 <b>GD Biotech</b> AGRI-AGRO SOLUTIONS	<b>Gestion des incidents et non-conformités</b>	Version 3.0
GDB_PRO_08	Extraction / Génotypage / Analyse / Système d'Information	21/01/2025
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : C. AUDEBERT, L. LIETAR	Approbation : L. LIETAR

## 1. OBJECTIFS ET CHAMP D'APPLICATION

Cette procédure décrit la démarche à suivre lorsqu'il y a constat d'un incident au cours du processus de production de génotypages GD Scan. Elle définit la gestion des incidents puis des éventuelles non-conformités selon l'évaluation de l'impact de l'écart identifié, et liste les actions découlant de l'ouverture d'une Fiche de Non-Conformité.

Les non-conformités découlant d'incidents liés directement à l'activité du laboratoire sont distinctes de celles révélées lors d'un audit, qui relèvent un écart par rapport aux exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17025.

## 2. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

**Incident** : évènement survenu ou détecté dans un processus, un service ou un produit, susceptible d' être préjudiciable pour la conduite de l'activité.

**Non-Conformité (NC)** : défaillance ou incident survenu ou détecté dans un processus, un service ou un produit pouvant impacter les exigences définies par le laboratoire ou celles du client.

**Fiche de Non-Conformité (FNC)** : document utilisé lorsqu'une défaillance ou un incident impactant, ou pouvant impacter les exigences définies par le laboratoire ou celles du client, survient ou est détecté dans un processus, un service ou un produit. Ces fiches permettent de relever les non-conformités, leur suivi permet d'avoir une vue d'ensemble des problèmes rencontrés, et de générer des actions correctives et axes d'amélioration.

## 3. TEXTE DE RÉFÉRENCE


La présente procédure tient compte des exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17025 et des référentiels LAB REF 02 et LAB GTA 86.

