

Point Qualité n°22



23 janvier 2025



GD Biotech
AGRI-AGRO SOLUTIONS

Ordre du jour

1/ Point COFRAC

- Dernières publications
- Traçabilité utilisation logo COFRAC
- Point sur sites internet

2/ Gestion du personnel

- Suivi maintien de compétences
- Entretien qualité annuel
- Intégration nouveau personnel à l'organigramme

3/ Résolution des écarts

4/ Planification qualité

5/ Questions diverses

1/ Point COFRAC

➤ référentiels COFRAC révisés régulièrement = changements à prendre en compte

LAB REF 08 Expression et évaluation portées d'accréditation_révision 06

GDB_PRO_21_Gestion des demandes, offres et contrats

La procédure de revue de contrat doit considérer le ou les profils de flexibilité de sa portée (§10.1) – rappel obligation de clarté envers le client pour analyses rendues sous accréditation ou non > vérifier procédure et contrat de prestation, portée à ajouter? > Karine, Christophe

GDB_PRO_22_Gestion de la flexibilité

- Obligation de documenter les processus et les responsabilités de la veille, de confirmation de la maîtrise et d'autorisation d'emploi des méthodes reconnues + de développement de méthodes non reconnues. > OK
- Si incapacité temporaire d'utilisation d'une méthode incluse dans la portée détaillée (concernée par une situation non-conforme : incapacité de mise en œuvre, défaut de maîtrise de la méthode) affectant la validité des résultats, la méthode en question doit être supprimée de la portée détaillée en temps réel sur Flexi +, et s'assurer de l'absence d'impact sur la portée générale. Si c'est le cas, demander suspension ou résiliation d'une ligne de portée générale (GEN PROC 03) si plus de ligne de portée détaillée associée. > Karine, Ludivine
- Interdiction de communication laissant entendre qu'une portée flexible offre de meilleures garanties qu'une portée fixe. > Tous

GDB_FORM_18_Audits et évaluations ; GDB_FORM_69_Suivi et planification des audits et évaluations :

Obligation d'intégration de la gestion de la flexibilité et suivi des méthodes au programme d'audit interne > Karine

GDB_PRO_15_Analyse des risques et opportunités de la plateforme de génotypage GD Scan ; GDB_FORM_56_Analyse de risques plateforme de génotypage GD Scan

Obligation d'intégrer la flexibilité de portée dans l'analyse de risques > Karine

1/ Point COFRAC

PROCHAINES ÉVALUATIONS

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

➤ Correction réalisée :











TABLEAU DE BORD

ACTIONS À RÉALISER

PROCHAINES ÉVALUATIONS

Type	N° Dossier	Prévue Le	Avancement	Statut
Surveillance	1-7320	Août 2025	<div><div></div></div>	Évaluation programmée

1/ Point COFRAC

- Traçabilité utilisation logo COFRAC *3 publications à ce jour : newsletter GD, site intranet, LinkedIn GD Biotech*



En prévision prochaine évaluation et afin de prouver la maîtrise de l'utilisation du logo et des publications , créer un document de suivi pour SI et RQ.

- Publication

- Date de demande
- Identité demandeur (service communication GD, service communication GD Biotech, etc...)
- Nom publication
- Destinataires
- Vérification publication : date – opérateur ([en accord avec GEN-REF-11 Règles reconnaissance accréditation logo](#))
- Autorisation publication : date – opérateur

- Document

- Nom du document (facultatif)
- Vérification publication : date – opérateur ([en accord avec GEN-REF-11 Règles reconnaissance accréditation logo](#))
- Lieu d'affichage,
- ???????

- Sites internet GD Biotech et GD : où en sommes-nous concernant l'intégration du logo?

2/ Gestion du personnel

☐ Suivi maintien de compétences

Rappel de vigilance en novembre dernier importance de complétude du suivi de maintien de compétence , 1

= 1 habilitation technicien génotypage perdue

Desiderata :

- pour onglets autoclave, extraction, génotypage : renseignement de la première manip de l'année pour les titulaires
- pour génotypage et traitement des données : planification en début d'année des dates de suppléance en accord avec les critères de maintien de compétence
- pour autres fonctions : planification des réunions en accord avec les critères de maintien de compétences



☐ Entretien qualité annuel

Envoi des questionnaires semaine 5 > réponse souhaitée semaine 7

Année 2025 : envoi du questionnaire au dernier trimestre (piste d'amélioration suite



) pour réaction possible si critères de maintien de compétence non remplis

☐ Intégration nouveau personnel à l'organigramme

Point sur fonction, missions, formation et habilitation Elodine

Rappel process « Accueil et orientation d'un nouveau personnel »



2/ Résolution des écarts

Mars 2025 (définir les priorités)

EXC3 – EXC4 : Rapport sur les résultats 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) **revérifier**

EXC9 : Mise à jour des risques et opportunités / FNC , analyse de risque et cotation après action > Karine, Ludivine, Christophe > **en cours, phase finale**

ECX11 : Audit interne > Karine - ECX8 : Prestataires externes (**bloquant pour évaluation fournisseurs janvier 2025**) > Sophie Merlin, Karine, ?

ECX7 : Formules calculs > Karine, Ludivine

MDAZ1 – MDAZ2 : Personnel

3/ Planification qualité

Décembre 2024 :

CRITIQUE : Contrôle répéta repro phase extraction 2024 > Validé

Janvier 2025 – début février 2025

Résolution FE EXC11 puis EXC8

Février 2025

Résolution FE ECX7

Résolution FE MDAZ1 - MDAZ2

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) >

relance vérif Christophe

4/ Questions diverses



- Essais interlabos (ICAR + Agreelia)

C'est fini!

Prochaine réunion

jeudi 13 février 13h30

