

# Point Qualité n°21



28 novembre 2024



**GD Biotech**  
AGRI-AGRO SOLUTIONS

# Ordre du jour

## **1/ Démarche qualité :**

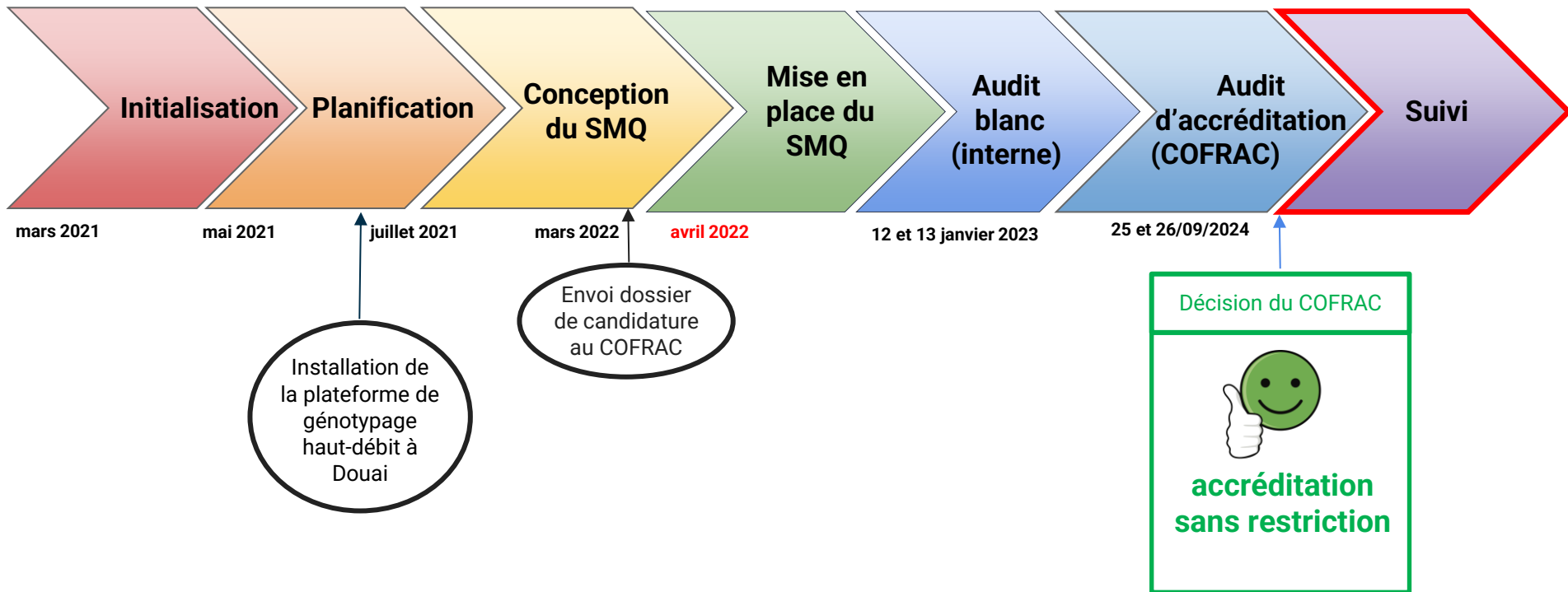
- où en sommes-nous?
- notre accréditation
- gestion de la portée et visibilité
- logo COFRAC et sites internet
- prochaine évaluation

## **2/ Résolution des écarts**

## **3/ Planification qualité**

## **4/ Questions diverses**

# 1/ Démarche qualité : où en sommes-nous?



# 1/ Démarche qualité : notre accréditation



## Accréditation :

Numéro : 1-7320

Date de prise d'effet : 16/11/2024

Date de fin de validité : 31/10/2028

### PORTÉE FLEX3

#### Portée générale 1 :

"PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / BIOLOGIE VETERINAIRE / Génétique moléculaire (Analyses de biologie moléculaire en santé animale – BIOMOLSA)		
OBJET	CARACTERISTIQUE RECHERCHEE OU MESUREE	PRINCIPE DE LA METHODE
Prélèvements biologiques d'origine animale : biopsie auriculaire, sang, poil, sperme	Détection de mutation ponctuelle SNP	Extraction manuelle par adsorption sur colonne de silice Extraction automatisée par adsorption sur billes magnétiques Amplification/hybridation sur puces Génotypage sur puces

**Portée flexible FLEX3 :** Le laboratoire est reconnu compétent, dans le domaine couvert par la portée générale, pour mettre en œuvre toute méthode issue de notice fournisseur ou développée par le laboratoire dont il aura assuré la validation.