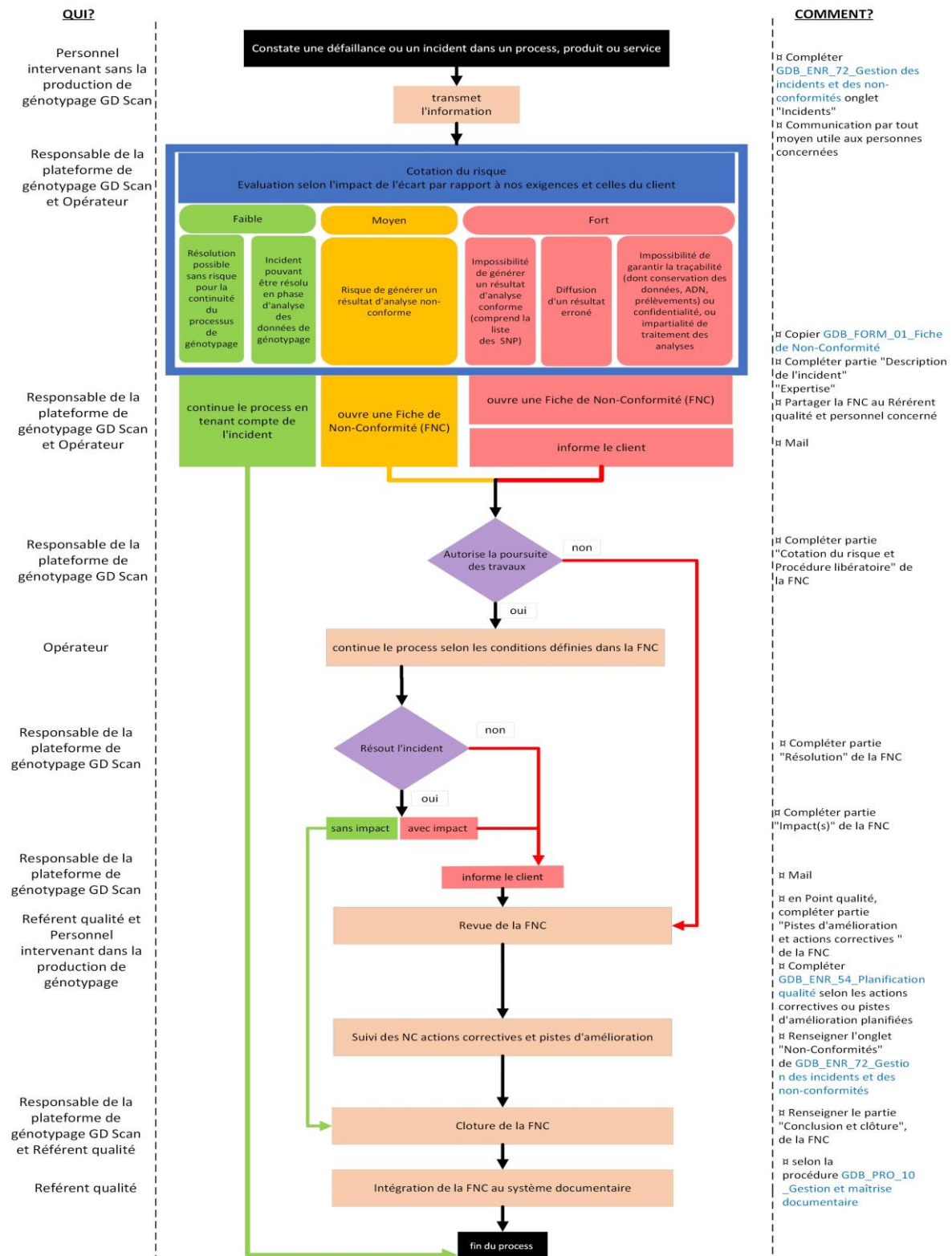
## 4. PERSONNEL CONCERNÉ


L'ensemble du personnel intervenant dans la production de génotypages GD Scan.

## 5. DESCRIPTION ET DÉROULEMENT DES OPÉRATIONS

**5.1 Logigramme du constat d'incident à la résolution de la non-conformité**

 <b>GD Biotech</b> AGRI-AGRO SOLUTIONS	<b>Gestion des incidents et non-conformités</b>	Version 3.0
GDB_PRO_08	Extraction / Génotypage / Analyse / Système d'Information	21/01/2025
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : C. AUDEBERT, L. LIETAR	Approbation : L. LIETAR



 <b>GD Biotech</b> AGRI-AGRO SOLUTIONS	<b>Gestion des incidents et non-conformités</b>	Version 3.0
GDB_PRO_08	Extraction / Génotypage / Analyse / Système d'Information	21/01/2025
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : C. AUDEBERT, L. LIETAR	Approbation : L. LIETAR

## 5.2 Gestion des incidents

Tout incident survenu ou détecté doit être signalé. Le tableur [GDB\\_ENR\\_72\\_Gestion des incidents et non-conformités](#) (onglet « Incidents ») permet au personnel intervenant dans la production de génotypage de lister chaque nouvel incident. Le renseignement de ce tableur ne se substitue pas à la communication orale au responsable de la plateforme GD Scan, ou le cas échéant à toute personne indiquée pour la résolution de l'incident en question.

Les informations suivantes doivent être complétées :


- date de l'incident
- nom de l'opérateur déclarant l'incident
- nombre d'échantillons concernés et les éléments permettant leur traçabilité
- l'activité concernée
- le type d'incident
- la ou les causes
- les opérateurs concernés
- tout complément d'information utile en commentaires

## 5.3 Cotation du risque

Il s'agit, au regard du contexte dans lequel survient la défaillance ou l'incident, de l'étude de la criticité de l'écart et de la mesure de son impact sur le résultat produit ou à produire. Nous distinguons 3 degrés d'évaluation du risque : Faible, Moyen et Fort.

**Le risque faible** correspond à la possibilité, à la suite de l'identification et la compréhension de l'incident, de le résoudre sans risque de génération de résultat erroné, grâce aux actions ou outils mis en place dans le cadre du SMQ pour la production de génotypages GD Scan :

- la mise en place d'actions correctives connues et maîtrisées (*exemples : utilisation d'un équipement de secours soumis aux mêmes conditions de surveillance et d'utilisation – prolongation de la phase de lyse si chauffe à 56°C insuffisante suite à une coupure de courant*). Le document [GDB\\_FORM\\_74\\_Primo-résolution des incidents techniques de la plateforme GD Scan](#) liste les premières actions à mettre en œuvre face aux incidents techniques selon les risques identifiés au sein de la plateforme GD Scan. Ce document est revu annuellement.
- la vérification de corrélation entre les données du prélèvement et les résultats des analyses de génotypage par l'outil interne de suivi de production développé par la plateforme de génotypage GD Scan. Celui-ci, utilisé pour chaque analyse, permet la mise en évidence de la conformité des analyses effectuées, et donc de vérifier et corriger des erreurs lors du process d'analyse de données de génotypage, avant délivrance du résultat d'analyse.

