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

N° d'enregistrement : 230704_01 Fiche ouverte le : 22/05/2024				
	Desc	crintion de l'incide	nt	
Incident constaté le : 04/07/2023 Au cours de l'activité : [ ] Traitement des prélèvements [ ] Extraction [ ] Génotypage [ ] Analyse [x] Autre : Réception commande Illumina				
Complété par : Ludivine Liétar			Date : 28/05/2024	
		Expertise		
Détails : Illumina ne sait pas com quality of delivered product).	,			
Activité concernée :  Type(s) d'incident :  Opérateur(s) concerné(s) : Illumir Analyse des causes : inconnues	[ ] Analyse [ ] Equipeme [ ] Autre :	[x] Autre : Ré ent [x] Fournisse	eception commande Illumina	énotypage anipulation 
Complété par : Ludivine Liétar Responsable plateforme GD Sc	an : Ludivine	Liétar	Date : 28/05/2024 Date : 28/05/2024	
	Cotation du ris	sque et Procédure	libératoire	
Cotation du risque :	[x] moyen	[] fort (le clie	ent doit être informé)	
Poursuite du processus ?	[x] Oui	[] Non		
Libération des analyses :	[x] Oui	[] Non	[ ] Non concerné	
Conditions de la poursuite du pro + si possible plaque QC, valider le d'échecs de génotypage.			•	
Responsable plateforme GD Sc	an · Ludivino !	Liótar	Date : 27/10/2024	

Résolution	on
Détails : génotypages correspondants réalisés sem42 et 43	2023 (SAM231021 à SAM231032) :
- médiane callrate SAM231022 à SAM231032 (SAM231021	non considérée car concernée par un autre incident
> voir ENR_72) = 0.9985616 > 0,975	
- taux d'échecs = 5/1052 (- 4 génotypages biopsies embryor	nnaires hors ISO) = 0,48 % < 15 %
- QC validés	
-> pas d'impact, résultats de génotypage validés et libérés.	
Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar	Date: 28/05/2024
Suivi de la résolution : -	

Date: 28/05/2024

Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar

			Impa	act(s)
Y a-t-il un impact : si oui, détailler :	[]	oui	[x]	non <i>(clôturer la FNC)</i>
Nécessité d'informer le client : si oui, date et format de l'informa			[x]	non
Responsable plateforme GD S	can :	Ludivii	ne Liétar	Date : 28/05/2024

Pistes d'amélioration	on et actions correctives
Détails :	
Planification : -	
Durée de suivi de l'action : -	
Référent qualité : Karine Le Roux	Date: 04/06/2024

Conclusion et clôture				
Conclusion : risque moyen résolu sans impact				
Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar	Date: 28/05/2024			
Référent qualité : Karine Le Roux	Fiche clôturée le : 04/06/2024			