

 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 : 221223_01 Fiche ouverte le : 26/12/2022																																			
Description de l'incident																																			
Incident constaté le : 23/12/2022																																			
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 : 2																																			
Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : SAM221233/C07/GD423609 et SAM221233/C08/GD420950 (TISSUE_221212-02)																																			
Description : Historique Genotypages_sem51_2022 de Galaxy, lors de l'étape 4 du traitement des échantillons (vérifications, check_sexe_race...), détection d'un doublon, même plaque et positions voisines. L'un des deux échantillon est outlier. Les 2 échantillons ont donc été bloqués pour la suite du processus de rendu des analyses.																																			
Complété par : Sophie Martel				Date : 26/12/2022																															
Expertise																																			
Vérification avec Pierre Bouvelle : chacun est compatible avec le père annoncé (pères différents), l'échantillon outlier n'est cependant pas compatible avec la mère annoncée (pas de génotypage en base pour la mère de l'autre animal), même plaque même ligne mais pas même lot, hypothèse d'une contamination -> possible à toutes les étapes (poils). L'un des deux échantillons ne devrait pas être compatible -> compat non fiable pour l'outlier du fait du nombre limité de marqueurs valides.																																			
Activité concernée :		<input checked="" type="checkbox"/> Traitement des prélèvements	<input checked="" type="checkbox"/> Extraction	<input checked="" type="checkbox"/> Génotypage																															
		<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) : Karine Le Roux (traitement des prélèvements), Malika Merbah (extraction), Michèle Boutté (génotypage)																																			
Analyse des causes : manque d'attention ?																																			
Complété par : Sophie Martel				Date : 26/12/2022																															
A compléter par le responsable concerné																																			
Responsable : Ludivine Liétar				Date : 27/12/2022																															
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="height: 20px;"></td><td style="height: 20px;"></td><td style="height: 20px;"></td><td style="height: 20px;"></td><td style="height: 20px;"></td><td style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td style="height: 20px;"></td><td style="height: 20px;"></td><td style="height: 20px;"></td><td style="height: 20px;"></td><td style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td style="height: 20px;"></td><td style="height: 20px;"></td><td style="height: 20px;"></td><td style="height: 20px;"></td><td style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td style="height: 20px;"></td><td style="height: 20px;"></td><td style="height: 20px;"></td><td style="height: 20px;"></td><td style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td style="height: 20px;"></td><td style="height: 20px;"></td><td style="height: 20px;"></td><td style="height: 20px;"></td><td style="height: 20px;"></td></tr> </table>																																			
Résolution de l'incident																																			
L'échantillon non outlier (SAM221233/C07/GD423609) a été débloqué suite à sa compatibilité avec son père,																																			

la validation de son callrate et une vérification des marqueurs causaux. Le second échantillon, outlier (CallRate 0,8445315) est resté bloqué, une nouvelle extraction est nécessaire -> semaine 52
30/12 (LL) : semaine 01 et non semaine 52, personne pour la déclaration.

Complété par : Sophie Martel

Date : 26/12/2022

A compléter par le responsable concerné

Responsable : Ludivine Liétar

Date : 27/12/2022

Suivi de la résolution : GD420950 réextrait et géotypé -> résultat validé (SAM221260/H12, WG6984974-MSA7_H12), confirmation de l'erreur labo

Complété par : Ludivine Liétar

Date : 17/01/2023

A compléter par le responsable concerné

Responsable : Ludivine Liétar

Date : 17/01/2023

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 : impact délai car personne pour déclarer en sem52 / surcoût réextraction/géotypage + résolution incident

Complété par : Sophie Martel

Date : 26/12/2022

A compléter par le responsable concerné

Responsable : Ludivine Liétar

Date : 17/01/2023

Pistes d'amélioration

A court terme / à réaliser par : -

A long terme / à réaliser par : -

Complété par : Ludivine Liétar

Date : 17/01/2023

A compléter par le responsable concerné

Responsable : Ludivine Liétar

Date : 17/01/2023

A compléter par le responsable concerné

Responsable : Ludivine Liétar

Fiche cloturée le : 17/01/2023
