


| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | 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 : 221024_01

Fiche ouverte le : 26/10/2022

| Description de l'incident |
|---|
| Incident constaté le : 24/10/2022 |
| Au cours de l'activité : <input type="checkbox"/> Traitement des prélèvements <input type="checkbox"/> Extraction <input checked="" type="checkbox"/> Génotypage <input type="checkbox"/> Analyse <input type="checkbox"/> Autre : |
| Nombre d'échantillons concernés : 24 |
| Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : Plaque SAM221027 / WG6956173-MSA7 / col. 6, 7, 8 |
| Description : lors du chargement sur puce, au moment de prélever la col. 8 dans plaque MSA, constatation 15µL déjà prélevés, après vérification, col. 6 non prélevée. Précision : plaque QC. |
| Complété par : Ludivine Liétar Date : 26/10/2022 |

| Expertise |
|---|
| Décalage lors du chargement, on suspecte que la col. 7 ait été chargée en col. 6, et la col. 8 en col. 7. |
| Activité concernée : <input type="checkbox"/> Traitement des prélèvements <input type="checkbox"/> Extraction <input checked="" 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) : Michèle Boutté |
| Analyse des causes : distraite par conversation (habilitation pratique génotypage en cours) |
| Complété par : Ludivine Liétar Date : 26/10/2022 |
| A compléter par le responsable concerné Responsable : Ludivine Liétar Date : 26/10/2022 |

| Résolution de l'incident | |
|--|--------------------------|
| Dans l'immédiat, col. 6 MSA prélevée et chargée en col. 8. Après scan, une analyse compatibilité parents a été effectuée. Les résultats ont confirmés que la col. 8 MSA avait été chargée dans la col. 6 lame, la col. 7 MSA dans la col. 7 lame et la col. 6 MSA dans la col. 8 lame. Ceci a permis de générer une sample sheet corrigée (coordonnées sentrix réattribuées aux bon échantillons). | |
| Complété par : Ludivine Liétar et Sophie Martel | Date : 28/10/2022 |
| A compléter par le responsable concerné | |
| Responsable : Ludivine Liétar | Date : 07/11/2022 |
| Suivi de la résolution : C'est à partir de cette sample sheet corrigée que l'analyse finale a pu être réalisée sans complication. Vérification par Pierre Bouvelle des QC et des tests compatibilité parents. | |
| Complété par : Sophie Martel | Date : 28/10/2022 |
| A compléter par le responsable concerné | |
| Responsable : Ludivine Liétar | Date : 07/11/2022 |

| Impact(s) | |
|--|---|
| 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 opérateur dû au temps passé à résoudre l'incident. | |
| Complété par : Ludivine Liétar | Date : 26/10/2022 |
| A compléter par le responsable concerné | |
| Responsable : Ludivine Liétar | Date : 07/11/2022 |

| Pistes d'amélioration | |
|---|--------------------------|
| A court terme / à réaliser par : incident ponctuel ... limiter sources de distraction | |
| A long terme / à réaliser par : | |
| Complété par : Ludivine Liétar | Date : 07/11/2022 |
| A compléter par le responsable concerné | |
| Responsable : Ludivine Liétar | Date : 07/11/2022 |

| | |
|--|---------------------------------------|
| A compléter par le responsable concerné | Fiche cloturée le : 07/11/2022 |
| Responsable : Ludivine Liétar | |