

	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 : 01/04/2022

Activité :	<input type="checkbox"/> Extraction	<input checked="" type="checkbox"/> Génotypage	<input type="checkbox"/> Analyse	<input type="checkbox"/> Autre
Type d'incident :	<input checked="" type="checkbox"/> Equipement	<input checked="" 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			

Echantillon ou lot d'échantillons concernés : SAM220373

(mentionner le CAB, le nom de la plaque, la position et toute autre information de traçabilité)

Description du problème

Problème de scan -> échec de quasiment toute la lame, sans même une 1^{re} tentative, passe directement d'une puce à l'autre, avec message d'erreur, quelques puces "validées" mais callrate plutôt mauvais (de 0,36 à 0,96)
(voir 2 images à côté)

D'autres activités ont-elles été impactées par le même problème ?

☐ OUI Préciser :
☒ NON

Nom de l'opérateur : Malika Merbah, Ludivine Liétar

Responsable : Ludivine Liétar

Date : 01/04/2022

Action(s) immédiate(s)

Tentative de rescan, vérification positionnement lame sur portoir, rescan à une autre position -> pas de changement

Dosage ADN 2 col -> ok

Contact technical support Illumina le 01/04/22 (case 02792056)

Nom de l'opérateur : Malika Merbah, Ludivine Liétar

Responsable : Ludivine Liétar

Date : 01/04/2022

Impact et conséquences sur l'activité

Génotypages non validés, plaque regénotypée en intégralité la semaine prochaine -> coût consommables, coût temps, délai supplémentaire (de plus contient les réextractions de la semaine précédente)
Finalement prise en charge de la lame, jugée potentiellement défectueuse par Illumina (renvoi lames/réactifs)

Nom de l'opérateur : Ludivine Liétar

Responsable : Ludivine Liétar

Date : 25/04/2022

Recherche des causes

Semble être un défaut de lame (génotypages "valides" localisés sur lame), mais problème de manip non exclu
-> attente retour investigation Illumina (case 02792056)

Nom de l'opérateur : Ludivine Liétar

Responsable : Ludivine Liétar

Date : 01/04/2022

Traitements, solutions trouvées, plan mis en place

Illumina ne voulait pas prendre en charge le problème compte tenu de l'utilisation de PB20 périmé (au 23/12/21), mais après insistance pour comprendre d'où pouvait provenir le défaut (le PB20 périmé ne pouvait expliquer à lui seul le problème selon moi), et reprocess/succès de génotypage des mêmes échantillons avec le même PB20 périmé, Illumina n'exclue pas un défaut de lame et a donc décidé de prendre en charge le problème (renvoi lames/réactifs)

Délai de mise en oeuvre : immédiat

Nom de l'opérateur : Ludivine Liétar

Responsable : Ludivine Liétar

Date : 25/04/2022

Suivi de l'efficacité :

Action mise en oeuvre le : immédiat

Action efficace ? ☒ OUI ☐ NON

Commentaires :

Nom de l'opérateur : Ludivine Liétar

Responsable : Ludivine Liétar

Fiche cloturée le : 27/04/2022

2/2



