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

Objet de la réunion : Point qualité n°21

Date: 28/11/2024 Lieu: visioconférence Heure de début: 13h30 Heure de fin: 14h40

Participants (signer la feuille de présence GDB_FORM_25_Feuille de présence réunion) : GDB_FORM_25_Feuille de présence réunion_Point qualité n°21_241128_01_v1.1

Ordre du jour :

- 1. Démarche qualité
- 2. Résolution des écarts
- Planification qualité
- 4. Questions diverses

Compte-rendu:

1. Démarche qualité :

Notre accréditation

L'obtention de l'accréditation initiale est actée! Elle a été obtenue sans restriction, correspondant au meilleur des scénarios possibles. La plateforme de génotypage GD Scan de GD Biotech est accréditée sous le numéro 1-7320 depuis le 16/11/2024 (fin de validité au 31/10/2028).

Gestion de la portée et visibilité

La portée détaillée a été mise en ligne via l'outil Flexi plus (visualisation de la vidéo de présentation) mis à disposition par le COFRAC au 26/11/2024. Une vérification de la visibilité de GD Biotech pour l'activité accréditée est vérifiée.

Logo COFRAC et site internet

Décision prise des actions proposées :

- demander au COFRAC de remplacer le site <u>www.genesdiffusion.com</u> par <u>www.gdbiotech.eu</u> au niveau des coordonnées enregistrées pour GD Biotech (le site n'était pas finalisé au moment du dépôt de dossier de demande d'accréditation initiale).
- voir avec Ségolène l'insertion du logo COFRAC sur le site Gènes Diffusion (intégrer le nom de GD Biotech à l'onglet relatif aux Biotechnologies, actualiser le texte de présentation et les logos relatifs aux agréments) et GD Biotech en respect avec les exigences du COFRAC
- envoyer les captures d'écran pour avis au pilote COFRAC avant mise en ligne.
- Prochaine évaluation

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

Sur la plateforme d'échange COFRAC, notre prochaine évaluation apparait « prévue à Mars 2025 ». Suite à notre appel à Cassandre CHOPLIN, il y a bien une erreur de calcul par rapport à cette date, et l'évaluation ne pourra avoir lieu qu'à partir de fin juillet 2025 (compter septembre).

Rappel à l'équipe de l'importance de rester vigilant pour :

- tout changement organisationnel
- les enregistrements
- la communication autour de l'accréditation
- tout écart par rapport à nos exigences SMQ
- une réflexion globale autour des sujets ISO.

2. Résolution des écarts

9 fiches d'écart (FE) sont résolues (sur 16 totales).

La FE EXC9 est en cours de finalisation d'actions correctives (mise à jour des risques et opportunités / FNC). Une réunion SMQ sera nécessaire pour statuer sur les changements prévus.

Les actions correctives relatives aux fiches ECX6 (revue documentaire) et MDAZ2 (validation de prise de connaissance doc GEN REF 11 par personnel concerné) devront être finalisées pour fin d'année.

Resteront 4 FE à solder d'ici mars 2025 (ECX7 : formules de calcul, ECX11 et EXC8 : audit interne et grille évaluation des prestataires externes, MDAZ1 : habilitation personnel)

3. Planification qualité

Le contrôle répéta repro de la phase extraction devient critique : à réaliser avant fin décembre 2024

Les points à surveiller du rapport d'évaluation seront revus en prochain point qualité pour planification d'actions si nécessaire à compter d'avril 2025.

4. Questions diverses

Echéances prochains essais inter- laboratoires :

Les échantillons ICAR étaient annoncés expédiés le 15/11, mais nous ne les avons pas reçus à ce jour. Christophe va reprendre contact pour confirmation. Les prochains échanges d'échantillons d'ADN sont prévus en février (envoi par Agreelia), néanmoins il faudra planifier un essai inter-laboratoire exceptionnel pour validation de méthode cartilage sur billes (obligatoire avant toute autorisation d'utilisation).

- Prestation audit interne chez Agreelia: Magali FOUCHER avait évoqué lors de notre audit interne de janvier 2023 la possibilité d'en réaliser un en retour chez eux lorsque nous aurons été accrédités. Pour le moment, nous ne donnons pas suite à cette demande, et verrons s'ils reviennent vers nous à ce sujet.
- > Recherche nouvel auditeur interne pour planification évaluation 2025 : Christophe va prospecter pour l'auditeur technique en génotypage hors espèce bovine. Pistes

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

d'auditeur qualité chez Bureau Veritas (personnes rencontrées en formation à l'audit interne).

➤ Retour personnel sur les 2 ans écoulés et la mise en place de la démarche qualité : plutôt positif par rapport au travail de structuration, qui a permis de sensibiliser l'équipe R et D faisant partie de l'organigramme de la plateforme GD Scan à de nouveaux automatismes, dont certains sont adoptés pour d'autres projets hors accréditation. Le côté procédurier et chronophage de la mise en place du SMQ n'a pas été la partie la plus appréciée, mais toute l'équipe a conscience que c'était un mal nécessaire pour l'obtention de l'accréditation, belle réussite pour notre équipe qui a su rester soudée dans l'adversité. La fréquence des réunions qui était voulue mensuelle pour la mise en place de la démarche sera dorénavant décidée en fonction des besoins de concertation autour des actions qualité planifiées et à venir.

Prochaine réunion : jeudi 9 janvier à 13h30 (visio)

<u>Planification / tâches à accomplir / collaborateurs assignés aux tâches à accomplir :</u> Décembre 2024

- contacter ICAR pour confirmation envoi des échantillons > Christophe
- demander au COFRAC de remplacer le site <u>www.genesdiffusion.com</u> par <u>www.gdbiotech.eu</u> > Karine
- travail sur insertion du logo COFRAC sur le site Gènes Diffusion et GD Biotech avec Ségolène, puis pilote COFRAC > Karine
- programmer réunion SMQ pour finalisation résolution FE EXC9 (mise à jour des risques et opportunités / FNC) > Karine, Ludivine, Sophie Martel, Christophe
- finalisation résolution FE ECX6 (revue documentaire) et MDAZ2 (validation de prise de connaissance doc GEN REF 11 par personnel concerné) > Karine
- réaliser le contrôle répéta repro extraction : Ludivine, Malika, Mélissandre, Karine
- planifier essai inter-laboratoire supplémentaire pour validation de méthode cartilage billes > Ludivine

Échéance 31 Mars 2025

- Résolution FE ECX7 formules de calcul documents excel> Ludivine
- Résolution FE ECX11 audit interne > Karine
- Résolution FE ECX8 grille évaluation des prestataires externes > Sophie Merlin,
- Résolution FE MDAZ1 habilitation personnel > Karine

À partir d'avril 2025

- Points à surveiller : réflexion et mise en route des actions si nécessaire> tous
- Recherche auditeurs internes > Christophe, Karine