

 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 : 230623_01 Fiche ouverte le : 23/06/2023					
Description de l'incident					
Incident constaté le : 23/06/2023					
Au cours de l'activité :		<input type="checkbox"/>	Traitement des prélèvements	<input type="checkbox"/>	Extraction
		<input checked="" type="checkbox"/>	Analyse	<input type="checkbox"/>	Autre :
Nombre d'échantillons concernés : 96					
Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : SAM230617, TISSUE_230612-03					
Description : plaque complète outier					
Complété par : Ludivine LIETAR				Date : 26/06/2023	
Expertise					
Les autres plaques ok, y compris celle extraite en même temps, pas lié à une quantité d'ADN insuffisante (intensités ok), parfois fait penser à profil clusters décalés -> conta extraction/génotypage ? surprenant que toute la plaque soit impactée, pb puce ?					
MAJ du 09/08/23 (LL) : suite à contact Illumina -> pb puce et pas manip					
Activité concernée :		<input checked="" type="checkbox"/>	Traitement des prélèvements	<input checked="" type="checkbox"/>	Extraction
		<input type="checkbox"/>	Analyse	<input type="checkbox"/>	Autre :
Type(s) d'incident :		<input checked="" type="checkbox"/>	Equipement	<input type="checkbox"/>	Fournisseur
		<input type="checkbox"/>	Autre :	<input checked="" type="checkbox"/>	Echantillons
		<input checked="" type="checkbox"/>	Manipulation		
Opérateur(s) concerné(s) : manip : Malika, puce : Illumina					
Analyse des causes : ? nécessité de faire des tests					
Complété par : Ludivine Liétar				Date : 26/06/2023	
A compléter par le responsable concerné					
Responsable : Ludivine Liétar				Date : 26/06/2023	
1/2					
Résolution de l'incident					
Une colonne test regénotypée sem26 dans un 1er temps, et en fonction du résultat regénotypage du reste de la plaque ou réextraction/génotypage de toute la plaque, démarrage de l'évaluation GDSan38 décalée pour					

permettre la réalisation des tests sans impact pour le client.									
Complété par : Ludivine Liétar						Date : 26/06/2023			
A compléter par le responsable concerné									
Responsable : Ludivine Liétar						Date : 26/06/2023			
Suivi de la résolution : Contact Illumina le 29/06/23 + regénotypage col (sem26 SAM230636) et reste de la plaque (sem27 SAM230643) valides -> confirmation défaut de lame.									
Complété par : Ludivine Liétar						Date : 09/08/2023			
A compléter par le responsable concerné									
Responsable : Ludivine Liétar						Date : 09/08/2023			
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 : surcoût regénotypage + temps opérateur + temps résolution, délai dépassé bien que démarrage évaluation GDScan38 décallé sans impact sur date de rendu initial									
Complété par : Ludivine Liétar						Date : 09/08/2023			
A compléter par le responsable concerné									
Responsable : Ludivine Liétar						Date : 09/08/2023			
Pistes d'amélioration									
A court terme / à réaliser par : -									
A long terme / à réaliser par : -									
Complété par : Ludivine Liétar						Date : 09/08/2023			
A compléter par le responsable concerné									
Responsable : Ludivine Liétar						Date : 09/08/2023			
A compléter par le responsable concerné									
Responsable : Ludivine Liétar						Fiche cloturée le : 09/08/2023			