	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 :

Date : 12/10/2023

Lieu : Douai - salle Picardie

Heure de début : 13h50

Heure de fin : 16h40

Participants (signer la feuille de présence GDB_FORM_25_Feuille de présence réunion) :
GDB_FORM_25_Feuille de présence réunion_Point Qualité n°11_231012_01_v1.0

Support de la réunion : GDB_ENR_74_Point qualité n°11_v1.0

Ordre du jour :

1. Rappel exigences ISO
2. Impartialité - Confidentialité
3. Exigences structurelles
4. Exigences relatives aux ressources
5. Exigences relatives aux processus
6. Exigences relatives au management
7. Questions diverses

Compte-rendu :

Chacun est invité à réaliser les recherches de documents et d'informations sur les points évoqués via la GESTION DOCUMENTAIRE sur GD Board.

1. Rappels exigences ISO

Le schéma de portée d'accréditation et les 3 piliers de la norme sont revus.

2. Impartialité - Confidentialité


Rappel + réponse aux questions posées:

Signature de la charte de confidentialité et d'impartialité + missions individuelles + dans la gestion du personnel --> donne les informations concernant les exigences d'impartialité et de confidentialité pour chacun. La hiérarchie est à prévenir si les exigences relatives à l'impartialité ou la confidentialité sont enfreintes ou non réalisables. Impartialité et confidentialité pris en compte pour tous les points de la norme, par le biais de multiples documents (Charte salarié, entretien qualité annuel, charte relation GD Biotech et UGD, déclaration de politique qualité, déclaration de conflit d'intérêt, contrat de prestation, cahier des charges des prestataires externes).

3. Exigences structurelles

Les 2 organigrammes sont revus (Groupe GD + Plateforme de génotypage GD Scan)

Responsabilité : droit de faire (correspond à l'habilitation)

 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

Autorisation : droit de décider (défini dans les missions individuelles)

4. Exigences relatives aux ressources

> **Gestion du personnel** : exemple de questions qui pourraient nous être posées pendant l'audit

Qui définit les missions : le personnel qui rédige la fiche de recrutement (Ludivine, Christophe, Gaël), à identifier + clairement dans les missions dans le tableur Gestion du personnel

Qui valide les rapports de résultats d'essai : les Sophie et Ludivine

Qui valide la mise en application d'une nouvelle méthode : Christophe --> mise en évidence qu'il soit le seul à valider, il faut un suppléant

Qui valide la mise en route d'un nouvel équipement : Sophie Merlin

> **Installations et conditions ambiantes** : Visite de la plateforme : problématique relevée sur la localisation de la Corbett en salle pré-PCR.

> **Equipements (dont logiciels)**

Tous les logiciels utilisés doivent être indiqués dans la liste des équipements critiques (à faire) : Genome Studio (pas de back-up et définir la version utilisée), GD Board.

Schéma de "gestion des équipements" à intégrer dans le système documentaire .

> **Traçabilité métrologique** :

- Responsable métrologie : formation à réaliser par Ludivine
- GEN REF 11 : rappel des termes de métrologie, à relire avant finalisation des documents
- Il faut prioriser la métrologie avant l'audit.

La question se pose sur l'intérêt de conserver le contrat MC2 de l'étalonnage des pipettes, et à quelle fréquence ? Réflexion sur le changement des pipettes en remplacement de l'étalonnage, mais à voir le coût à l'année.

Idée d'un autre prestataire, Mettler Toledo (prestataire d'étalonnage)


Autre réflexion : à l'achat d'une pipette, il convient d'avoir la mention Cofrac afin d'éviter un étalonnage à la réception (plus coûteux) : à ajouter aux axes d'amélioration (Karine)

> **Produits et services fournis par des prestataires externes** : faire signer le cahier des charges au service comptabilité et ressources humaines de GD car ils sont prestataires, ainsi qu'à MC2 et la société Cleanservice si nécessaire (au moins vérifier les termes du contrat signé)

