

		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 : 230519_01					
Fiche ouverte le : 19/05/2023					
Description de l'incident					
Incident constaté le : 19/05/2023					
Au cours de l'activité : <input type="checkbox"/> Traitement des prélèvements <input checked="" type="checkbox"/> Extraction <input type="checkbox"/> Génotypage					
<input type="checkbox"/> Analyse <input type="checkbox"/> Autre :					
Nombre d'échantillons concernés : 96					
Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : GDB_FORM_15_BLOOD_230517-01_v2.0 / SAM230528					
Description : - beaucoup de billes présentes après élution - oubli MBL5 colonne 7 de la plaque d'élution - appareil resté allumé depuis le 17/05/23 (18/05/23 férié) Remarque : la plaque précédente (SAM230527) présente également des puits avec billes résiduelles, extraite sur le même automate (droite)					
Complété par : Karine Le Roux				Date : 19/05/2023	
Expertise					
La plaque SAM230527 était une plaque de pois donc les puits ont un peu plus tendance à être sales/colorés, pas comparable. Les plaques suivantes qui ont été extraites sur cet automate n'ont pas posé problème -> problème de manip ? à surveiller au cas où l'origine serait plutôt liée à un défaut de l'automate. Concernant l'appareil allumé, oubli de Ludvine, Michèle lui avait demandé de l'éteindre avant de partir car les UV étaient encore actifs quand elle est partie.					
Activité concernée : <input type="checkbox"/> Traitement des prélèvements <input checked="" type="checkbox"/> Extraction <input type="checkbox"/> Génotypage					
<input type="checkbox"/> Analyse <input type="checkbox"/> Autre :					
Type(s) d'incident : <input type="checkbox"/> Equipement <input type="checkbox"/> Fournisseur <input type="checkbox"/> Echantillons <input checked="" type="checkbox"/> Manipulation					
<input type="checkbox"/> Autre :					
Opérateur(s) concerné(s) : extraction = Karine Le Roux, automate resté allumé = Ludvine Liétar					
Analyse des causes : homogénéisation des billes ? erreur de volume ? ... à surveiller, pour l'oubli de MBL5 en col7 défaut d'attention (Rq : le fait d'être en dispatch simple ne permet pas de relever les oublis de dispatch), pour l'automate oublié.					
Complété par : Ludvine Liétar				Date : 24/05/2023	
A compléter par le responsable concerné				Date : 24/05/2023	
Responsable : Ludvine Liétar				Date : 24/05/2023	
1/2					
Résolution de l'incident					
Puisque de toute façon il manquait la colonne 7, plaque réextraite dans la foulée sur l'autre automate (gauche) -> ok pas de billes résiduelles.					
Complété par : Ludvine Liétar				Date : 24/05/2023	
A compléter par le responsable concerné				Date : 24/05/2023	
Responsable : Ludvine Liétar				Date : 24/05/2023	
Suivi de la résolution : comme dit plus haut, les plaques suivantes n'ont pas posé problème.					
Complété par : Ludvine Liétar				Date : 24/05/2023	
A compléter par le responsable concerné				Date : 24/05/2023	
Responsable : Ludvine Liétar				Date : 24/05/2023	
Impact(s)					
Client (si absence de résultat ou délai > 14 jours) : <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui					
Surcoût : <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> Consommables					
<input checked="" type="checkbox"/> Opérateur <input type="checkbox"/> Autre					
Détails : surcoût réextraction + temps opérateur					
Complété par : Ludvine Liétar				Date : 24/05/2023	
A compléter par le responsable concerné				Date : 24/05/2023	
Responsable : Ludvine Liétar				Date : 24/05/2023	
Pistes d'amélioration					
A court terme / à réaliser par : veiller à bien homogénéiser les billes et les répartir juste après, préférer l'usage de la pipette électronique en multi dispatch (permet contrôle répartition volumes + gain de temps) -> Karine. Trouver le moyen de ne pas oublier d'aller arrêter un automate -> Ludvine -> postit sur mes affaires.					
A long terme / à réaliser par : surveiller si le phénomène se reproduit auquel cas il faudra investiguer davantage sur un défaut de l'automate si opérateurs différents -> toutes -> au 27/06/23, le phénomène ne s'est pas reproduit.					
Complété par : Ludvine Liétar				Date : 24/05/2023	
A compléter par le responsable concerné				Date : 27/06/2023	
Responsable : Ludvine Liétar				Date : 27/06/2023	
A compléter par le responsable concerné				Fiche clôturée le : 27/06/2023	
Responsable : Ludvine Liétar				Fiche clôturée le : 27/06/2023	
2/2					

