

 <b>GD Biotech</b> AGRI-AGRO SOLUTIONS	<b>Fiche de non conformité</b>	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 : 231117\_01

Fiche ouverte le : 20/11/2023

Description de l'incident
Incident constaté le : 10/11/23 et 17/11/23 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 : 16 + 15 Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : 10/11 : SAM231106 / WG7075022-MSA7 (D06, E06, F06, E07, F07, G07, D10, F10) et SAM231108 / WG7075024-MSA7 (H01, H02, C06, D06, E06, F06, G06, F09) 17/11 : SAM231114 / WG7075006-MSA7 (C02,C04,E04,D05,E07,F07,B08,D08,E08,F08,D10,E10,C12,D12,E12) Description : Récurrence d'outliers au sein de plaques pour lesquelles des échecs de scan ont été relevés pour certains puits (SAM231106 : D06, D10 / SAM231114 : C02,D08,E08, F08, D10, C12,D12, E12). Aucun incident de manip n'a été relevé au cours des manip associées.
<b>Complété par : Sophie MARTEL</b> <span style="float: right;"><b>Date : 20/11/2023</b></span>

Expertise
Détails : sur GS, une analyse des intensités a mis en évidence une faible intensité pour certains échantillons, et la présence d'ADN mitochondrial pour d'autres. Un dosage ADN a été effectué le 20/11/2023, pas d'ADN dans les puits ce qui suppose un problème lors de l'extraction. Magnétopures différents, préparateurs différents, seul point commun : l'opérateur ayant réalisé l'extraction, mais peu probable que l'incident soit manipulateur dépendant compte tenu de la configuration des outliers. Il a par ailleurs été mis en évidence que lors de la lyse dans l'agitateur chauffant, certains caps de plaque de lyse sautaient (plaques bleues MN) peu après la mise en lyse, ce qui laisse penser que l'évaporation des réactifs empêche la lyse de s'effectuer correctement. Les plaques bleues MN lancées en lyse à compter du 20/11 soir seront scellées avec des caps différents afin d'observer si le cas se reproduit ou non.
Activité concernée : <input type="checkbox"/> Traitement des prélèvements <input checked="" type="checkbox"/> Extraction <input 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 type="checkbox"/> Manipulation <input checked="" type="checkbox"/> Autre : consommable
Opérateur(s) concerné(s) : - (extraction : Mélissandre BARBET) Analyse des causes : consommable non adapté à la chaleur.
<b>Complété par : Sophie MARTEL</b> <span style="float: right;"><b>Date : 20/11/2023</b></span>
<b>Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar</b> <span style="float: right;"><b>Date : 20/11/2023</b></span>

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 : les échantillons vont être réextraits pour un nouveau génotypage, l'échantillon DE000989043421 GD239274 ne pourra pas être réextrait car le client n'a fourni de poils que pour une seule extraction, un nouveau prélèvement a donc été demandé.

**Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar**

**Date : 20/11/2023**

1/2

#### Résolution

Détails : nouvelle extraction pour 30 échantillons sur 31 (DE000989043421 GD239274 à reprélever) : 16 sur SAM231119 et 14 sur SAM231142.

**Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar**

**Date : 21/03/2024**

Suivi de la résolution : résultats validés

**Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar**

**Date : 21/03/2024**

#### Impact(s)

Y a-t-il un impact : ☒ oui ☐ non (*clôturer la FNC*)

*si oui, détailler : l'échantillon DE000989043421 GD239274 n'a pas pu être réextrait car le client n'a fourni de poils que pour une seule extraction, un nouveau prélèvement a donc été demandé. Les autres échantillons ont été réextraits/génotypés.*

Nécessité d'informer le client : ☒ oui ☐ non

*si oui, date et format de l'information : 17/11/2023 par mail*

**Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar**

**Date : 21/03/2024**

#### Pistes d'amélioration et actions correctives

Détails : les barettes de caps pour les plaques bleues MN ont été remplacées par une autre référence (barettes blanches type plaque élution, réf. 606115).

Planification : immédiat

Durée de suivi de l'action : 6 mois

**Référent qualité : Karine Le Roux**

**Date : 04/06/2024**

#### Conclusion et clôture

Conclusion : pas de récurrence de l'incident depuis changement de barettes de caps pour référence 606115 le 20/11/2023.

**Responsable plateforme GD Scan : Ludivine LIETAR**

**Date : 30/05/2024**

**Référent qualité : Karine Le Roux**

**Fiche clôturée le : 04/06/2024**

2/2