

|  |                                |                         |
|--|--------------------------------|-------------------------|
|  <b>GD Biotech</b><br>AGRI-AGRO SOLUTIONS | <b>Fiche de non conformité</b> | 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 : 19/04/2022 (incident du 15/04/2022)

|  |  |                                      |   |  |
|--|--|--------------------------------------|---|--|
| <b>Activité :</b>  | <input type="checkbox"/> Extraction                                      | <input type="checkbox"/> Géotypage   | <input checked="" type="checkbox"/> Analyse | <input type="checkbox"/> Autre                   |
| <b>Type d'incident :</b>   | <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   |                                      |   |  |
| <b>Echantillon ou lot d'échantillons concernés : SAM220427 et SAM220428</b>  |  |                                      |   |  |
| <i>(mentionner le CAB, le nom de la plaque, la position et toute autre information de traçabilité)</i>   |  |                                      |   |  |
| <b>Description du problème</b>   |  |                                      |   |  |
| Lors de la vérification de l'outil parentage.html de l'historique Galaxy Genotypage_sem15_2022, constatation des 2 plaques présentant des incompatibilités sur quasiment la totalité des échantillons -> test comparaisons (Pierre Bouvelle) -> confirmation inversion des 2 plaques |  |                                      |   |  |
| D'autres activités ont-elles été impactées par le même problème ?  |  |                                      |   |  |
| <input type="checkbox"/> OUI      Préciser :   |  |                                      |   |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> NON  |  |                                      |   |  |
| Nom de l'opérateur : Sophie Martel   |  |                                      |   |  |
| Responsable : Ludivine Liétar  |  |                                      |   |  |
| Date : 15/04/2022  |  |                                      |   |  |

|  |
|--|
| <b>Action(s) immédiate(s)</b>  |
| Réattribution géotypes<->animal (Pierre Bouvelle) avant validation/dépôt des résultats<br>Correction/réattribution des plaques ADN (fiches extraction, fichier SAM, plaques SAM) |
| Nom de l'opérateur : Sophie Martel   |
| Responsable : Ludivine Liétar  |
| Date : 15/04/2022  |

| Impact et conséquences sur l'activité  |
|--|
| Pas d'impact sur la qualité du résultat, corrigé à temps, mais coût temps résolution du problème |
| Nom de l'opérateur : Sophie Martel<br>Responsable : Ludivine Liétar<br>Date : 15/04/2022         |

| Recherche des causes  |
|---|
| Les plaques ayant été traitées sur 2 runs indépendants l'un de l'autre, il s'agit d'une inversion à l'étape d'extraction effectuée par Malika -> défaut d'attention |
| Nom de l'opérateur : Sophie Martel<br>Responsable : Ludivine Liétar<br>Date : 15/04/2022  |

| Traitements, solutions trouvées, plan mis en place   |
|--|
| Accroître l'attention et le contrôle, mieux annoter les plaques à l'étape d'extraction   |
| Délai de mise en oeuvre : immédiat<br>Nom de l'opérateur : Malika Merbah<br>Responsable : Ludivine Liétar<br>Date : 29/04/2022 |

| Suivi de l'efficacité :   |
|---|
| Action mise en oeuvre le : immédiat<br>Action efficace ? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON<br>Commentaires : à vérifier dans le temps |
| Nom de l'opérateur : Ludivine Liétar<br>Responsable : Ludivine Liétar<br>Fiche cloturée le : 11/05/2022   |