# Accréditation rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français précisé par le texte cité en référence dans le document Cofrac LAB INF 99 disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

COMITE FRANCAIS

  
ESSAIS

D'ACCREDITATION

**GD Biotech**  
3595 route de Tournai  
59500 DOUAI

est accrédité  
is accredited

par la section Laboratoires  
by Laboratory section

selon la norme NF EN ISO/IEC 17025 et les règles d'application du Cofrac  
sous le ou les numéro(s)

in compliance with ISO/IEC 17025 standard and the Cofrac rules  
of application under n°

**1-7320**

Pour : des activités d'essais  
For: test activities

Les activités couvertes et la validité de l'accréditation ainsi que les sites concernés sont précisées dans la ou les attestation(s) en vigueur qui lui a (ont) été délivrée(s) (visible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)).  
During this period, the organisation undertakes to abide at all times by the requirements of the accreditation.

The activities covered and the validity of accreditation as well as concerned sites are stipulated in the accreditation certificate(s) in force which has (have) been issued with it (visible on [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)).  
During this period, the organisation undertakes to abide at all times by the requirements of the accreditation.

Le Directeur Général  
General Director



Dominique GOMBERT

LAB FORM 36 - Rév. 03 - Janvier 2019

# 1/ Démarche qualité : gestion de la portée et visibilité

- Portée détaillée mise en ligne sur le site COFRAC au 26/11/2024
- Visualisation portée détaillée [GDB\\_EXT\\_FI portée détaillée v1 attestation 1-7320 COFRAC\\_241126](#)
- Gestion de la portée : [Vidéo COFRAC outil Flexi plus](#) à partager avec Ségolène pour info?
- Visibilité GD Biotech sur site COFRAC *Recherche d'un organisme accrédité* :

*Recherche rapide Mots clés*

« bovin » : 21/111

« génotypage » : 12/98,

« génotypage bovin » : 3/6,

« SNP » : 7/65,

« GD » : 1/7,

« Gènes Diffusion » : pas de résultat 😊

*Remarque : tous nos concurrents sont en FLEX3 pour le génotypage bovin*

# 1/ Démarche qualité : gestion de la portée et visibilité



Q L'accréditation • Domaines d'application Nos services Le Cofrac Actualités et événements Espace docume

Retour

GD BIOTECH

GD Biotech

## GD Biotech

### Coordonnées

#### GD Biotech

3595 route de Tournai

59500 DOUAI

Tél : 03.27.99.29.29 | E-mail : [c.audebert@genesdiffusion.com](mailto:c.audebert@genesdiffusion.com) | Site : [www.genesdiffusion.com](http://www.genesdiffusion.com)

### Accréditation(s) associée(s)

#### ACCREDITATION N° 1-7320

Dossier : 1-7320

Attestation

Portée détaillée

Ce laboratoire bénéficie d'une portée flexible FLEX 2 ou FLEX 3. Cela signifie, qu'il peut adopter et/ou adapter/développer des méthodes mettant en œuvre les compétences définies dans les « portées générales » décrites dans l'annexe technique de l'attestation. La portée détaillée disponible en ligne, est la dernière version publiée par le laboratoire.

**Unité technique :** Unité technique : Génétique moléculaire | 59500 DOUAI  
PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX

BIOLOGIE VETERINAIRE  
Génétique moléculaire (labo)

**Etat :** Accrédité



# 1/ Démarche qualité : logo COFRAC et sites internet



GD Biotech? > ajout logo GD Biotech + adresse du site? ajout marque accréditation?

## PLATEAU DE GÉNOTYPAGE GD SCAN

Depuis 2014, la plateforme GD SCAN de Gènes Diffusion propose aux éleveurs une prestation d'évaluation génomique des animaux de leur cheptel :

- Côté voie femelle en races laitières et allaitantes
- Côté voie mâle pour les races allaitantes.

Spécialisée dans l'analyse de prélèvements de poils avec le kit GD Scan, elle prend également en charge les prélèvements de sang, voire de cartilage.





INVENTEURS DU MONDE NUMÉRIQUE

de l'ère

## EQUIPEMENTS/AGRÉMENTS

La plateforme génomique Gènes Diffusion dispose de différents outils et matériels de pointe avec la technologie de séquençage haut débit Ion Torrent - Life Technologies (jusqu'à 1 milliard de bases nucléotidiques de l'ADN), l'accès aux technologies de séquençage Illumina et Nanopore.

Les équipes de GD Scan sont certifiées aux technologies d'analyse les plus avancées.



ion torrent  
by life technologies™

certified  
service  
provider



CERTIFICATE  
OF QUALITY

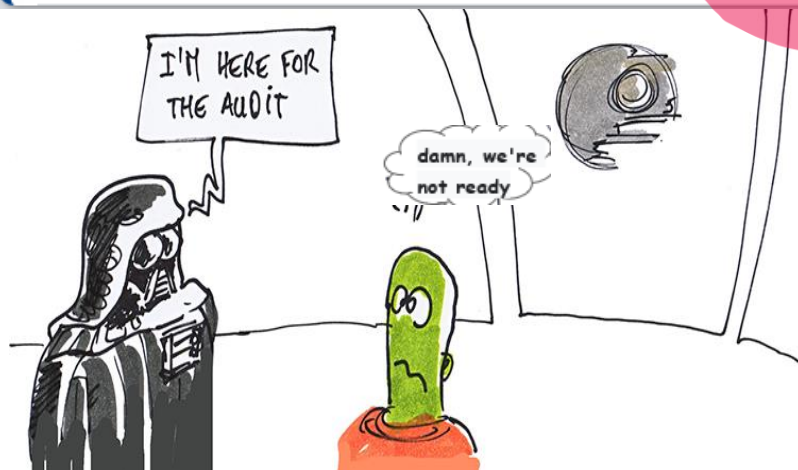


Visiter sites des concurrents eux aussi en Flex3 : Agreelia, Aveyron labo, Labogena , etc...



