

 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 : 230421_01									
Fiche ouverte le : 03/05/2023									
Description de l'incident									
Incident constaté le : 21/04/2023									
Au cours de l'activité :		<input type="checkbox"/>	Traitement des prélèvements	<input type="checkbox"/>	Extraction	<input type="checkbox"/>	Génotypage		
		<input checked="" type="checkbox"/>	Analyse	<input type="checkbox"/>	Autre :				
Nombre d'échantillons concernés : 14									
Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : H02, H03, H04, H05, H06, H07, H08, H09, G10, H10, G11, H11, G12, H12 SAM230441 lame 207286610126									
Description : génotypages sem 16, 14 outliers sur la ligne H de la même plaque.									
Complété par : Ludivine Liétar				Date : 23/05/2023					
Expertise									
Déjà survenu (Cf. NC_230414_01, NC_230331_01 sur ligne F, NC_230324_01, NC_230317_01, NC_230203_01, NC_221230_01, NC_221125_01 et NC221028_01) -> hypothèse d'un problème puce, similaire à celui survenu sur une ancienne version de puces -> problème de production ?									
Activité concernée :		<input type="checkbox"/>	Traitement des prélèvements	<input type="checkbox"/>	Extraction	<input checked="" type="checkbox"/>	Génotypage		
		<input type="checkbox"/>	Analyse	<input type="checkbox"/>	Autre :				
Type(s) d'incident :		<input checked="" type="checkbox"/>	Equipement	<input type="checkbox"/>	Fournisseur	<input type="checkbox"/>	Echantillons	<input type="checkbox"/>	Manipulation
		<input type="checkbox"/>	Autre :						
Opérateur(s) concerné(s) : Illumina									
Analyse des causes : suspicion défaut de production									
Complété par : Ludivine Liétar				Date : 23/05/2023					
A compléter par le responsable concerné									
Responsable : Ludivine Liétar				Date : 23/05/2023					
Résolution de l'incident									
Regénotypage 14 outliers semaine 17, support technique Illumina déjà contacté le 27/03/2023, en cours.									

Complété par : Ludivine Liétar										Date : 23/05/2023									
A compléter par le responsable concerné																			
Responsable : Ludivine Liétar										Date : 23/05/2023									
Suivi de la résolution : échantillons regénotypés sur la SAM230470 -> validés																			
Complété par : Ludivine Liétar										Date : 23/05/2023									
A compléter par le responsable concerné																			
Responsable : Ludivine Liétar										Date : 23/05/2023									
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 : délai = 15 jours, surcoût regénotypage + résolution																			
Complété par : Ludivine Liétar										Date : 23/05/2023									
A compléter par le responsable concerné																			
Responsable : Ludivine Liétar										Date : 23/05/2023									
Pistes d'amélioration																			
A court terme / à réaliser par : -																			
A long terme / à réaliser par : -																			
Complété par : Ludivine Liétar										Date : 23/05/2023									
A compléter par le responsable concerné																			
Responsable : Ludivine Liétar										Date : 23/05/2023									
A compléter par le responsable concerné																			
Responsable : Ludivine Liétar										Fiche cloturée le : 23/05/2023									
																		2/2	