

# Point Qualité n°5



09 février 2023



**GD Biotech**  
AGRI-AGRO SOLUTIONS

# Ordre du jour

## **1/ Avancement du dossier déposé au COFRAC**

- point sur les documents à envoyer
- délai

## **2/ Audit interne des 12 et 13 janvier :**

- résumé des prises de note
- revue des fiches d'écart
- qui fait quoi?

## **3/ Planification des actions qualité**

- revue des tâches et de leur avancement
- discussion pour optimisation du travail sur documents

## **4/ Marqueurs SNP manquants nouvelle puce**

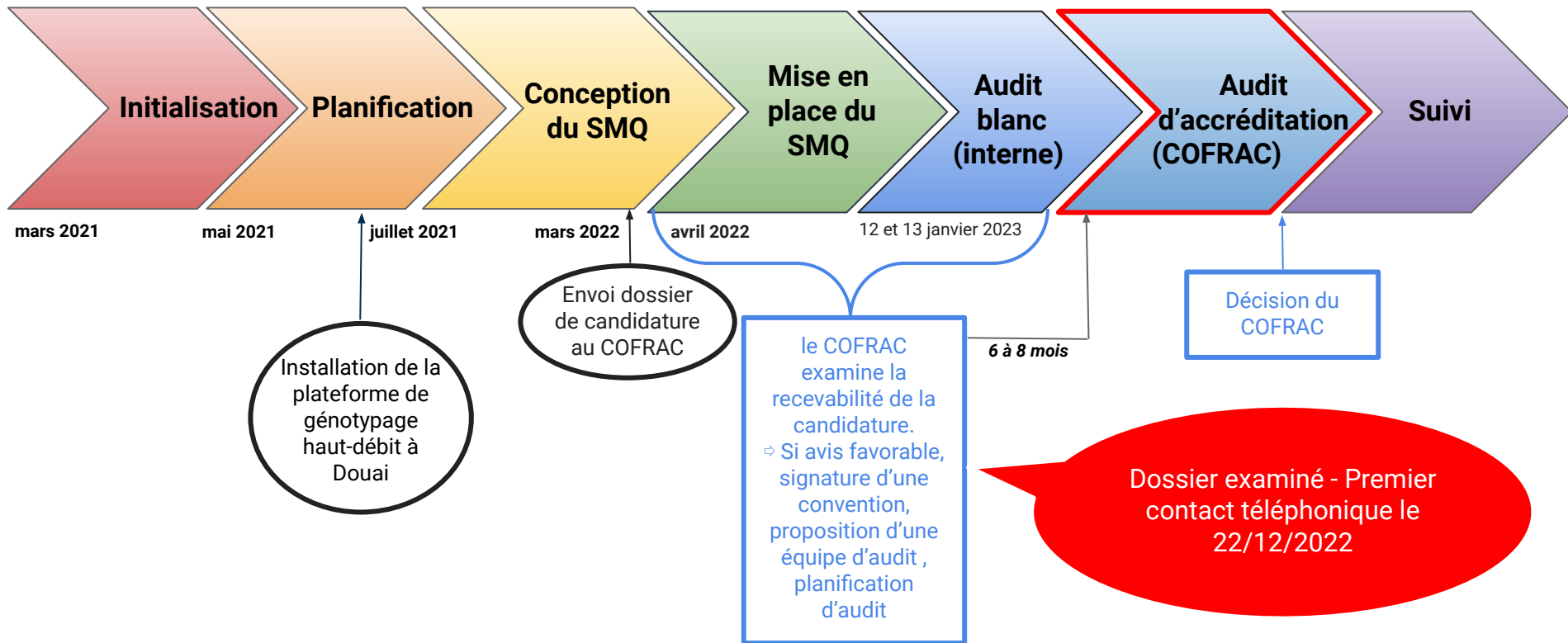
- impact au niveau ISO - documents concernés
- solution à court terme

