

 <b>GD Biotech</b> AGRI-AGRO SOLUTIONS	<b>Fiche de non conformité</b>	Version 1.0
GDB/FORM/01	SMQ	08/12/2021
Rédaction : S. MARTEL	Vérification : K. LEROUX	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° :

Fiche ouverte le : 07/03/2022 (incident du 03/02/2022)

<b>Activité :</b>	<input type="checkbox"/> Extraction	<input type="checkbox"/> Génotypage	<input checked="" type="checkbox"/> Analyse	<input type="checkbox"/> Autre
<b>Type d'incident :</b>	<input type="checkbox"/> Equipement	<input type="checkbox"/> Fournisseur	<input type="checkbox"/> Echantillons	<input checked="" type="checkbox"/> Manipulation
	<input type="checkbox"/> Contrôle qualité de REPETABILITE non valide			
	<input type="checkbox"/> Contrôle qualité de REPRODUCTIBILITE non valide			
	<input type="checkbox"/> Autre			
<b>Echantillon ou lot d'échantillons concernés : SAM220157 à SAM220160 (4 plaques)</b>				
<i>(mentionner le CAB, le nom de la plaque, la position et toute autre information de traçabilité)</i>				
<b>Description du problème</b>				
<p>Problème de qualité de génotypage sur ces 4 plaques, majorité d'échecs sur la SAM220158 (poils, les autres étant du sang), extractions faites indépendamment (dates différentes, matrices différentes), 4 lames impactées alors que 8 sont passées sur Tecan (double run) -&gt; lien avec non conformité du 01/02/22 ? -&gt; à priori non car apparemment disposées en 2e position</p> <p>D'autres activités ont-elles été impactées par le même problème ?</p> <p><input type="checkbox"/> OUI      Préciser :</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> NON</p> <p>Nom de l'opérateur : Sophie Merlin</p> <p>Responsable : Ludivine Liétar</p> <p>Date : 03/02/2022</p>				

<b>Action(s) immédiate(s)</b>
<p>Retravail du clustering pour essayer de récupérer un maximum d'échantillons -&gt; traitement des 4 plaques dans un projet GS à part finalement avec retravail du clustering car profils "décalés"</p> <p>Reextraction/génotypage des outliers la semaine suivante</p> <p>Nom de l'opérateur : Sophie Merlin</p> <p>Responsable : Ludivine Liétar</p> <p>Date : 03/02/2022</p>

### Impact et conséquences sur l'activité

Temps passé à récupérer un maximum d'échantillons, 45 outliers non récupérés, et génotypages valides de moins bonne qualité (callrates plus faibles)  
Délai supplémentaire d'une semaine pour les outliers + coût temps/consommables retraitement

Nom de l'opérateur : Sophie Merlin  
Responsable : Ludivine Liétar  
Date : 04/02/2022

### Recherche des causes

? -> Semble provenir de la manip de génotypage (hors Tècan) réalisée par Malika : erreur lors de l'exécution du mode opératoire ...

Nom de l'opérateur : Sophie Merlin  
Responsable : Ludivine Liétar  
Date : 04/02/2022

### Traitements, solutions trouvées, plan mis en place

Rappel de vigilance lors de l'exécution du mode opératoire fait à Malika

Délai de mise en oeuvre : immédiat  
Nom de l'opérateur : Ludivine Liétar  
Responsable : Ludivine Liétar  
Date : 04/02/2022

### Suivi de l'efficacité :

Action mise en oeuvre le : immédiat  
Action efficace ? ☐ OUI ☐ NON  
Commentaires : difficile à dire, à voir sur le temps

Nom de l'opérateur : Ludivine Liétar  
Responsable : Ludivine Liétar  
**Fiche cloturée le : 07/03/2022**