

		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 : 230414_01 Fiche ouverte le : 14/04/2023					
Description de l'incident					
Incident constaté le : 14/04/2023					
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 : 17					
Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : H10, H11 SAM230407 lame 207286610031 / H07, H10, H11 SAM230411 lame 207286610080 / H06, H07, H08, H11 SAM230413 lame 207286610129 / H07, H11, H12 SAM230416 lame 207286610100 / H03, H06, H07, H10, H11					
Description : génotypages sem 15, 17 outliers sur la ligne H de plusieurs plaques.					
Complété par : Ludivine Liétar				Date : 23/05/2023	
Expertise					
Déjà survenu (Cf. 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 ?					
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					
Complété par : Ludivine Liétar				Date : 23/05/2023	
A compléter par le responsable concerné					
Responsable : Ludivine Liétar				Date : 23/05/2023	
1/2					
Résolution de l'incident					
Regénotypage 17 outliers semaine 16, support technique Illumina déjà contacté le 27/03/2023, en cours.					

Complété par : Ludivine Liétar					Date : 23/05/2023				
A compléter par le responsable concerné									
Responsable : Ludivine Liétar					Date : 23/05/2023				
Suivi de la résolution : échantillons regénotypés sur la SAM230446 -> validés sauf 1									
Complété par : Ludivine Liétar					Date : 23/05/2023				
A compléter par le responsable concerné									
Responsable : Ludivine Liétar					Date : 23/05/2023				
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 : délai = 15/16 jours, surcoût regénotypage + résolution									
Complété par : Ludivine Liétar					Date : 23/05/2023				
A compléter par le responsable concerné									
Responsable : Ludivine Liétar					Date : 23/05/2023				
Pistes d'amélioration									
A court terme / à réaliser par : -									
A long terme / à réaliser par : -									
Complété par : Ludivine Liétar					Date : 23/05/2023				
A compléter par le responsable concerné									
Responsable : Ludivine Liétar					Date : 23/05/2023				
A compléter par le responsable concerné									
Responsable : Ludivine Liétar					Fiche clôturée le : 23/05/2023				