

 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Fiche de non conformité	Version 1.0
GDB/FORM/01	SMQ	08/12/2021
Rédaction : S. MARTEL	Vérification : K. LEROUX	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° :

Fiche ouverte le : 17/05/2022 (incident du 13/05/2022)

Activité :	<input checked="" type="checkbox"/> Extraction	<input type="checkbox"/> Géotypage	<input type="checkbox"/> Analyse	<input type="checkbox"/> Autre
Type d'incident :	<input type="checkbox"/> Equipement	<input type="checkbox"/> Fournisseur	<input type="checkbox"/> Echantillons	<input checked="" type="checkbox"/> Manipulation
	<input type="checkbox"/> Contrôle qualité de REPETABILITE non valide			
	<input type="checkbox"/> Contrôle qualité de REPRODUCTIBILITE non valide			
	<input type="checkbox"/> Autre			
Echantillon ou lot d'échantillons concernés : 8 tubes PK du lot 2201/002 de kits tissue				
<i>(mentionner le CAB, le nom de la plaque, la position et toute autre information de traçabilité)</i>				
Description du problème				
Erreur volume tampon PB pour resuspendre 8 tubes de PK de kits tissue : 3,6mL au lieu de 2,6mL				
D'autres activités ont-elles été impactées par le même problème ?				
	<input checked="" type="checkbox"/> OUI	Préciser : manips d'extraction des 8 prochaines plaques environ		
	<input type="checkbox"/> NON			
Nom de l'opérateur : Ludivine Liétar				
Responsable : Ludivine Liétar				
Date : 13/05/2022				

Action(s) immédiate(s)
Tubes identifiés par cercle rouge + papier descriptif incident dans la boîte de tubes
Nom de l'opérateur : Ludivine Liétar
Responsable : Ludivine Liétar
Date : 13/05/2022

Impact et conséquences sur l'activité

Volume de PK à ajuster pour ces tubes lors de l'extraction des échantillons -> 35µL par puits au lieu de 25µL (sur environ les 8 prochaines plaques)

Nom de l'opérateur : Ludivine Liétar

Responsable : Ludivine Liétar

Date : 13/05/2022

Recherche des causes

Défaut d'attention lors du réglage de la pipette (amalgame avec vol requis pour la resuspension de la PK des kits blood)

Nom de l'opérateur : Ludivine Liétar

Responsable : Ludivine Liétar

Date : 13/05/2022

Traitements, solutions trouvées, plan mis en place

Accroître la vigilance

Délai de mise en oeuvre : immédiat

Nom de l'opérateur : Ludivine Liétar

Responsable : Ludivine Liétar

Date : 13/05/2022

Suivi de l'efficacité :

Action mise en oeuvre le : immédiat

Action efficace ? ☐ OUI ☐ NON

Commentaires : à voir dans le temps

Nom de l'opérateur : Ludivine Liétar

Responsable : Ludivine Liétar

Fiche cloturée le : 17/05/2022