

		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 : 230602_01 Fiche ouverte le : 02/06/2023					
Description de l'incident					
Incident constaté le : 02/06/2026					
Au cours de l'activité :		<input type="checkbox"/> Traitement des prélèvements	<input type="checkbox"/> Extraction	<input type="checkbox"/> Génotypage	
		<input checked="" type="checkbox"/> Analyse	<input type="checkbox"/> Autre : .....		
Nombre d'échantillons concernés : 10					
Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : SAM230535 A02, A03, A06, A07, A08, A10, A11 / SAM230536 A03, A07, A08					
Description : indexation sem22 2023 -> problèmes d'outliers en ligne A de 2 plaques avec impact sur le QC répétabilité					
Complété par : Ludivine Liétar				Date : 02/06/2023	
Expertise					
Déjà survenu sur ligne H sauf 1 cas sur ligne F (Cf. NC_240321_01, NC_230414_01, NC_230331_01 sur ligne F, NC_230324_01, NC_230317_01, NC_230203_01, NC_221230_01, NC_221125_01 et NC221028_01) -> hypothèse d'un problème puce, similaire à celui survenu sur une ancienne version de puces -> problème de production des puces ?					
Activité concernée :		<input type="checkbox"/> Traitement des prélèvements	<input type="checkbox"/> Extraction	<input checked="" type="checkbox"/> Génotypage	
		<input type="checkbox"/> Analyse	<input type="checkbox"/> Autre : .....		
Type(s) d'incident :		<input checked="" type="checkbox"/> Equipement	<input type="checkbox"/> Fournisseur	<input type="checkbox"/> Echantillons	<input type="checkbox"/> Manipulation
		<input type="checkbox"/> Autre : .....			
Opérateur(s) concerné(s) : Illumina					
Analyse des causes : suspicion défaut de production des puces					
Complété par : Ludivine Liétar				Date : 02/06/2023	
A compléter par le responsable concerné					
Responsable : Ludivine Liétar				Date : 02/06/2023	
1/2					
Résolution de l'incident					
Regénotypage 10 outliers semaine 23, support technique Illumina déjà contacté le 27/03/2023, en cours. Impact QC :					

- médiane callrate run 4 plaques (+ SAM230533 et SAM230534) = 0,9991795 > 0,975 - nb outliers : 10/384 -> 2,6 % < 15 % -> run validé, analyses libérées									
Complété par : Ludivine Liétar						Date : 02/06/2023			
A compléter par le responsable concerné									
Responsable : Ludivine Liétar						Date : 02/06/2023			
Suivi de la résolution : 8 regénotypés (les 2 autres étaient qPCR et Identification génétique donc passé) sur SAM230608 -> tous validés									
Complété par : Ludivine Liétar						Date : 09/08/2023			
A compléter par le responsable concerné									
Responsable : Ludivine Liétar						Date : 09/08/2023			
<b>Impact(s)</b>									
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 : conso et temps manip regénotypage + temps résolution									
Complété par : Ludivine Liétar						Date : 09/08/2023			
A compléter par le responsable concerné									
Responsable : Ludivine Liétar						Date : 09/08/2023			
<b>Pistes d'amélioration</b>									
A court terme / à réaliser par : -									
A long terme / à réaliser par : -									
Complété par : Ludivine Liétar						Date : 09/08/2023			
A compléter par le responsable concerné									
Responsable : Ludivine Liétar						Date : 09/08/2023			
A compléter par le responsable concerné									
Responsable : Ludivine Liétar						Fiche cloturée le : 09/08/2023			