Faire du tri dans le Système Documentaire quand le pave métrologie sera finalisé car confusion au départ entre les demandes, appels d'offre et contrats, les achats, la gestion des équipements et la métrologie : Sophie, Ludivine et Karine

5. Exigences relatives aux processus

> **Comment traiter les appels d'offres** : Lecture de la GDB_PRO_21_Gestion des demandes, offres et contrats- Vérification du process et des responsabilités : tout est OK

	Compte-rendu de réunion	Version 1.1
GDB_FORM_30	SMQ	12/05/2023
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

Il est important de bien connaître le contrat de prestation pour identifier facilement sa mise à jour par un avenant si modification, important aussi pour la gestion des incidents et non-conformités.

> Schéma pour la sélection, vérification et validation de méthode

- Initialement, la demande pour la sélection d'une nouvelle méthode est issue du directeur R&D et/ou du responsable de la plateforme
- La sélection est réalisée par un pilote décidé par le demandeur
- La validation de la sélection est réalisée par le pilote
- Attention à toujours normaliser et valider les MOP avant utilisation de la méthode en validation intra-laboratoire

Veiller à nommer clairement les nouvelles méthodes développées en rapport avec la portée détaillée transmise au COFRAC.

> Rapports de résultats

- Un document relatif à la gestion des rapports de résultats (qui les génère, comment, qui peut les modifier) doit être rédigé. La modification d'un rapport de résultats peut être faite informatiquement par Pierre sur demande des personnes habilitées à faire le rendu et la signature doit correspondre à la personne qui fait la demande.

> Réclamations

Les documents suivants sont à revoir :

- GDB_PRO_07_Traitement des retours clients_v2.0 : retirer les noms et les remplacer par les fonctions (le document est en CORRECTION)
- GDB_ENR_05_Suivi des retour clients : poursuivre le suivi complet du suivi de retours clients avec ouverture de FNC quand cela est nécessaire. C'est un document à vérifier pour son utilisation avant l'audit. Changer complétude par cotation par le référent qualité (est-ce que le ticket est clôturé ?) revoir le mail de clôture ainsi que la procédure pour l'alléger, tout en concernant les tickets d'ouverture --> à faire par Ludivine

> Maîtrise des données et gestion de l'information

Un tableau est présenté pour visualiser tous les points à prendre en compte. Les documents sont en cours de rédaction.

6. Exigences relatives au système de management


> **Modification de document** : il est impératif de faire la demande par mail modèle au référent qualité pour des raisons de gestion et maîtrise des documents.

> Audit interne :

- évaluation de la traçabilité des échantillons de la réception au rendu de résultat : revoir le cheminement pour les personnes habilitées aux différentes phases de l'activité --> planifier une date

En cas d'absence du responsable de la plateforme, il est impératif de communiquer entre les suppléants.

- Planification formation audit interne pour Karine

 GD Biotech <small>AGRI-AGRO SOLUTIONS</small>	Compte-rendu de réunion	Version 1.1
GDB_FORM_30	SMQ	12/05/2023
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

7. Questions diverses

Lors de l'audit, comment s'organise-t-on pour la présence sur site ou non ?

- Responsable SI est habituellement à distance donc pas de nécessité de venir
- Responsable achat : doit être présent
- Suppléants génotypage et traitement des données : pas nécessaire
-

Prochaine réunion :

9 novembre à 13h30 en visio

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

Consult CAB pour la traçabilité simplifiée> Pierre (conception - formation), Ludivine et Sophie (validation et autorisation),

Mise en application du Consult CAB > tous

Trouver formation métrologie pour planification > Karine

Inscription formation audit interne > Karine

Faire signer le cahier des charges au service compta et ressources humaines GD, MC2 > Sophie Merlin

Faire du tri dans le Système Documentaire (achats, équipements, métrologie) : Sophie, Ludivine et Karine

Corrections des documents GDB_PRO_07_Traitement des retours clients_v2.0 et GDB_Enr_05_Suivi des retour clients > Ludivine

Intégrer l'ensemble des logiciels dans la liste des équipements critiques > Pierre, Ludivine