

 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Fiche de non conformité	Version 3.0
GDB_FORM_01	SMQ	12/09/2023
Rédaction : L. LIETAR, S.MARTEL	Vérification : K.LE ROUX	Approbation : L. LIETAR

N° d'enregistrement : 241108_01

Fiche ouverte le : 08/11/2024

Description de l'incident
Incident constaté le : 08/11/2024
Au cours de l'activité : <input type="checkbox"/> Traitement des prélèvements <input type="checkbox"/> Extraction <input type="checkbox"/> Géotypage <input checked="" type="checkbox"/> Analyse <input type="checkbox"/> Autre :
Nombre d'échantillons concernés : 2
Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : échantillon QC répéta GD635864 -> WG7179993-MSA7 A08 et B08
Description : Lors de l'analyse des QC géotypages sem45, QC répétabilité ininterprétable : A08 = 31 SNP illisibles sur 580 > 5 %, B08 = 9 SNP illisibles (QC reproductibilité valide mais 8 SNP illisibles)
Complété par : Ludivine Liétar Date : 12/11/2024

Expertise
Détails : vérification GS : intensité faible sur les SNP problématiques et plutôt en limites basses de clusters. Mais QC repro de moins bonne qualité (C08 = 8 illisibles) que sur sem44 en répéta (A08 = 2 illisibles, B08 = 0 illisibles), même profil que le QC répéta de sem45.
Géotypages de la plaque ok mais léger effet "outliers ligne A" avec callrates un peu plus faibles que les autres lignes, ce qui vient peut-être accentuer l'incident.
-> défaut de matrice ? pipetage ? -> à voir en fonction du QC repro sem46
QC repro sem46 : Adn géotypé ok, 0 illisibles -> problème pipetage géotypage
Activité concernée : <input type="checkbox"/> Traitement des prélèvements <input type="checkbox"/> Extraction <input checked="" type="checkbox"/> Géotypage <input type="checkbox"/> Analyse <input type="checkbox"/> Autre :
Type(s) d'incident : <input type="checkbox"/> Equipement <input type="checkbox"/> Fournisseur <input type="checkbox"/> Echantillons <input checked="" type="checkbox"/> Manipulation <input type="checkbox"/> Autre :
Opérateur(s) concerné(s) : Malika Merbah
Analyse des causes : manque de vigilance au niveau du volume de pipetage
Complété par : Ludivine Liétar / Malika Merbah Date : 26/11/2024
Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar Date : 26/11/2024

Cotation du risque et Procédure libératoire
Cotation du risque : <input checked="" type="checkbox"/> moyen <input type="checkbox"/> fort (<i>le client doit être informé</i>)
Poursuite du processus ? <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Libération des analyses : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> Non concerné
Conditions de la poursuite du processus ou de la libération des analyses :
Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar Date : 26/11/2024

Résolution	
Détails : Rappel de la procédure GDB_PRO_05_Contrôle de répétabilité et de reproductibilité _ méthode de génotypage haut-débit par puces à ADN + réalisation d'un nouveau run de génotypage incluant un QC.	
Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar	Date : 26/11/2024
Suivi de la résolution : QC réalisé et validé en sem47 (0 illisibles sur référence + répéta).	
Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar	Date : 26/11/2024

Impact(s)	
Y a-t-il un impact : <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non (<i>clôturer la FNC</i>)	
si oui, détailler :	
Nécessité d'informer le client : <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non	
si oui, date et format de l'information :	
Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar	Date : 26/11/2024

Pistes d'amélioration et actions correctives	
Détails : -	
Planification : _	
Durée de suivi de l'action : -	
Référent qualité : Karine Le Roux	Date : 28/11/2024

Conclusion et clôture	
Conclusion : risque moyen avec résolution sans impact, pas d'action corrective ou piste amélioration engendrée.	
Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar	Date : 28/11/2024
Référent qualité : Karine Le Roux	Fiche clôturée le : 28/11/2024