


| | | | | | |
|--|--|--|-----------------------------|-------------------------------------|---------------|
|  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_02 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 checked="" type="checkbox"/> | Analyse | <input type="checkbox"/> | Autre : |
| Nombre d'échantillons concernés : 8 | | | | | |
| Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : SAM221244 A04 à H04 : GD370076 / GD370047 / GD471885 / GD354773 / GD419730 / GD419728 / GD448064 / GD448066 | | | | | |
| Description : Genotypages_sem51_2022, lors du traitement des échantillons, la mise à jour du fichier de suivi a mis en évidence la présence d'une colonne complète outlier. CallRate entre 0,79 et 0,80. | | | | | |
| Complété par : Sophie Martel | | | | Date : 26/12/2022 | |
| Expertise | | | | | |
| Pas d'expertise réalisée, il s'agit probablement d'un problème lors d'une manip = contamination. | | | | | |
| Activité concernée : | | <input type="checkbox"/> | Traitement des prélèvements | <input checked="" type="checkbox"/> | Extraction |
| | | <input type="checkbox"/> | Analyse | <input type="checkbox"/> | Autre : |
| Type(s) d'incident : | | <input type="checkbox"/> | Equipement | <input type="checkbox"/> | Fournisseur |
| | | <input type="checkbox"/> | Autre : | <input type="checkbox"/> | Echantillons |
| | | <input checked="" type="checkbox"/> | Manipulation | | |
| Opérateur(s) concerné(s) : Malika (extraction), Michèle (géotypage) | | | | | |
| Analyse des causes : probablement défaut d'attention | | | | | |
| Complété par : Sophie Martel | | | | Date : 26/12/2022 | |
| A compléter par le responsable concerné | | | | | |
| Responsable : Ludivine Liétar | | | | Date : 29/12/2022 | |
| 1/2 | | | | | |
| Résolution de l'incident | | | | | |
| Une nouvelle extraction doit être effectuée sur les 8 échantillons concernés -> 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 : 29/12/2022 | | | |
| Suivi de la résolution : 2 échantillons avaient pour projet identification génétique donc pas retraités (GD471885 / GD354773 -> dépôt base nationale tenté), les 6 autres ont été réextraits et génotypés -> génotypages valides (SAM221260 F11 à C12 / WG6984974-MSA7). | | | | | | | | | |
| Complété par : Ludivine Liétar | | | | | | Date : 18/01/2023 | | | |
| A compléter par le responsable concerné | | | | | | | | | |
| Responsable : Ludivine Liétar | | | | | | Date : 18/01/2023 | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| 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/génotypage + résolution incident | | | | | | | | | |
| Complété par : Ludivine Liétar | | | | | | Date : 29/12/2022 | | | |
| A compléter par le responsable concerné | | | | | | | | | |
| Responsable : Ludivine Liétar | | | | | | Date : 18/01/2023 | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| Pistes d'amélioration | | | | | | | | | |
| A court terme / à réaliser par : accroître l'attention (Malika / Michèle) | | | | | | | | | |
| A long terme / à réaliser par : - | | | | | | | | | |
| Complété par : Ludivine Liétar | | | | | | Date : 18/01/2023 | | | |
| A compléter par le responsable concerné | | | | | | | | | |
| Responsable : Ludivine Liétar | | | | | | Date : 18/01/2023 | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| A compléter par le responsable concerné | | | | | | | | | |
| Responsable : Ludivine Liétar | | | | | | Fiche cloturée le : 18/01/2023 | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |