

 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	<b>Fiche de non conformité</b>	Version 3.0
GDB_FORM_01	SMQ	12/09/2023
Rédaction : L. LIETAR, S.MARTEL	Vérification : K.LE ROUX	Approbation : L. LIETAR

N° d'enregistrement : 230131\_01

Fiche ouverte le : 03/05/2023

Description de l'incident	
Incident constaté le : 31/01/2023	
Au cours de l'activité : <input type="checkbox"/> Traitement des prélèvements <input type="checkbox"/> Extraction <input type="checkbox"/> Génotypage <input type="checkbox"/> Analyse <input checked="" type="checkbox"/> Autre : annonce mail arrivée version MDv4	
Nombre d'échantillons concernés : tous ceux qui seront génotypés sur MDv4	
Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : dénomination puce : EuroG_MDv4_XT_FRA_GD, email du 31/01/2023 de Clotilde Patry à Christophe Audebert, Sophie Merlin et Ludivine Liétar avec pour objet : EuroG MD v4 : manifest files and cluster file - information	
Description : : Email nous informant de l'absence de SNP sur la nouvelle version de puce MDv4 produite par Illumina -> sur notre panel 580 SNP ISO, 4 sont concernés : Hapmap42104-BTA-121232 Hapmap48543-BTA-98093 ARS-USMARC-Parent-AY863214-rs17871744 UMPS	
Complété par : Ludivine LIETAR	Date : 03/05/2023

Expertise	
Détails : Ces SNP n'ont pas passé l'étape de validation lors de la conception chez Illumina. Les marqueurs suivants bénéficient de redondance sur notre version de puce, ainsi des résultats pourront être apportées : ARS-USMARC-Parent-AY863214-rs17871744 UMPS	
Activité concernée : <input type="checkbox"/> Traitement des prélèvements <input type="checkbox"/> Extraction <input checked="" type="checkbox"/> Génotypage <input checked="" type="checkbox"/> Analyse <input type="checkbox"/> Autre : .....	
Type(s) d'incident : <input type="checkbox"/> Equipement <input checked="" type="checkbox"/> Fournisseur <input type="checkbox"/> Echantillons <input type="checkbox"/> Manipulation <input type="checkbox"/> Autre : .....	
Opérateur(s) concerné(s) : Illumina	
Analyse des causes : défaut lors de la conception (valides sur la MDv3) ?	
Complété par : Ludivine LIETAR	Date : 03/05/2023
Responsable plateforme GD Scan : Ludivine LIETAR	Date : 03/05/2023

Cotation du risque et Procédure libératoire	
Cotation du risque :	<input type="checkbox"/> moyen <input checked="" type="checkbox"/> fort (le client doit être informé)
Poursuite du processus ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Libération des analyses :	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non concerné
Conditions de la poursuite du processus ou de la libération des analyses : Information du client Union GENES DIFFUSION SAS. Non intégration des marqueurs manquants sur ce panel dans le calcul de CallRate pour cette version de puce. Les marqueurs mentionnés seront absents du compte rendu d'analyses pour cette version de puce.	

Résolution	
Détails : pas de résolution possible à court terme. Une version corrective MDv4.1 est déjà en cours de conception. Livraison MDv4-1 prévue début juillet, fichiers manifest reçus le 27/06/23.	
Responsable plateforme GD Scan : <b>Ludivine LIETAR</b>	Date : <b>17/10/2023</b>
Suivi de la résolution :	
Responsable plateforme GD Scan : <b>Ludivine LIETAR</b>	Date : <b>17/10/2023</b>

Impact(s)	
Y a-t-il un impact : <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non (clôturer la FNC)	
si oui, détailler : Cela nous contraint à travailler sur 576 SNP ISO au lieu des 580 du panel (GDB_FI_15_SNP ISO580_v1.1). Le contrat de prestation signé avec l'Union GD SAS fait état d'une liste de 580 SNPs.	
Nécessité d'informer le client : <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
si oui, date et format de l'information : Une communication orale à destination du client a été réalisée le 13 mars 2023, confirmée par mail de Christophe AUDEBERT le 01/06/2023.	
Responsable plateforme GD Scan : <b>Ludivine LIETAR</b>	Date : <b>17/10/2023</b>

Pistes d'amélioration et actions correctives	
Détails : Action corrective : Vigileance lors de la réception de la nouvelle version de puce concernant les 580 SNPs quant à la récupération des 4 marqueurs manquants + informer le client en conséquence. Planification : octobre 2023 Durée de suivi de l'action : jusqu'à validation de méthode prochaine version de puce 4.1	
Référent qualité : <b>Karine LE ROUX</b>	Date : <b>17/10/2023</b>

Conclusion et clôture	
Conclusion : Le dossier de validation de méthode génotypage pour adaptation à la puce EuroGMD v4.1 est finalisé le 17/10/2023. Cette version de puce permet de corriger les défaillances en termes de SNP observées sur la version antérieure (EuroGMD v4), les 4 SNPs ISO manquants sont récupérés + 414 autres SNPs. Une communication orale à destination du client a été réalisée le 17/10/2023, confirmée par mail de Christophe AUDEBERT le 25/10/2023 pour signaler le retour à la normale.	
Responsable plateforme GD Scan : <b>Ludivine LIETAR</b>	Date : <b>25/10/2023</b>
Référent qualité : <b>Karine LE ROUX</b>	Fiche clôturée le : <b>25/10/2023</b>