## **5/ Validation de méthode en cours :**

- extraction sur Magnetapur

## **6/ Questions diverses**

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



# Demandes COFRAC suite examen du dossier

- bien préciser le domaine d'application et ses extensions : exemples de portée détaillée laboratoires accrédités [1](#) - [2](#) > à réaliser - délai?  
[GDB\\_FI\\_52\\_Schéma portée d'accréditation\\_v1.0](#)
- rédiger une demande officielle d'accréditation : [demande officielle d'accréditation ISO17025](#) >OK
- une délégation de signature d'Alain Guillaume (CIA GD) à Claude Grenier Directeur SAS GD), signataire de la convention avec le COFRAC : [Délégation de signature SAS GD BIOTECH](#) >OK
- fournir une attestation d'assurance 2023 : [GDB\\_EXT\\_FI\\_Attestation assurances RC 2023 Groupe GD\\_230110](#) > OK
- mettre à jour le formulaire LAB-FORM-03-(2017) du fait du délai de traitement : > à finir - délai?
- envoyer les dossiers de validation de méthode pour l'ensemble des matrices présentées à l'accréditation  
> à finir - délai?
- optionnel : spécimens avec logo COFRAC

# 2/ Audit interne 12 et 13 janvier

## Notes générales

- Privilégier les logigrammes dans l'ensemble des procédures : qui fait quoi, où, quand, comment? + notes explicatives si nécessaire
- Toujours se poser la question “quelle est la valeur ajoutée de ce que je mets en place?”
- Ne pas se fermer toutes les libertés dans les procédures (pas de dates, de délai, utiliser “SI POSSIBLE”)
- Pour toutes les procédures, toujours aborder l'analyse de risque, les indicateurs de performance, le suivi de l'efficacité des actions mises en place

## Revue des fiches d'écart - Discussion par rapport aux notes prises pendant l'audit - Qui fait quoi?

### ➤ SMQ

- 1/ Impartialité : conflit d'intérêt directeur général et responsable qualité > en cours de réalisation pour ces points précis, à terme, préciser la notion de réception de prélèvement anonyme au laboratoire (CAB = pas de possibilité d'identifier le client au moment du traitement)
- 2/ Habilitation de Ludivine Liétar > problème + général, revoir tout le pavé “Personnel” du point Ressources

- 3/ Le laboratoire n'a pas mis de dispositions en place pour la mise en service d'équipements > en cours
- 4/ Mise en production de solutions logicielles non adaptée (traçabilité des tests, suivi des versions) > passe par une validation de méthode + mise en route d'un nouvel équipement (SI = équipement)
- 5/ Il n'y a pas de dispositions sur la réception des équipements et consommables (dont réactifs) critiques (fiches de conformité notamment)
- 6/ Le laboratoire n'a pas de critères pour évaluer la surveillance de performances et la réévaluation de ses fournisseurs
- 7/ Les dispositions décrites dans la procédure GDB\_PRO\_21\_Revue d'offre - Revue de contrat\_v1.0 ne définissent pas les responsabilités sur la gestion des contrats, des appels d'offres, la gestion des écarts par rapport au contrat > en cours
- 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 rapportent qu'aux objets soumis à l'essai. Manque une disposition pour les corrections sur les comptes rendus d'analyses
- 9/ Le laboratoire n'a aucune disposition sur la gestion de documents externes (veille des documents normatifs et référentiels COFRAC, réception de documents externes) > fait mais non documenté, pas intégrés dans syst doc