# 1/ Démarche qualité : prochaine évaluation

PROCHAINES ÉVALUATIONS				
Type	N° Dossier	Prévue Le	Avancement	Statut
Surveillance	1-7320	Mars 2025	<div><div></div></div>	En préparation



## WHAT THE FUCK ?

- Vu avec Cassandra CHOPLIN le 21/11/2024 : erreur du COFRAC entre date d'accréditation initiale et date de premier retour d'expertise, vont remettre à jour
- Prévu à partir de fin juillet (compter septembre)

Le programme de surveillance de l'accréditation est défini par le Cofrac de telle sorte que :

- la première évaluation de surveillance soit réalisée après 10 mois, et au plus dans les 12 mois suivant la prise d'effet de l'accréditation initiale ;

# 1/ Démarche qualité : prochaine évaluation

Alors ?  
on se la  
coule-douce ?



**Pas vraiment!**



Même si on a passé un cap, on n'oublie pas de continuer à être vigilants concernant :

- ☐ **tout changement** (matériel, personnel, prestataires, outils et méthodes, documentation, etc...)
- ☐ **les enregistrements** : déclaration d'incident, suivi de maintien de compétences, formation interne, fiches de vie, validation de prise de connaissance documentaire, compte-rendu, signature cahiers des charges prestataires, évaluations, etc...
- ☐ **la communication** autour de l'accréditation
- ☐ **tout écart / nos exigences SMQ**
- ☐ **la réflexion globale** autour des actions correctives et pistes d'amélioration



## 2/ 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](#).

8/16 fiches sont d'ores et déjà traitées : ECX1 – ECX2 – ECX4 - ECX5 - ECX10 - MDAZ3 – MDAZ4 - MDAZ5

*Octobre 2024*

ECX2 : devis à réviser > Karine > **fait le 05/11/2024**

*Novembre 2024*

MDAZ 3 - MDAZ4 (critique) : revue PRO et FORM validation de méthode pour inclure essai interlabo aux critères de performance + vérification de l'intercontamination > Karine, Ludivine > **fait le 05/11/2024** **reste à inclure les dernières modifications aux dossiers de validation de méthodes existants pour finalisation version 3.0 > Karine**



## 2/ Résolution des écarts

### *Décembre 2024*

ECX6 : revue documentaire > Karine

MDAZ2 : validation prise de connaissance référentiel cofrac > Karine (formalisation ) + personnel concerné

### *Mars 2025 (définir les priorités)*

EXC3 – EXC4 : Rapport sur les résultats > Tony, Franck, Karine, Christophe > Phase finale? ATTENTION : les actions proposées en réponse à la FE ECX4 doivent être mises en œuvre avant la transmission à vos clients, de rapport sous couvert de l'accréditation. (Point qui fera l'objet d'une attention particulière lors de la prochaine évaluation COFRAC)

ECX7 : Formules calculs > Karine, Ludivine

ECX8 : Prestataires externes > Sophie Merlin, Karine, ?

EXC9 : Mise à jour des risques et opportunités / FNC , analyse de risque et cotation après action > Karine, Ludivine, Christophe > en cours, phase finale, réunion SMQ à prévoir pour présentation avant mise en place

ECX11 : Audit interne > Karine

MDAZ1 : Personnel

# 3/ Planification qualité

*Décembre 2024 :*

CRITIQUE : Contrôle répéta repro phase extraction 2024

*Avril à juillet 2024 :*

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

Voir Planning Monday [GDB ENR 54 Planification qualité](#)

(axes d'amélioration : IMPORTANT : faire compte-rendu de réunion pour concertations avec UGD)

## 4/ Questions diverses



- Échéances prochains essais interlabos (ICAR + Agreelia)
- Contact Agreelia pour informer résultat accréditation et proposition prestation audit interne? Qui?
- Recherche nouvel auditeur externe pour planification évaluation 2025 (piste Bureau veritas)
- Outils indicateurs de performance du SMQ en réflexion pour passer la phase néophyte (recherche formation en ligne?)
- Retour personnel sur l'aventure qualité depuis 2 ans et impressions suite à l'audit : appétence? idées d'amélioration (fréquence réunion, informations transmises, formation, interactions)? envies?

C'est fini!

Prochaine réunion

jeudi 9 janvier 13h30

