issue des revues de direction précédentes

- Planification du prochain audit interne > Christophe AUDEBERT - Karine LE ROUX