

	Fiche de non conformité	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 : 230728_01

Fiche ouverte le : 17/05/2024

Description de l'incident
Incident constaté le : 28/07/2023
Au cours de l'activité : <input type="checkbox"/> Traitement des prélèvements <input type="checkbox"/> Extraction <input checked="" type="checkbox"/> Génotypage <input checked="" type="checkbox"/> Analyse <input type="checkbox"/> Autre :
Nombre d'échantillons concernés : incident = 192 dont NC = 1
Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : SAM230733 (sem30 : WG7072954-MSA7 et sem31 : WG7072836-MSA7, dont l'échantillon FR5236535182 GD465644) et SAM230734 (sem30 : WG7072955-MSA7 et sem31 : WG7072837-MSA7)
Description : Lors du scan de la lame contenant les échantillons de la plaque SAM230734 (WG7072955-MSA7), celui-ci n'a pas été validé. Suspicion d'un problème de lame, elle n'a pas été traitée. Concernant la plaque SAM230733 (WG7072954-MSA7), lors de l'analyse Genome Studio, à l'exception d'un échantillon (FR5236535182 GD465644), la totalité de la plaque était outlier (call rate <0,95). Après un régénotypage, mise en évidence problème extraction, les 2 plaques sont à réextraire -> échantillon FR5236535182 GD465644 ne pouvant pas être réextrait, à reprélever.
Complété par : Sophie Martel Date : 21/05/2024

Expertise
Détails : 28/07/23 : La plaque SAM230734 (WG7072955-MSA7) a été remise en génotypage pour la semaine suivante, alors qu'un dosage sur quelques échantillons de la plaque SAM230733 (WG7072954-MSA7) ont été effectués et ont été validés. Ne suspectant pas de problème d'extraction, et après analyse Genome Studio permettant d'écarter un problème de lame, celle-ci a été remise en second génotypage pour la semaine suivante (semaine 31). 04/08/23 : A nouveau les 2 plaques ont été outlier la semaine suivante (analyse réalisée par Ludivine Lietar), et après expertise de son côté (intensités GS), il s'est avéré que lors de l'extraction, les lysats de ces 2 plaques ont été mélangés (erreur lors du transfert). La plaque SAM230734 (WG7072955-MSA7) était donc vide (correspondant aux call rate très faibles) et la plaque SAM230733 (WG7072954-MSA7) était contaminée. Les 2 plaques doivent être réextraites, y compris l'échantillon FR5236535182 GD465644 car il n'est pas sorti outlier mais les vérifications à l'issue du génotypage indiquent qu'il correspond en réalité à l'échantillon de l'autre plaque. Cependant il doit être reprélevé au préalable car une seule extraction avait été possible, expliquant probablement le fait que le génotypage n'était pas outlier (peu de piles > peu/pas d'ADN).
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) : Méli ssandre Barbet (en formation -> dernière phase, de pratique en autonomie)
Analyse des causes : manque d'attention/expérience
Complété par : Sophie Martel Date : 21/05/2024
Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar Date : 22/05/2024

Cotation du risque et Procédure libératoire
Cotation du risque : <input type="checkbox"/> moyen <input checked="" type="checkbox"/> fort (le client doit être informé)
Poursuite du processus ? <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
Libération des analyses : <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non concerné
Conditions de la poursuite du processus ou de la libération des analyses : les échantillons des 2 plaques doivent être réextraits -> l'échantillon FR5236535182 GD465644 doit être reprélevé.
Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar Date : 22/05/2024

Résolution	
Détails : SAM230733 réextraite sur SAM230805 et SAM230810, SAM230734 réextraite sur SAM230806 -> génotypages validés (sem32). Echantillon FR5236535182 GD465644 demandé en reprélèvement le 04/08/23.	
Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar	Date : 22/05/2024
Suivi de la résolution : -	
Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar	Date : 22/05/2024

Impact(s)	
Y a-t-il un impact : <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non (<i>clôturer la FNC</i>) si oui, détailler : échantillon FR5236535182 GD465644 à reprélever.	
Nécessité d'informer le client : <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non si oui, date et format de l'information : 04/08/2023 par mail.	
Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar	Date : 22/05/2024

Pistes d'amélioration et actions correctives	
Détails : Erreur transfert lysats : annoter les plaques extraites ensembles avec des couleurs différentes. Analyse génotypages : compléter le MOP de traitement des données en ajoutant des précisions sur l'analyse permettant d'expertiser en cas d'échecs de génotypage (la 1e expertise + regénotypage auraient pu être évités par l'analyse des intensités p50/p95). Planification : juin 2024 Durée de suivi de l'action : 1 an	
Référent qualité : Karine Le Roux	Date : 30/05/2024

Conclusion et clôture	
Conclusion : Pas de reproduction de l'incident de mélange de lysats sur plaques extraites ensembles sur l'année écoulée. Le personnel a été sensibilisé aux risques d'erreur dans le processus. Le MOP_10_Enregistrement et traitement des données de génotypage a été revu et une version 3.0 rédigée et mise en application au 18/06/2024 prenant en compte l'analyse des intensités p50/p95 (page 9 du document §Condition de libération	
Responsable plateforme GD Scan : Ludivine LIETAR	Date : 29/08/2024
Référent qualité : Karine Le Roux	Fiche clôturée le : 09/09/2024