

		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 : 230320_01 Fiche ouverte le : 20/03/2023					
Description de l'incident					
Incident constaté le : 20/03/2023					
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, ...) : TISSUE_230317-02 SAM230348					
Description : erreur de programme d'extraction magnetapure utilisé : blood au lieu poils.					
Complété par : Ludivine Liétar				Date : 21/03/2023	
Expertise					
View programme poils pour vérifier placement des plaques que sur un magnetapure sur les 2, pas relevé que par défaut sur l'autre c'était sur le programme blood -> rendue compte à la fin du programme car pas le même temps d'arrêt.					
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) : Ludivine Liétar					
Analyse des causes : manque de vigilance					
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					
Vérification des différences entre les programmes, à priori peu de risque d'incidence dans ce sens là (pgm blood à la place de poils), laissée telle que, annotation sur la fiche extraction, à surveiller au rendu des					

résultats.									
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 : 5 outliers + moyenne et médiane callrates moins bonnes qu'habituellement (0,983289221 et 0,9893476 respectivement, incluant les outliers).									
Outliers réextraits/génotypés sur SAM230378 -> ok.									
Complété par : Ludivine Liétar						Date : 23/05/2023			
A compléter par le responsable concerné									
Responsable : Ludivine Liétar						Date : 23/05/2023			
<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 checked="" type="checkbox"/>	Consommables	
							<input checked="" type="checkbox"/>	Opérateur	
							<input type="checkbox"/>	Autre	
Détails : surcoût lié à la réextraction + génotypage									
Complété par : Ludivine Liétar						Date : 23/05/2023			
A compléter par le responsable concerné									
Responsable : Ludivine Liétar						Date : 23/05/2023			
<b>Pistes d'amélioration</b>									
A court terme / à réaliser par : checker systématiquement les programmes avant de lancer les runs d'extraction -> Ludivine Liétar									
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 cloturée le : 23/05/2023			