- 10/ Les dispositions du laboratoire ne définissent pas les responsabilités et autorités pour la gestion des non-conformités pour la poursuite ou non des travaux non-conformes, l'évaluation de l'importance des travaux non conformes, les actions correctives à mettre en place, l'examen de l'efficacité de toute action corrective mise en oeuvre - Dans les fiches de non conformité, il n'est pas prévu de tracer la poursuite ou non des travaux non conformes l'évaluation de l'importance des travaux non-conformes et l'examen de l'efficacité de toute action corrective mise en oeuvre > [points à ajouter dans la procédure "Gestion des non-conformités" + rajout du pavé suivi - Attention, ne pas clotûrer une FNC avant un temps pré-défini de suivi de l'efficacité de l'action corrective mise en place](#)
- 11/ Pour tenir compte des risques et opportunités, une matrice FFOM a été réalisée mais aucune action n'en découle. Les dispositions sont à compléter pour définir la gestion des actions mises en place face aux risques et opportunités > [à compléter](#)
- 12/ Le laboratoire n'a pas défini de critère de compétences pour les auditeurs internes, de disposition pour garantir que les exigences de la norme 17025 ont été auditées sur un cycle d'accréditation, le suivi des actions à mettre en place après un audit
- 13/ Tous les points de la norme 17025 n'ont pas été pris en compte lors de la dernière revue de direction, il manque : les changements des enjeux externes et internes pertinents pour le laboratoire, la réalisation des objectifs, tout changement dans le volume et le type de travail effectué ou dans le champ des activités de laboratoire, l'efficacité de toute amélioration mise en oeuvre, les conclusions tirées de l'assurance de la validité des résultats, les éléments de sortie de la revue de direction > [reprendre le point de la norme et dérouler, \) mettre à jour des Procédure + compte-rendu de résultat de prochaine revue de direction \(à programmer\)](#)

- 14/ Dans les dispositions du laboratoire, il n'est pas défini les responsabilités en termes de responsable de la gestion de la flexibilité, d'information auprès du COFRAC en cas de modification de la méthode, de compétence > [compléter la procédure GDB\\_PRO\\_22\\_Gestion de la flexibilité](#)

#### ➤ Techniques

- 15/ Contrôle de température pré-amplification à 37°C et hybridation à 48 °C non suivi - Pas de trace de suivi de température du bain à sec lors des incubations sur robot (44°C - 32°C)
- 16/ Pas de dispositions concernant la gestion des échantillons à réception en cas de NC et le client n'est pas informé > ? [GDB\\_FI\\_39 Réception, conservation et élimination des prélèvements et échantillons d'ADN\\_v1.0](#)  
[GDB\\_MOP\\_07 Elaboration des fichiers d'extraction\\_v1.1](#) §11 + contrat de prestation + gestion des incidents techniques
- 17/ Validation de méthode : nombre d'échantillon à définir pour méthode extraction par matrice - pas de prise en compte du changement de version de lame, ajout de marqueur... > [en cours](#)
- 18/ Validation de méthode : tracer les différentes étapes de développement, résultats obtenus, préciser si répondent aux critères de performance définis - Dosage ADN 15 ng/μl



- 19/ Contributions à l'incertitude de mesure non identifiée
- 20/ GDB\_MOP\_10\_Enregistrement et traitement des données : enregistrement du projet GenomeStudio à clarifier, méthodologie d'analyse à documenter

CONCLUSION : du travail, mais aussi un super entraînement pour l'audit COFRAC (5 auditionnés), d'ailleurs l'argumentaire oral compte pour beaucoup, et l'audit est assez impressionnant et intensif, à prendre en compte pour le prochain.

Pour rappel, il y a eu aussi de bons points :)

# 3/ Planification des actions Qualité

- revue des tâches et de leur avancement
- discussion pour optimisation du travail sur documents suite à audit

Méthodologie :

1/ lecture de la fiche d'écart - lecture paragraphes de la norme (en haut à droite de la fiche d'écart)

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

5/ optimiser le travail en équipe sur les documents à retravailler (éviter de partager le document avant 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

- impact au niveau ISO - documents concernés
- solution à court terme

# 5/ Validation de méthode en cours

- **Extraction Magnetapur :**

où en sommes-nous?

documents à compléter :            GDB\_FORM\_53\_Validation de méthode\_v1.0

procédure relative :                GDB\_PRO\_23\_Validation de méthode\_v1.0

## 5/ Questions diverses



C'est fini !

