

 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Fiche de non conformité	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 : 11/02/2022

Activité :	<input type="checkbox"/> Extraction <input type="checkbox"/> Géotypage <input checked="" type="checkbox"/> Analyse <input type="checkbox"/> Autre
Type d'incident :	<input type="checkbox"/> Equipement <input type="checkbox"/> Fournisseur <input type="checkbox"/> Echantillons <input type="checkbox"/> Manipulation <input checked="" type="checkbox"/> Contrôle qualité de REPETABILITE non valide <input type="checkbox"/> Contrôle qualité de REPRODUCTIBILITE non valide <input type="checkbox"/> Autre
Echantillon ou lot d'échantillons concernés : GD367658 (SAM220205-A08) <i>(mentionner le CAB, le nom de la plaque, la position et toute autre information de traçabilité)</i>	
Description du problème L'échantillon GD367658 en position A08 est dupliqué en B08 pour le rapport contrôle qualité répétabilité. Or lors du traitement des analyses géotypages sur Genome Studio, cet échantillon est sorti outlier pour la position A08 et validé pour la position B08 (position de répétabilité du rapport QC). D'autres activités ont-elles été impactées par le même problème ? <input type="checkbox"/> OUI Préciser : <input checked="" type="checkbox"/> NON Nom de l'opérateur : Sophie MARTEL Responsable : Ludivine LIETAR Date : 11/02/2022	

Action(s) immédiate(s) Après insertion en base, le rapport QC de répétabilité indique que sur 580 marqueurs, 13 sont discordants (voir rapport envoyé par mail le 11/02/2022). Nom de l'opérateur : Sophie MARTEL / Pierre BOUVELLE Responsable : Ludivine LIETAR Date : 11/02/2022
--

Impact et conséquences sur l'activité

Quality Check (QC) ou contrôle qualité pour la répétabilité est invalidé. Pas d'impact sur l'activité car la plaque présentant ce problème a un callrate médian >0,975 ce qui libère les échantillons non concernés par la non confirmité. L'envoi des résultats peut être fait pour ces échantillons. L'impact se porte sur le QC reproductibilité de la semaine suivante (semaine 07) qui sera invalidé.

Nom de l'opérateur : Sophie MARTEL

Responsable : Ludivine LIETAR

Date : 11/02/2022

Recherche des causes

L'hypothèse la plus probable est qu'une contamination serait intervenue lors du génotypage après l'étape d'amplification.

Nom de l'opérateur : Sophie MARTEL

Responsable : Ludivine LIETAR

Date : 11/02/2022

Traitements, solutions trouvées, plan mis en place

Cet échantillon doit être à nouveau génotypé semaine 07 d'une part car il est outlier et d'autre part, c'est un échantillon QC reproductibilité de la semaine 06

Délai de mise en oeuvre : 3 jours

Nom de l'opérateur : Sophie MARTEL

Responsable : Ludivine LIETAR

Date : 11/02/22

Suivi de l'efficacité :

Action mise en oeuvre le : 14 et 15/02 (analyse le 18/02)

Action efficace ? ☒ OUI ☐ NON

Commentaires : génotypage valide (QC repro de fait non valide), confirme la contamination lors du génotypage.

Nom de l'opérateur : Ludivine Liétar

Responsable : Ludivine Liétar

Fiche cloturée le : 07/03/2022