

 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 : 231003_01

Fiche ouverte le : 10/10/2023

Description de l'incident
Incident constaté le : 03/10/2023
Au cours de l'activité : <input type="checkbox"/> Traitement des prélèvements <input type="checkbox"/> Extraction <input checked="" type="checkbox"/> Géotypage <input type="checkbox"/> Analyse <input type="checkbox"/> Autre :
Nombre d'échantillons concernés : 384
Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : SAM230933, SAM230935, SAM230937, SAM230939
Description : au moment de sortir les tubes du congélateur pour le J2, manque un tube de LX2 -> pas notifiée d'un quelconque problème, pas de décalage possible dans les kits -> en cherchant, tube LX2 trouvé sur portoir centri, resté à temp amb depuis ... ?
Complété par : Ludivine Liétar Date : 17/05/2024

Expertise
Détails : Vu avec Michèle, s'est retrouvée avec un tube LX2 en moins lors de son run (26/09 & 27/09), ne l'a pas trouvé et a donc repris un tube dans le kit, et a oublié de remonter l'info. LX2 resté 6 jours à température ambiante.
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) : Michèle Boutté
Analyse des causes : manque d'attention et de communication.
Complété par : Ludivine Liétar Date : 17/05/2024
Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar Date : 17/05/2024

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 checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non concerné
Conditions de la poursuite du processus ou de la libération des analyses : identifier les échantillons concernés, pas de plaque QC concernée, valider les géotypages selon la procédure en vigueur -> médiane callrate + taux d'échecs de géotypage.
Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar Date : 17/05/2024

Résolution	
Détails : médiane callrate = 0,9993585 > 0,975 et taux d'échecs = 0,52 % < 15 % -> pas d'impact, résultats de génotypage validés et libérés le 06/10/2023.	
Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar	Date : 17/05/2024
Suivi de la résolution : -	
Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar	Date : 17/05/2024

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 : 17/05/2024

Pistes d'amélioration et actions correctives	
Détails : rappel sur l'importance de remonter tout incident au Responsable plateforme de génotypage (le tube aurait pu être retrouvé le jour même).	
Planification : immédiat	
Durée de suivi de l'action : 1 an	
Référent qualité : Karine LE ROUX	Date : 28/11/2024

Conclusion et clôture	
Conclusion : pas de récurrence de l'incident	
Responsable plateforme GD Scan : Ludivine LIETAR	Date : 28/11/2024
Référent qualité : Karine LE ROUX	Date : 28/11/2024