

 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° : 220708_01

Fiche ouverte le : 08/07/2022

Activité :	<input type="checkbox"/> Extraction	<input type="checkbox"/> Génotypage	<input checked="" 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 : Plaque SAM220649 colonne 08 & 09				
<i>(mentionner le CAB, le nom de la plaque, la position et toute autre information de traçabilité)</i>				
Description du problème				
<p>Mise en évidence d'un problème de doublons entre les colonnes 08 et 09 de la plaque. Après vérification des parentés associées (quand elles sont connues) nous nous apercevons que les échantillons colonne 09 position A, B, C et D sont compatibles avec leur parents, les parents des positions E, F, G et H sont eux inconnus. En revanche pour la colonne 08 nous sommes en présence de 5 échantillons aux parents inconnus #A, B, C, D, E et de 3 individus incompatibles avec leur parents #F, G et H. Nous en avons donc déduit que les échantillons déposés en colonne 08 étaient un duplicat de la colonne 09 (étape génotypage).</p> <p>D'autres activités ont-elles été impactées par le même problème ?</p> <p><input type="checkbox"/> OUI Préciser :</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> NON</p> <p>Nom de l'opérateur : Sophie Merlin</p> <p>Responsable : Ludivine Liétar</p> <p>Date : 04/07/2022</p>				

Action(s) immédiate(s)
<p>Les échantillons de la colonne 08 ont été exclus de la suite du process de traitement des génotypages par application d'un code Flag #500 (exclusion).</p> <p>Les échantillons seront à re-génotyper sur la prochaine série semaine 28 -> validé.</p> <p>Nom de l'opérateur : Sophie Merlin + Pierre Bouvelle</p> <p>Responsable : Ludivine Liétar</p> <p>Date : 08/07/2022</p>

Impact et conséquences sur l'activité

Coût temps, consommables, impact sur le délai.

Nom de l'opérateur : Sophie Merlin

Responsable : Ludivine Liétar

Date : 08/07/2022

Recherche des causes

Erreur technique, défaut d'attention lors du génotypage au moment de la répartition des ADN (Malika Merbah).

Nom de l'opérateur : Sophie Merlin

Responsable : Ludivine Liétar

Date : 08/07/2022

Traitements, solutions trouvées, plan mis en place

Accroître l'attention, annoter les n° de colonnes sur la plaque MSA.

Délai de mise en oeuvre : immédiat

Nom de l'opérateur : Ludivine Liétar

Responsable : Ludivine Liétar

Date : 05/08/2022

Suivi de l'efficacité :

Action mise en oeuvre le : immédiat

Action efficace ? ☐ OUI ☐ NON

Commentaires : à suivre sur le long terme

Nom de l'opérateur : Ludivine Liétar

Responsable : Ludivine Liétar

Fiche cloturée le : 05/08/2022