

 <b>GD Biotech</b> AGRI-AGRO SOLUTIONS	<b>Fiche de non conformité</b>	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 : 221014\_01**

**Fiche ouverte le : 14/10/2022**

Description de l'incident	
Incident constaté le : suspecté le 07/10/2022	
Au cours de l'activité : <input checked="" type="checkbox"/> Traitement des prélèvements <input type="checkbox"/> Extraction <input checked="" type="checkbox"/> Génotypage <input type="checkbox"/> Analyse <input type="checkbox"/> Autre : .....	
Nombre d'échantillons concernés : 1	
Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : FR0122318227 GD420626 / BLOOD_220928-01 / SAM220935	
Description : lors de l'analyse des génotypes sem40 2022 le 07/10/2022, constatation d'un doublon de génotypage pour deux échantillons de lots de prélèvements différents.	
<b>Complété par : Ludivine Liétar</b>	<b>Date : 14/10/2022</b>

Expertise	
Après analyse des résultats, les échantillons étant également censés être de sexe et de race différents, FR6124903811 GD435245 a pu être identifié comme correct et FR0122318227 GD420626 comme erroné. Une erreur manip paraît être à l'origine de la NC, soit au moment de la préparation des prélèvements, soit au moment de répartir les ADN en pré-PCR (puits concernés H01 et H04).	
Activité concernée : <input checked="" type="checkbox"/> Traitement des prélèvements <input type="checkbox"/> Extraction <input checked="" 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) : Malika Merbah	
Analyse des causes : non déterminé, peut-être plus en génotypage : suspicion erreur pipetage suite à défaut d'une pointe ...	
<b>Complété par : Ludivine Liétar</b>	<b>Date : 14/10/2022</b>
<b>A compléter par le responsable concerné</b>	
<b>Responsable : 14/10/2022</b>	<b>Date : 14/10/2022</b>

Résolution de l'incident	
FR6124903811 GD435245 a été débloquent afin qu'il puisse être déposé chez Valogène. Afin de vérifier qu'il s'agit bien d'un problème interne et de produire un résultat (correct) pour FR0122318227 GD420626, celui-ci a été réextrait et génotypé en semaine 41.	
Complété par : Ludivine Liétar	Date : 14/10/2022
A compléter par le responsable concerné	
Responsable : Ludivine Liétar	Date : 14/10/2022
Suivi de la résolution : Suite à l'analyse des génotypages sem41 2022 le 14/10/2022, l'erreur manip décelée le 07/10 est confirmée, le nouveau génotypage est bon et différent du 1er.	
Complété par : Ludivine Liétar	Date : 14/10/2022
A compléter par le responsable concerné	
Responsable : Ludivine Liétar	Date : 14/10/2022

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 16 jours, coût réextraction + génotypage + analyse/expertise	
Complété par : Ludivine Liétar	Date : 14/10/2022
A compléter par le responsable concerné	
Responsable : Ludivine Liétar	Date : 14/10/2022

Pistes d'amélioration	
A court terme / à réaliser par : vigilance emboîtement pointes + pipetage	
A long terme / à réaliser par :	
Complété par : Ludivine Liétar	Date : 25/10/2022
A compléter par le responsable concerné	
Responsable : Ludivine Liétar	Date : 25/10/2022

A compléter par le responsable concerné	
Responsable : Ludivine Liétar	Fiche cloturée le : 25/10/2022