 <b>GD Biotech</b> AGRI-AGRO SOLUTIONS	<b>Gestion des incidents et non-conformités</b>	Version 3.0
GDB_PRO_08	Extraction / Génotypage / Analyse / Système d'Information	21/01/2025
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : C. AUDEBERT, L. LIETAR	Approbation : L. LIETAR

- la vérification des contrôles QC (tests de répétabilité et reproductibilité) hebdomadaires, mis en place pour surveiller la performance ([GDB\\_PRO\\_05\\_Contrôle de répétabilité et de reproductibilité \\_ méthode de génotypage haut-débit par puces à ADN](#))

Le risque faible ne génère pas d'ouverture de FNC.


**Le risque moyen** est lié au doute sur la possibilité de génération de résultat d'analyse conforme suite à un écart au process non maîtrisé (*exemples : utilisation d'un équipement de secours non contrôlé – four monté à une température supérieure à celle définie – temps d'incubation réduit par obligation*). Le risque moyen génère l'ouverture d'une FNC et les actions relatives en découlant, notamment la réflexion sur la poursuite des travaux non-conformes et leur autorisation par le responsable de la plateforme GD Scan.

**Le risque fort** est lié à l'impossibilité d'exécution (ou erreur d'exécution) de process selon nos exigences et celles définies au contrat de prestation passé avec un client (*exemple : marqueurs SNP manquants – prélèvement jeté avant le délai défini dans le contrat – délivrance de résultats erronés – équipement critique défectueux sans solution de remplacement ou de réparation*). Le risque fort implique une information au client ou prestataire concerné par le responsable de la plateforme GD Scan. Une FNC est ouverte, la poursuite ou non des travaux non-conformes sera décidée en tenant compte de la position du client.

La cotation du risque est réalisée par le responsable de la plateforme GD Scan et le(s) opérateur(s) concerné(s) par l'incident. La partie « Cotation du risque » du tableur [GDB\\_ENR\\_72\\_Gestion des incidents et non-conformités](#) (onglet « Incidents ») doit être renseignée et une FNC ouverte et partagée au référent qualité en cas d'évaluation de risque moyen ou fort. La partie « Ouverture de FNC » du tableur [GDB\\_ENR\\_72\\_Gestion des incidents et non-conformités](#) (onglet « Incidents ») doit être renseignée.

La FNC relative à un risque évalué moyen pourra être clôturée dans le cas où l'incident initial aura pu être résolu sans impact, le cas échéant le risque moyen sera équivalent à un risque fort et suivra le process adéquat.

La récurrence d'un incident à risque faible jugée trop fréquente par le responsable de la plateforme GD Scan ou impactant nos indicateurs de performance peut déclencher l'ouverture d'une FNC.

 <b>GD Biotech</b> AGRI-AGRO SOLUTIONS	<b>Gestion des incidents et non-conformités</b>	Version 3.0
GDB_PRO_08	Extraction / Génotypage / Analyse / Système d'Information	21/01/2025
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : C. AUDEBERT, L. LIETAR	Approbation : L. LIETAR

## 5.4 Fiche de Non-Conformité (FNC)

### 5.3.1 Ouverture, codification et partage de la FNC

- Créer une copie du formulaire type [GDB\\_FORM\\_01\\_Fiche de non-conformité](#) mis à disposition dans le système documentaire, à intégrer directement dans l'onglet 1\_CORRECTION de GD Biotech - ISO 17025 – Documents.
- Renommer le document en tant qu'enregistrement régulier : GDB\_FORM\_01\_Fiche de non conformité\_AAMMJJ\_NN\_vX.Y.


*Exemple : **GDB\_FORM\_01\_Fiche de non conformité\_220916\_01\_v2.0***

*Remarque : AAMMJJ correspond à la date de l'incident et NN au numéro en cas d'ouverture de plusieurs FNC le même jour, 01 étant mis par défaut.*

- Intégrer la FNC dans l'onglet 1\_CORRECTION de GD Biotech - ISO 17025 – Documents.
- Partager la FNC aux opérateurs concernés et au référent qualité.

