


|  |  |  |  |                                       |  |
|--|--|--|--|---------------------------------------|--|
|   |  | Fiche de non conformité                              |  | Version 2.0                           |  |
| GDB/FORM/01  |  | SMQ  |  | 06/10/2022                            |  |
| Rédaction :<br>K. LE ROUX, L. LIETAR   |  | Vérification :<br>S. MARTEL, S. MERLIN               |  | Approbation :<br>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 : 230112_01<br>Fiche ouverte le : 27/02/2023   |  |  |  |                                       |  |
| Description de l'incident  |  |  |  |                                       |  |
| Incident constaté le : 12/01/2023  |  |  |  |                                       |  |
| 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 : 1 (QC repro)   |  |  |  |                                       |  |
| Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : SAM230111 C08, repro provenant de la SAM221268 A08  |  |  |  |                                       |  |
| Description : Mauvaise référence échantillon utilisée pour le contrôle repro lors de la création du fichier SAM230111 : GD472685 FR1449983067 (D08 SAM221268) au lieu GD472430 FR6110742953 (C08 SAM221268). |  |  |  |                                       |  |
| Complété par : Ludivine Liétar   |  |  |  | Date : 20/03/2023                     |  |
| Expertise  |  |  |  |                                       |  |
| Erreur lors de la création du fichier complémentaire pour création de la SAM dans Galaxy.  |  |  |  |                                       |  |
| 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) : Malika Merbah   |  |  |  |                                       |  |
| Analyse des causes : défaut d'attention  |  |  |  |                                       |  |
| Complété par : Ludivine Liétar   |  |  |  | Date : 20/03/2023                     |  |
| A compléter par le responsable concerné  |  |  |  |                                       |  |
| Responsable : Ludivine Liétar  |  |  |  | Date : 20/03/2023                     |  |
| 1/2  |  |  |  |                                       |  |
| Résolution de l'incident   |  |  |  |                                       |  |
| Vu après l'importation + l'enregistrement des SAM dans Galaxy, au moment de la vérification dans GDBBoard -> infos en base corrigées par Pierre, plaque SAM + fichier de suivi corrigés par Ludivine -> ok.  |  |  |  |                                       |  |

|   |  |  |  |  |                                     |                                |                          |              |  |
|---|--|--|--|--|-------------------------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------|--|
|   |  |  |  |  |                                     |                                |                          |              |  |
| Complété par : Ludivine Liétar  |  |  |  |  |                                     | Date : 20/03/2023              |                          |              |  |
| A compléter par le responsable concerné   |  |  |  |  |                                     |                                |                          |              |  |
| Responsable : Ludivine Liétar   |  |  |  |  |                                     | Date : 20/03/2023              |                          |              |  |
| Suivi de la résolution : RAS  |  |  |  |  |                                     |                                |                          |              |  |
|   |  |  |  |  |                                     |                                |                          |              |  |
| Complété par : Ludivine Liétar  |  |  |  |  |                                     | Date : 20/03/2023              |                          |              |  |
| A compléter par le responsable concerné   |  |  |  |  |                                     |                                |                          |              |  |
| Responsable : Ludivine Liétar   |  |  |  |  |                                     | Date : 20/03/2023              |                          |              |  |
|   |  |  |  |  |                                     |                                |                          |              |  |
|   |  |  |  |  |                                     |                                |                          |              |  |
| <b>Impact(s)</b>  |  |  |  |  |                                     |                                |                          |              |  |
| Client (si absence de résultat ou délai > 14 jours) :   |  |  |  |  | <input checked="" type="checkbox"/> | Non                            | <input type="checkbox"/> | Oui          |  |
| Surcoût :   |  |  |  |  | <input type="checkbox"/>            | Non                            | <input type="checkbox"/> | Consommables |  |
|   |  |  |  |  | <input checked="" type="checkbox"/> | Opérateur                      |                          |              |  |
|   |  |  |  |  | <input type="checkbox"/>            | Autre                          |                          |              |  |
| Détails : surcoût lié au temps passé à effectuer les corrections.   |  |  |  |  |                                     |                                |                          |              |  |
| Complété par : Ludivine Liétar  |  |  |  |  |                                     | Date : 20/03/2023              |                          |              |  |
| A compléter par le responsable concerné   |  |  |  |  |                                     |                                |                          |              |  |
| Responsable : Ludivine Liétar   |  |  |  |  |                                     | Date : 20/03/2023              |                          |              |  |
|   |  |  |  |  |                                     |                                |                          |              |  |
|   |  |  |  |  |                                     |                                |                          |              |  |
| <b>Pistes d'amélioration</b>  |  |  |  |  |                                     |                                |                          |              |  |
| A court terme / à réaliser par : incident isolé, point de vigilance à avoir à ce stade du process -> Malika |  |  |  |  |                                     |                                |                          |              |  |
| A long terme / à réaliser par : RAS   |  |  |  |  |                                     |                                |                          |              |  |
|   |  |  |  |  |                                     |                                |                          |              |  |
| Complété par : Ludivine Liétar  |  |  |  |  |                                     | Date : 20/03/2023              |                          |              |  |
| A compléter par le responsable concerné   |  |  |  |  |                                     |                                |                          |              |  |
| Responsable : Ludivine Liétar   |  |  |  |  |                                     | Date : 20/03/2023              |                          |              |  |
|   |  |  |  |  |                                     |                                |                          |              |  |
|   |  |  |  |  |                                     |                                |                          |              |  |
| A compléter par le responsable concerné   |  |  |  |  |                                     |                                |                          |              |  |
| Responsable : Ludivine Liétar   |  |  |  |  |                                     | Fiche cloturée le : 21/03/2023 |                          |              |  |
|   |  |  |  |  |                                     |                                |                          |              |  |
|   |  |  |  |  |                                     |                                |                          |              |  |