

 <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 : 231129\_01  
Fiche ouverte le : 30/11/2023

Description de l'incident
Incident constaté le : 29/11/2023
Au cours de l'activité : <input type="checkbox"/> Traitement des prélèvements <input type="checkbox"/> Extraction <input type="checkbox"/> Génotypage <input type="checkbox"/> Analyse <input checked="" type="checkbox"/> Autre : retour client (Solène).....
Nombre d'échantillons concernés : 7
Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : GDB_FORM_15_BLOOD_231120-03_v2.0 / SAM231148 / WG7074488-MSA7, puits B12 à H12
Description : Suite au retour de Solène quant à une suspicion d'erreur labo sur des résultats de génotypages de semaine 48/2023, constatation d'un lot d'incompatibilités en colonne 12 + problèmes race et un problème de sexe (ci-contre) -> vérification portoirs tubes de sang : les tubes ne correspondent pas aux échantillons renseignés de B12 à H12, présence d'un décalage ...
Complété par : Ludivine Liétar Date : 30/11/2023

Expertise
Détails : Sur les fichiers : B12 GD538656 C12 GD536719 D12 GD536721
Activité concernée : <input checked="" type="checkbox"/> Traitement des prélèvements <input type="checkbox"/> Extraction <input 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
Analyse des causes : correction apportée lors du scan des tubes mais curseur placé dans la mauvaise cellule
Complété par : Ludivine Liétar Date : 30/11/2023 Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar Date : 30/11/2023

Cotation du risque et Procédure libératoire
Cotation du risque : <input type="checkbox"/> moyen <input checked="" type="checkbox"/> fort (le client doit être informé)
Poursuite du processus ? <input 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 : non concerné car processus déjà terminé.
Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar Date : 24/03/2024

1/2

Résolution
Détails : correction fiche extraction, fichier SAM, samplesheet, fichier de suivi, base de données, Valogène, Base Nationale, ajout fichier corrections ID/CAB -> colonne B12 => H12 décalage des infos de B12 à C12, etc, et ajout du prélèvement GD536723 en B12 (par Pierre Bouvelle et Ludivine Liétar) + info client (Solène Rault), dernier retour fait le 01/12/23.
Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar Date : 06/12/2023
Suivi de la résolution : -
Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar Date : 06/12/2023

Impact(s)
Y a-t-il un impact : <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non (clôturer la FNC) si oui, détailler : impact client + temps investigation/corrections
Nécessité d'informer le client : <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non si oui, date et format de l'information : échanges par mail (SAV génotypage) entre le 29/11/23 et le 01/12/23
Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar Date : 06/12/2023

Pistes d'amélioration et actions correctives
Planification : Durée de suivi de l'action : 1 an- revue au 01/02/2024;30/05/2024;29/08/2024;28/11/2024;27/03/2025
Référent qualité : Karine LE ROUX Date : 11/01/2024

Conclusion et clôture
Conclusion : pas de renouvellement de l'incident
Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar Date : 27/03/2025
Référent qualité : Karine Le Roux Fiche clôturée le : 28/04/2025

2/2