### 5.3.2 Actions relatives : complétude et suivi

- Compléter les parties « Description de l'incident », « Expertise » et « Cotation du risque et Procédure libératoire » de la FNC.
- Que la poursuite des travaux soit oui ou non autorisée, les parties « Résolution » et « Impact(s) » de la FNC doivent être complétées.
- Les FNC en cours sont revues en Point qualité ou réunion laboratoire régulières, les actions correctives ou pistes d'amélioration sont renseignées et planifiées, et le délai de suivi défini.
- Un suivi des FNC est réalisé par le référent qualité via le tableur [GDB\\_ENR\\_72\\_Gestion des incidents et non-conformités](#) (onglet « Non-conformités »). Ce document permet une vue synthétique de l'ensemble des NC et d'en faciliter le suivi (fréquence, nombre d'échantillons impactés, activité concernée, type d'incident, etc...). Une synthèse comprenant une vision statistique de la gestion des non-conformités et leur interprétation (document [GDB\\_FORM\\_74\\_Synthèse annuelle relative aux non-conformités](#)) est annuellement réalisée par le référent qualité et visée par le Directeur Recherche et Développement dans le cadre de l'assurance du suivi de la mise en œuvre et la pérennité du système qualité.
- Pour chaque FNC ouverte, une analyse des risques est réalisée selon une matrice des risques 3 x 3 prenant en compte la probabilité de récurrence du risque et sa gravité :

 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	<b>Gestion des incidents et non-conformités</b>	Version 3.0
GDB_PRO_08	Extraction / Génotypage / Analyse / Système d'Information	21/01/2025
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : C. AUDEBERT, L. LIETAR	Approbation : L. LIETAR

#### MATRICE des risques


		G = Gravité (Possibilité de détection avant transfert de données)		
		1. Détection assurée	2. Détection incertaine	3. Détection impossible
<b>R = Réurrence</b> (Probabilité de réurrence du risque)	1. Rare : peu susceptible de se produire	1. Faible	2. Faible	3. Modéré
	2. Probable: susceptible de se produire	2. Faible	4. Modéré	6. Fort
	3. Inévitable : sûr de se produire	3. Modéré	6. Fort	9. Fort

- Le tableur [GDB\\_ENR\\_72\\_Gestion des incidents et non-conformités](#) (onglet « Non-conformités ») est complété suivant la réurrence (**R**) et la gravité (**G**) du risque, et l'interprétation du **résultat de R x G** obtenu :

Interprétation de la matrice	
<b><math>R \times G \leq 2</math></b>	Niveau de risque acceptable sans autre action nécessaire que celles déjà mises en place
<b><math>3 \leq R \times G \leq 4</math></b>	Niveau de risque tolérable nécessitant la mise à jour de l'analyse de risques pour réflexion visant à le réduire
<b><math>R \times G \geq 6</math></b>	Niveau de risque élevé nécessitant la mise en place d'actions immédiates l'avalisant sous peine de cessation d'activité

L'obtention d'un résultat  **$R \times G \geq 3$**  implique une mise à jour de l'analyse de risques de la plateforme de génotypage GD Scan (document [GDB\\_FORM\\_56\\_Analyse risques et opportunités plateforme génotypage GD Scan](#)), afin d'en garantir sa prise en compte et d'enclencher une réflexion visant à le réduire ou l'avaliser.

- Pour chaque mise en place d'action corrective ou piste d'amélioration, une nouvelle cotation du risque (cotation du risque résiduel) est renseignée.
- Le suivi des actions correctives et pistes d'améliorations est réalisé à partir du tableur général de planification des actions qualité [GDB\\_ENR\\_54\\_Planification qualité](#) au même titre que celles découlant d'audits internes ou revues de direction.
- Une fois clôturée, la FNC est ajoutée au système documentaire en format PDF par le référent qualité.

 <b>GD Biotech</b> AGRI-AGRO SOLUTIONS	<b>Gestion des incidents et non-conformités</b>	Version 3.0
GDB_PRO_08	Extraction / Génotypage / Analyse / Système d'Information	21/01/2025
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : C. AUDEBERT, L. LIETAR	Approbation : L. LIETAR

## **6. DOCUMENTS ASSOCIÉS**

[GDB\\_FORM\\_01\\_Fiche de non-conformité](#)

[GDB\\_ENR\\_72\\_Gestion des incidents et non-conformités](#)

[GDB\\_ENR\\_54\\_Planification qualité](#)

[GDB\\_FORM\\_47\\_Contrat de prestation plateforme GD Scan de GD Biotech](#)

[GDB\\_PRO\\_05\\_Contrôle de répétabilité et de reproductibilité \\_ méthode de génotypage haut-débit par puces à ADN](#)

[GDB\\_PRO\\_10\\_Gestion et maîtrise documentaire](#)

[GDB\\_FI\\_53\\_Primo-résolution des incidents techniques de la plateforme GD Scan](#)

[GDB\\_FORM\\_56\\_Analyse risques et opportunités plateforme génotypage GD Scan](#)

[GDB\\_FORM\\_74\\_Synthèse annuelle relative aux non-conformités](#)