 <b>GD Biotech</b> AGRI-AGRO SOLUTIONS	<b>Compte-rendu de réunion</b>	Version 1.0
GDB/FORM/30	SMQ	05/09/2022
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

**Objet de la réunion :** Point qualité n°5

Date : 09 février 2023  
 Lieu : en téléconférence  
 Heure de début : 13h35  
 Heure de fin : 15h00

Participants (signer la feuille de présence GDB/FORM/25/Feuille de présence réunion\_v1.0) :  
[GDB FORM 25 Feuille de présence réunion Point qualité n°5 01 v1.0](#)

**Ordre du jour :**  
[GDB FORM 12 Note de service 230209 01 v1.0](#)

---

**Support de réunion :** [GDB ENR 61 Point qualité n°5 v1.0](#)

**Compte-rendu :**

**1- Avancement du dossier déposé au COFRAC :**

Après rappel de l'interlocutrice de nouvelles pièces sont à fournir :

- Demande officielle d'accréditation = fait
- Délégation de signature Alain Guillaume = fait
- Formulaire LAB-FORM-03-(2017) mis à jour du fait du délai de traitement : à finir dans un délai (fini pour le 10 février 2023)
- Dossiers de validation de méthode pour l'ensemble des matrices présentées à l'accréditation = à finir pour le 17 février 2023

Optionnel : spécimens avec logo COFRAC (logo symbolique)

**2- Audit interne 12 et 13 janvier 2023**

Notes supplémentaires au support de réunion :

Privilégier les logigramme plutôt que les longs discours (le discours vient en support du schéma)


Toujours se poser la question de la valeur ajoutée de ce qui est mis en place. Nous nous sommes fermés des libertés (placer des mentions "si possible")

*Exemple : placer un planning prévisionnel et renseigner les dates réelles*

Revue des écarts relevés :

- SMQ :
  - Ecart 1 - Conflit d'intérêt potentiel : déclaration Claude Grenier = directeur des deux structures = fait

Impartialité = beaucoup est pris en compte - considérer le fait que le traitement est anonyme

	<b>Compte-rendu de réunion</b>	Version 1.0
GDB/FORM/30	SMQ	05/09/2022
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

Habilitation de Ludivine = à revoir le pavé "Personnel" du point Ressources (assouplir, assouplir)

- Ecart 3,5,6 - relatifs aux achats, fournisseurs, équipements et consommables = en cours,

(3) disposition pour la mise en service d'équipements => comment sont transmises les informations, exigences,

- Ecart 4 - mise en production des solutions logicielles non adaptées (traçabilité des tests, suivi des versions) -> passe par une validation de méthode + mise en route d'un nouvel équipement (SI = équipement)
- Ecart 7- Contrat de prestation à finaliser ET à faire signer par **Laurent SCHIBLER**
- Ecart 8 - Compte rendu d'analyse manque : nom de la méthode, la version de la puce, les informations fournies par le client ne sont pas repérables, une déclaration selon laquelle les résultats ne se rapportent qu'aux objets soumis à l'essai tels qu'ils ont été reçus.

Manque une disposition pour les corrections sur les comptes rendus, les modifications doivent être visibles

- Ecart 10 - Attention à ne pas clôturer une FNC avant un temps prédéfini de suivi de l'efficacité de l'action
  - Techniques
- Ecart 15 - Contrôle de la température pré-amplification à 37 °C et hybridation à 48 °C non suivi
- Ecart 16 - Pas de dispositions concernant la gestion des échantillons à réception en cas de NC et le client n'est pas informé > pas totalement exact
- Ecart 17,19 - Validation de méthode : nombre d'échantillons à définir pour une méthode extraction / matrice ; contributions à l'incertitude de mesure non identifiée = en cours

### 3- Planification des actions qualité :

Les fiches d'écart sont accessibles via l'onglet CORRECTION du drive partagé GDBIOTECH\_ISO\_17025\_Documents, dossier Audit interne 12-13 janvier 2023


#### Méthodologie de réponse :

1/lecture de la fiche d'écart (en haut à droite paragraphe de la norme concerné). La norme est présente dans le GDBoard (lire le paragraphe concerné)

2/ GDBoard arborescence documentaire : identifier les documents manquant ou à corriger (les relire)

3/ mail "Demande document GDBiotech\_AAMMJJ" pour intégration du nouveau document dans le tableur de gestion documentaire et obtenir sa codification

4/ mettre le document dans l'onglet CORRECTION de GDBIOTECH\_17025\_Documents pour ne pas travailler sur des documents parallèles

 <b>GD Biotech</b> AGRI-AGRO SOLUTIONS	<b>Compte-rendu de réunion</b>	Version 1.0
GDB/FORM/30	SMQ	05/09/2022
Rédaction : L. LIETAR	Vérification : K. LE ROUX	Approbation : C. AUDEBERT

5/ optimiser le travail en équipe sur les documents à retravailler (éviter de partager le document avant la fin de rédaction - si question, privilégier appel téléphonique - si gros travail, prévoir une visio pour se mettre d'accord en amont de la rédaction du doc?

#### **4- Marqueurs SNP manquants nouvelle puce :**

4 marqueurs sur 580 SNPs

Attention à ne pas appeler la liste "580" → mais panel\_GDB\_ISO

La proposition de Ludivine est acceptée

**5- Validation de méthode en cours :** extraction sur Magnetapur. Le formulaire GDB\_FORM\_53\_Validation de méthode\_v1.0 de validation est en cours de rédaction pour les matrices poils et sang. En support, la procédure GDB\_PRO\_23\_Validation de méthode\_v1.0.

#### **6 - Questions diverses**

Aucune question posée.

**Prochaine réunion :** jeudi 9 mars 2023

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

- Finaliser dossier COFRAC > Christophe, Ludivine, Karine, Pierre (spécimen compte-rendu résultat)
- Envoi des groupes de travail pour réponse aux écarts suite audit interne > Karine
- Envoi des tableurs planification action qualité > Karine
- Changement de "580 SNPs" par panel\_GDB\_ISO dans les documents relatifs > Karine
- Validation de méthode : compléter formulaire [GDB\\_FORM\\_53\\_Validation de méthode\\_ Extraction sur billes matrice sang\\_v1.0](#) et [GDB\\_FORM\\_53\\_Validation de méthode\\_ Extraction sur billes matrice poil\\_v1.0](#) > Sophie Martel, Sophie Merlin