

 AGRI-AGRO SOLUTIONS		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 : 221230_01					
Fiche ouverte le : 30/12/2022					
Description de l'incident					
Incident constaté le : 30/12/2022					
Au cours de l'activité : <input type="checkbox"/> Traitement des prélèvements <input type="checkbox"/> Extraction <input checked="" type="checkbox"/> Génotypage					
<input type="checkbox"/> Analyse <input type="checkbox"/> Autre : .....					
Nombre d'échantillons concernés : 7					
Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : SAM221254 H02, H03, H05, H06, H07, H10, H11 (GD463053, GD463065, GD463069, GD463081, GD442122, GD461702, GD461708) , lame 2068 3226 0018.					
Description : génotypages sem52, 7 outliers sur ligne H de la même plaque.					
Complété par : Ludivine Liétar				Date : 30/12/2022	
Expertise					
3e fois que cela se produit (Cf. NC_221028_01 et NC_221125_01) -> confirme l'hypothèse d'un problème de puce, similaire à celui survenu sur une ancienne version de puces -> défaut de production ?					
Les callrate des autres génotypages ligne H sont validés mais certains plus faibles qu'à la normale (0,96/0,98 pour le bas de lame H08, H09, H12).					
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 type="checkbox"/> Equipement <input checked="" 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 : 30/12/2022	
A compléter par le responsable concerné					
Responsable : Ludivine Liétar				Date : 30/12/2022	
1/2					
Résolution de l'incident					
Regénotypage 7 outliers sem01, problème remonté à Valogène le 30/12, contacter tech support Illumina.					
Complété par : Ludivine Liétar				Date : 30/12/2022	
A compléter par le responsable concerné					
Responsable : Ludivine Liétar				Date : 30/12/2022	
Suivi de la résolution : regénotypages valides					
Complété par : Ludivine Liétar				Date : 18/01/2023	
A compléter par le responsable concerné					
Responsable : Ludivine Liétar				Date : 18/01/2023	
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 : retard rendu, délai 17/18 jours, surcoût regénotypage + temps manip/expertise					
Complété par : Ludivine Liétar				Date : 30/12/2022	
A compléter par le responsable concerné					
Responsable : Ludivine Liétar				Date : 30/12/2022	
Pistes d'amélioration					

A court terme / à réaliser par : contacter tech support Illumina (Ludivine)													
A long terme / à réaliser par : -													
Complété par : Ludivine Liétar					Date : 18/01/2023								
A compléter par le responsable concerné													
Responsable : Ludivine Liétar					Date : 18/01/2023								
A compléter par le responsable concerné													
Responsable : Ludivine Liétar					Fiche cloturée le : 18/01/2023								