

Point Qualité n°9



13 juillet 2023



GD Biotech
AGRI-AGRO SOLUTIONS

Ordre du jour

1/ Gestion du personnel

- Présentation de Méliandre, point sur la formation interne
- Point sur les actions en cours

2/ Fiches de Non-Conformités

- Revue du formulaire / Réflexion sur le suivi des FNC et les indicateurs → Revue de la procédure

3/ Système d'information

- Point sur les documents à mettre en place + qui fait quoi?
- Migration Google – Microsoft

4/ Achats :

- Finalisation des derniers documents
- Fiche appareil / Métrologie

5/ Lames Illumina v4.1

- Planification de la validation, clôture de la FNC

6/ Questions diverses

1/ Gestion du personnel

- Présentation de Mélissandre, point sur la formation interne
 - Remise des documents, Charte impartialité - [OK](#)
 - Formation interne - planification:
 - JUILLET : traitement des prélèvements / extraction toutes matrices et méthodes
 - AOUT : passage habilitation extraction – formation génotypage

- Point sur les actions en cours

Visualisation du tableur [GDB_ENR_63_Gestion du personnel](#)

- Rédaction fiche conflit intérêt RQ – [Karine](#)
- Dernier diplôme - [Gaël](#) ; Trace de la formation Illumina SoMer – [Christophe](#)?
- Entretiens annuels à intégrer? Confidentialité assurée?

2/ Fiches de Non-Conformité

Non-Conformité (NC) : défaillance ou incident survenu ou détecté dans un processus, un service ou un produit.

Fiche de Non-Conformité (FNC) : document qui est utilisé lorsqu'une défaillance ou un incident survient ou est détecté dans un processus, un service ou un produit. Ces fiches permettent de relever les non-conformités, leur suivi permet d'avoir une vue d'ensemble des problèmes rencontrés, et de générer des actions correctives et axes d'amélioration.

- **Revue du formulaire**

- Mieux définir la manière dont les utilise, complète, jusqu'où?
- Manque : Poursuite des travaux non-conformes (oui/non + qui autorise? Sous quelles conditions?) Evaluation des travaux non conformes – Action corrective ou piste d'amélioration (pas obligatoire) > par contre obligation de suivi des Actions correctives et piste d'amélioration
- Revue, suivi, et délai de clôture des FNC : revue régulière en Point qualité - validation du suivi – clôture ou non de la FNC

- **Réflexion sur le suivi des FNC et les indicateurs**

- Visualisation du tableur [GDB FORM 34 Suivi des Fiches de Non-Conformités v1.0](#)
- Validation du projet version 2. 0 avec bascule vers tableur Monday [GDB ENR 54 Planification Qualité v1.0](#) pour la planification, responsabilité, suivi des AC et PA.

- **Revue de la procédure** : enlever le tableau de « Gestion des incidents techniques / analyse de risque » et passer en mode plus schématique, définir les seuils (est-ce qu'il y a un risque? Possibilité d'impact? Notion d'évaluation du risque avant l'ouverture de la FNC)

3/ Système d'Information

- Risque : mettre en production une nouvelle version de logiciel non adapté

- Définir :

Qui développe les logiciels?

Qui valide les logiciels?

Qui autorise la mise en production des outils?

Qui trace les tests?


Qui assure le suivi de versions des outils mis en place? (= fiche de vie logiciel)


Qui fait quoi?


- Lecture de [GEN-GTA-02 accréditation SI dématérialisés](#) (Référentiel COFRAC accessible via le GDBoard)
- Revue des documents existants relatifs au SI
- Palier au manquements dans les existants et/ou en créer


4/Achats

- Documents en correction – création → à finaliser

 Copie de GDB_FI_33_Registre réactifs et produits chimiques_v1.0

 Copie de GDB_PRO_13_Méetrologie_v1.0

 GDB_FI_50_Fiche de vie appareil_v1.0

 GDB_FORM_46_Demande Investissement_221129_01_v1.0

- Fiche appareil / Méetrologie → Urgent – Deadline?
- Envoi de cahier des charges prestataires externes?
- Planification de l'évaluation des fournisseurs 2023

5/ Lames Illumina v4.1

- Planification de la validation, clôture de la FNC

Copier coller de la validation de méthode pour v4.1 avec reprise de la FNC correspondant aux SNP manquants

Clôture de FNC

Information au client (copie de mail) pour intégration au syst doc

5/ Questions diverses

- Migration Google > Microsoft
 - Confidentialité et partage de documents (intégration des entretiens annuels dans les dossiers personnels possible?)
 - Bouton « GDB_ENR_01_Gestion documentaire » à mettre à jour
- Annulation Point qualité mois d'août
- Planification audit interne n°3
- Entraînement à l'argumentation pour les prochains points qualité en vue de l'audit COFRAC



C'est fini !

+ Prochaine réunion : jeudi 7 septembre à 13h30

