

	<b>Fiche de non conformité</b>	Version 3.0
GDB_FORM_01	SMQ	12/09/2023
Rédaction : L. LIETAR, S.MARTEL	Vérification : K.LE ROUX	Approbation : L. LIETAR

**N° d'enregistrement : 231005\_01**

**Fiche ouverte le : 06/10/2023**

Description de l'incident
Incident constaté le : 05/10/2023 Au cours de l'activité : <input type="checkbox"/> Traitement des prélèvements <input type="checkbox"/> Extraction <input checked="" type="checkbox"/> Géotypage <input type="checkbox"/> Analyse <input type="checkbox"/> Autre : ..... Nombre d'échantillons concernés : 384 Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : SAM231001, SAM231002, SAM231003, SAM231004  Description : Erreur de paramétrage de température de la première phase du staining. Température de consigne 48°C au lieu de 44°C. L'ensemble de la phase 1 s'est déroulée à 48°C.  <div> <b>Complété par : s. Merlin</b> <b>Date : 06/10/2023</b> </div>

Expertise
Détails : Confusion paramétrage température  Activité concernée : <input type="checkbox"/> Traitement des prélèvements <input type="checkbox"/> Extraction <input checked="" type="checkbox"/> Géotypage <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) : s.Merlin Analyse des causes : Inattention  <div> <b>Complété par : S.Merlin</b> <b>Date : 06/10/2023</b> </div> <div> <b>Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar</b> <b>Date : 17/05/2024</b> </div>

Cotation du risque et Procédure libératoire
Cotation du risque : <input checked="" type="checkbox"/> moyen <input type="checkbox"/> fort <i>(le client doit être informé)</i>  Poursuite du processus ? <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non  Libération des analyses : <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non concerné  Conditions de la poursuite du processus ou de la libération des analyses : pas de plaque QC concernée, valider les géotypages selon la procédure en vigueur -> médiane callrate + taux d'échecs de géotypage.  <div> <b>Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar</b> <b>Date : 17/05/2024</b> </div>

Résolution	
Détails : médiane callrate = 0,9991795 > 0,975 et taux d'échecs = 0,26 % < 15 % -> pas d'impact, résultats de génotypage validés et libérés le 06/10/2023.	
Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar	Date : 17/05/2024
Suivi de la résolution : -	
Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar	Date : 17/05/2024

Impact(s)	
Y a-t-il un impact : <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non ( <i>clôturer la FNC</i> )	
si oui, détailler :	
Nécessité d'informer le client : <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non	
si oui, date et format de l'information :	
Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar	Date : 17/05/2024

Pistes d'amélioration et actions correctives	
Détails : étiquetage appareil avec les consignes/réglages de température déjà prévu, à mettre en place.	
Planification : juillet 2024	
Durée de suivi de l'action : 1 an	
Référent qualité : Karine LE ROUX	Date : 30/05/2024

Conclusion et clôture	
Conclusion : étiquetage appareil effectif en septembre 2024	
Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar	Date : 28/11/2024
Référent qualité : Karine LE ROUX	Fiche clôturée le : 28/11/2024