

	Fiche de non conformité	Version 1.0
GDB/FORM/01	SMQ	08/12/2021
Rédaction : S. MARTEL	Vérification : K. LEROUX	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° :

Fiche ouverte le : 21/03/2022 (incident du 18/03/2022)

Activité :	<input type="checkbox"/> Extraction <input type="checkbox"/> Génotypage <input checked="" type="checkbox"/> Analyse <input type="checkbox"/> Autre
Type d'incident :	<input type="checkbox"/> Equipement <input type="checkbox"/> Fournisseur <input type="checkbox"/> Echantillons <input checked="" type="checkbox"/> Manipulation <input type="checkbox"/> Contrôle qualité de REPETABILITE non valide <input type="checkbox"/> Contrôle qualité de REPRODUCTIBILITE non valide <input type="checkbox"/> Autre
Echantillon ou lot d'échantillons concernés : (mentionner le CAB, le nom de la plaque, la position et toute autre information de traçabilité)	
GD390616, GD415372, GD415364, GD415360, GD415369, GD390630, GD415377 sur SAM220340	

Description du problème												
7 échantillons outliers à des positions répétées -> suspicion problème manipulation.												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	R01C01	R01C02	R01C03	R01C04	R02C01	R02C02	R02C03	R02C04	R03C01	R03C02	R03C03	R03C04
B	R04C01	R04C02	R04C03	R04C04	R05C01	R05C02	R05C03	R05C04	R06C01	R06C02	R06C03	R06C04
C	R07C01	R07C02	R07C03	R07C04	R08C01	R08C02	R08C03	R08C04	R09C01	R09C02	R09C03	R09C04
D	R10C01	R10C02	R10C03	R10C04	R11C01	R11C02	R11C03	R11C04	R12C01	R12C02	R12C03	R12C04
E	R13C01	R13C02	R13C03	R13C04	R14C01	R14C02	R14C03	R14C04	R15C01	R15C02	R15C03	R15C04
F	R16C01	R16C02	R16C03	R16C04	R17C01	R17C02	R17C03	R17C04	R18C01	R18C02	R18C03	R18C04
G	R19C01	R19C02	R19C03	R19C04	R20C01	R20C02	R20C03	R20C04	R21C01	R21C02	R21C03	R21C04
H	R22C01	R22C02	R22C03	R22C04	R23C01	R23C02	R23C03	R23C04	R24C01	R24C02	R24C03	R24C04

D'autres activités ont-elles été impactées par le même problème ?

☐ OUI Préciser :
☒ NON

Nom de l'opérateur : Ludivine Liétar
 Responsable : Ludivine Liétar
 Date : 18/03/2022

Action(s) immédiate(s)
Problème pouvant provenir de l'étape d'extraction ou de génotypage -> réextraction/génotypage des échantillons.
Nom de l'opérateur : Ludivine Liétar Responsable : Ludivine Liétar Date : 18/03/2022

Impact et conséquences sur l'activité
Coût consommables pour 7 échantillons, délai 1 semaine supplémentaire (sera regénotypé la semaine suivante), coût temps expertise/résolution incident.
Nom de l'opérateur : Ludivine Liétar Responsable : Ludivine Liétar Date : 18/03/2022

Recherche des causes
Semble provenir d'un défaut de pipetage d'un réactif (pointes mal enfoncées) à l'étape d'extraction ou de génotypage, non relevé par le manipulateur (extraction : Malika, génotypage : Ludivine et Malika).
Nom de l'opérateur : Ludivine Liétar Responsable : Ludivine Liétar Date : 18/03/2022

Traitements, solutions trouvées, plan mis en place
Aucun
Délai de mise en oeuvre : - Nom de l'opérateur : Ludivine Liétar Responsable : Ludivine Liétar Date : 18/03/2022

Suivi de l'efficacité :
Action mise en oeuvre le : - Action efficace ? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Commentaires : - Nom de l'opérateur : Ludivine Liétar Responsable : Ludivine Liétar Fiche cloturée le : 21/03/2022