

 GD Biotech <small>AGRI-AGRO SOLUTIONS</small>	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 : 221118_01

Fiche ouverte le : 28/11/2022

Description de l'incident	
Incident constaté le : 18/11/2022	
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 : 7	
Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : SAM221112 B12 à H12.	
Description : Génotypages sem46, 7 outliers B12-H12, mêmes positions, même run que le génotypage test des 7 blood cards -> lien ?	
Complété par : Ludivine Liétar	Date : 28/11/2022

Expertise	
Même profil marqueurs que le génotypage test des 7 blood cards également outliers -> problème manip ? -> vu avec Malika, en effet test génotypage direct sur blood cards (du 10/11) devait être sur SAM221110 et ont été placés sur SAM221112, les échantillons d'origine sur la SAM n'ont donc pas été traités, et les échantillons en SAM221110 n'auraient pas dû être traités, ils correspondaient au 1er test d'extraction ADN sur blood cards infructueux (du 09/11). Cf. NC 221104_01.	
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 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 : confusion lors de l'étape de répartition des ADN (pas de puits vides sur SAM221110 pouvant mettre l'erreur en évidence, échecs extraction restés dans la SAM).	
Complété par : Ludivine Liétar	Date : 28/11/2022
A compléter par le responsable concerné	
Responsable : Ludivine Liétar	Date : 28/11/2022

Résolution de l'incident	
Echantillons à repasser en génotypage semaine 47.	
Complété par : Ludivine Liétar	Date : 28/11/2022
A compléter par le responsable concerné	
Responsable : Ludivine Liétar	Date : 28/11/2022
Suivi de la résolution : regénotypages validés.	
Complété par : Ludivine Liétar	Date : 28/11/2022
A compléter par le responsable concerné	
Responsable : Ludivine Liétar	Date : 28/11/2022

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 client passé à 16 jours, surcoût regénotypage + expertise/résolution.	
Complété par : Ludivine Liétar	Date : 28/11/2022
A compléter par le responsable concerné	
Responsable : Ludivine Liétar	Date : 28/11/2022

Pistes d'amélioration	
A court terme / à réaliser par : cas isolé, penser à vider les puits qui ne seront pas traités.	
A long terme / à réaliser par : -	
Complété par : Ludivine Liétar	Date : 28/11/2022
A compléter par le responsable concerné	
Responsable : Ludivine Liétar	Date : 28/11/2022

A compléter par le responsable concerné	Fiche cloturée le : 28/11/2022
Responsable : Ludivine Liétar	