

 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 : 230317_01 Fiche ouverte le : 17/03/2023					
Description de l'incident					
Incident constaté le : 17/03/2023					
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 : 4					
Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : H07, H08, H11, H12 SAM230329 lame 207286610101					
Description : génotypages sem 11, 4 outliers sur la ligne H de la même plaque.					
Complété par : Ludivine Liétar				Date : 21/03/2023	
Expertise					
Déjà survenu (Cf. NC_230203_01, NC_221230_01, NC_221125_01 et NC221028_01) -> hypothèse d'un problème puce, similaire à celui survenu sur une ancienne version de puces -> problème de production ?					
Activité concernée :		<input 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 checked="" type="checkbox"/> Equipement	<input type="checkbox"/> Fournisseur	<input type="checkbox"/> Echantillons	<input type="checkbox"/> Manipulation
		<input type="checkbox"/> Autre :			
Opérateur(s) concerné(s) : Illumina					
Analyse des causes : suspicion défaut de production					
Complété par : Ludivine Liétar				Date : 21/03/2023	
A compléter par le responsable concerné					
Responsable : Ludivine Liétar				Date : 21/03/2023	
<div>1/2</div>					

Résolution de l'incident									
Regénotypage 4 outiers semaine 12, contacter le support technique Illumina.									
Complété par : Ludivine Liétar						Date : 21/03/2023			
A compléter par le responsable concerné									
Responsable : Ludivine Liétar						Date : 21/03/2023			
Suivi de la résolution : échantillons regénotypés sur la SAM230359 -> validés Support technique Illumina contacté le 27/03/23 (en cours de diagnostic).									
Complété par : Ludivine Liétar						Date : 11/04/2023			
A compléter par le responsable concerné									
Responsable : Ludivine Liétar						Date : 11/04/2023			
Impact(s)									
Client (si absence de résultat ou délai > 14 jours) : ### Non					#### Oui				
Surcoût : ### Non					#### Consommables				
					#### Opérateur				
					#### Autre				
Détails : surcoût regénotypage + résolution									
Complété par : Ludivine Liétar						Date : 11/04/2023			
A compléter par le responsable concerné									
Responsable : Ludivine Liétar						Date : 11/04/2023			
Pistes d'amélioration									
A court terme / à réaliser par : -									
A long terme / à réaliser par : -									
Complété par : Ludivine Liétar						Date : 11/04/2023			
A compléter par le responsable concerné									
Responsable : Ludivine Liétar						Date : 11/04/2023			
A compléter par le responsable concerné									
Responsable : Ludivine Liétar						Fiche cloturée le : 11/04/2023			