

		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 : 230224_01 Fiche ouverte le : 24/02/2023					
Description de l'incident					
Incident constaté le : 24/02/2023					
Au cours de l'activité :		<input type="checkbox"/>	Traitement des prélèvements	<input type="checkbox"/>	Extraction
		<input checked="" type="checkbox"/>	Analyse	<input type="checkbox"/>	Autre :
Nombre d'échantillons concernés : 5					
Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : H01, H02, H03, H04, H05 SAM230247, lame 206982390072					
Description : génotypages sem 08, 5 outliers sur la ligne H de la même plaque.					
Complété par : Ludivine Liétar				Date : 21/03/2023	
Expertise					
Déjà survenu (Cf. NC_220203_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 ? A11 et A12 également outliers -> lien ? Suite à résolution de l'incident -> problème manip et pas problème puce.					
Activité concernée :		<input checked="" type="checkbox"/>	Traitement des prélèvements	<input checked="" type="checkbox"/>	Extraction
		<input type="checkbox"/>	Analyse	<input type="checkbox"/>	Autre :
Type(s) d'incident :		<input checked="" type="checkbox"/>	Equipement	<input type="checkbox"/>	Fournisseur
		<input type="checkbox"/>	Autre :	<input type="checkbox"/>	Echantillons
Opérateur(s) concerné(s) : Illumina Michèle Boutté (traitement des prélèvements + extraction)					
Analyse des causes : suspicion défaut de production problème de manipulation (traitement des prélèvements ou extraction)					
Complété par : Ludivine Liétar				Date : 21/03/2023	
A compléter par le responsable concerné					
Responsable : Ludivine Liétar				Date : 21/03/2023	
1/2					
Résolution de l'incident					
Regénotypage 4 outliers (1 non régénotypé car projet qPCR ok) + A11 et A12 pour vérification semaine 9,					

contacter le support technique Illumina.

Complété par : Ludivine Liétar

Date : 21/03/2023

A compléter par le responsable concerné

Responsable : Ludivine Liétar

Date : 21/03/2023

Suivi de la résolution : regénotypage sem 9 sur SAM230274 -> génotypages outliers -> différent problème puce -> problème manip ? Réextraits et regénotypés sur SAM230313 -> ok, valide l'hypothèse d'un problème manip (traitement des prélèvements ou extraction).

Complété par : Ludivine Liétar

Date : 21/03/2023

A compléter par le responsable concerné

Responsable : Ludivine Liétar

Date : 21/03/2023

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 type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	Opérateur		
	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Autre		

Détails : délai = 22 jours, surcoût consommables génotypage + opérateur (résolution + regénotypage).

Complété par : Ludivine Liétar

Date : 21/03/2023

A compléter par le responsable concerné

Responsable : Ludivine Liétar

Date : 21/03/2023

Pistes d'amélioration

A court terme / à réaliser par : RAS

A long terme / à réaliser par : à surveiller

Complété par : Ludivine Liétar

Date : 21/03/2023

A compléter par le responsable concerné

Responsable : Ludivine Liétar

Date : 21/03/2023

A compléter par le responsable concerné

Responsable : Ludivine Liétar

Fiche cloturée le : 21/03/2023
