GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Fiche de non conformité	Version 3.0
GDB_FORM_01	SMQ	12/09/2023
Rédaction :	Vérification :	Approbation :
L. LIETAR, S.MARTEL	K.LE ROUX	L. LIETAR

N° d'enregistrement : 240314_01 Fiche ouverte le : 2024-04-18

Description de l'incident						
Incident constaté le : 2024-03-14 Au cours de l'activité : [] Traitement des prélèvements [] Extraction [] Génotypage						
Description : animal FR7122103567 incompatible parenté base nationale mais compatible vérification interne.						
Complété par : Pierre Bouvelle		Date : 2024-04-1	8			
	Expert	ise				
Détails : Les SNPS des échantille	ons concernés ont été en	voyés dans la base nationale, s	sous l'identité d'un autre			
animal de ce lot d'échantillon. Cela explique la divergence de résultat entre les vérifications de compatibilité interne et de la base nationale.						
Activité concernée : Type(s) d'incident :		èvements [] Extraction Autre : Traitement information p Fournisseur [] Echantillons	[] Génotypage procédure correction [] Manipulation			
	[x] Autre: paramètrage outils correction et traitement					
Opérateur(s) concerné(s) : Analyse des causes : Il apparait que la procédure de correction d'une inversion d'échantillon (suite a un incident le 2023-12-29), n'a pas fonctionné totalement, et une information redondante d'identifiant animal n'a pas été corrigée dans les fichiers de résultats. Cette information redondante n'est normalement pas utilisée, sauf sur l'envoi des références ADN en base						
nationale. Lors de l'envoi pour les animaux identité au sein de ce groupe d'a		on, leur ADN a donc été envoy	é sous une autre			
Complété par : Pierre Bouvelle		Date : 2024-04-1	8			
Responsable plateforme GD So		Date : 28/05/2024				

Cotation du risque et Procédure libératoire						
Cotation du risque :	[] moyen	[x] fort (le client	doit être informé)			
Poursuite du processus ?	[] Oui	[] Non				
Libération des analyses :	[] Oui	[] Non	[x] Non concerné			
Conditions de la poursuite du processus ou de la libération des analyses : identification de la NC après libération des analyses.						
Responsable plateforme GD So	an : Ludivine Liét	ar	Date: 28/05/2024			

Résolution Correction de l'information redondante erronée Suppression des références erronées de la base nationale Redépôts des références

Date: 28/05/2024 Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar

Suivi de la résolution : Validation par la vérification de la cohérence entre les tests compatibilité internes et de la base nationale (complété par Pierre Bouvelle)

Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar Date: 28/05/2024

Impact(s) [] non *(clôturer la FNC)* Y a-t-il un impact: [x] oui si oui, détailler : Les informations diffusées pour l'usage du client étaient erronés Nécessité d'informer le client : [x] oui [] non si oui, date et format de l'information: 2024-03-14 par email Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar Date: 28/05/2024

Pistes d'amélioration et actions correctives

Détails: Modification du SI pour ne plus utiliser cette information redondante, et uniquement se baser sur l'identité animal de la base de données.

Modification du SI pour corriger cette information redondante lors d'une procédure de correction d'inversion

Planification : corrigé le 2024-03-14 mis en production le 2024-03-28

Durée de suivi de l'action : 6 mois

Détails :

(complété par Pierre Bouvelle)

Référent qualité : Karine Le Roux Date: 30/05/2024

Conclusion et clôture

Conclusion : Action corrective mise en place au 28/03/2024 par Pierre BOUVELLE. Pas de renouvellement de l'incident au 29/08/2024.

Responsable plateforme GD Scan : Ludivine LIETAR Date: 29/08/2024

Référent qualité : Karine Le Roux Fiche clôturée le : 09/09/2024