

GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS		Fiche de non conformité		Version 2.0	
GDB/FORM/01		SMQ		06/10/2022	
Rédaction : K. LE ROUX, L. LIETAR		Vérification : S. MARTEL, S. MERLIN		Approbation : L. LIETAR	
La fiche de non conformité est à ouvrir en cas d'incident rencontré au cours du traitement du lot d'échantillons.					
N° d'enregistrement : 230512_01					
Fiche ouverte le : 12/05/2023					
Description de l'incident					
Incident constaté le : 12/05/2023					
Au cours de l'activité : <input type="checkbox"/> Traitement des prélèvements <input type="checkbox"/> Extraction <input type="checkbox"/> Génotypage					
<input checked="" type="checkbox"/> Analyse <input type="checkbox"/> Autre :					
Nombre d'échantillons concernés : 10					
Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : C08, E08, C09, F09, C10, E10, G10, A11, F11, H11 SAM230506					
Description : 10 outiers SAM230506					
Complété par : Ludvine Liétar				Date : 24/05/2023	
Expertise					
Regroupés dans une même zone mais pas de motif particulier, la plupart espacés d'un puits ... conta ?					
Activité concernée : <input checked="" type="checkbox"/> Traitement des prélèvements <input checked="" type="checkbox"/> Extraction <input type="checkbox"/> Génotypage					
<input type="checkbox"/> Analyse <input type="checkbox"/> Autre :					
Type(s) d'incident : <input type="checkbox"/> Equipement <input type="checkbox"/> Fournisseur <input type="checkbox"/> Echantillons <input checked="" type="checkbox"/> Manipulation					
<input type="checkbox"/> Autre :					
Opérateur(s) concerné(s) : traitement des prélèvements = Malika, Extraction = Malika, génotypage = J1 Michèle, J2 Ludvine					
Analyse des causes : défaut de manip, nombreuses causes possibles ...					
Complété par : Ludvine Liétar				Date : 24/05/2023	
A compléter par le responsable concerné				Date : 24/05/2023	
Responsable : Ludvine Liétar				Date : 24/05/2023	
1/2					
Résolution de l'incident					
Sur les 10 échantillons 9 réextraits (1 réprélévé car une seule extraction possible, 2 en projet identification génétique mais dépôt bloqué -> grosse suspicion conta donc réextraits), génotypés sur SAM230522 -> validés, conta avérée					
Complété par : Ludvine Liétar				Date : 24/05/2023	
A compléter par le responsable concerné				Date : 24/05/2023	
Responsable : Ludvine Liétar				Date : 24/05/2023	
Suivi de la résolution :-					
Complété par : Ludvine Liétar				Date : 24/05/2023	
A compléter par le responsable concerné				Date : 24/05/2023	
Responsable : Ludvine Liétar				Date : 24/05/2023	
Impact(s)					
Client (si absence de résultat ou délai > 14 jours) : <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> Oui					
Surcoût : <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> Consommables					
<input checked="" type="checkbox"/> Opérateur					
<input type="checkbox"/> Autre					
Détails : délai = 17/21 jours, surcoût réextraction/génotypage					
Complété par : Ludvine Liétar				Date : 24/05/2023	
A compléter par le responsable concerné				Date : 24/05/2023	
Responsable : Ludvine Liétar				Date : 24/05/2023	
Pistes d'amélioration					
A court terme / à réaliser par : sans trop savoir à quel moment la contamination a eu lieu, difficile d'envisager autre chose qu'une augmentation de l'attention, et de la vigilance quant au signallement de la moindre chose qui sortirait de l'ordinaire -> valable pour toutes, tout le temps.					
A long terme / à réaliser par : surveiller si le phénomène se reproduit et l'investiguer davantage -> personnes effectuant le rendu de résultats.					
Complété par : Ludvine Liétar				Date : 24/05/2023	
A compléter par le responsable concerné				Date : 24/05/2023	
Responsable : Ludvine Liétar				Date : 24/05/2023	
A compléter par le responsable concerné				Date : 24/05/2023	
Responsable : Ludvine Liétar				Fiche clôturée le : 25/05/2023	
2/2					