

GDBiotech LABORATOIRE D'ANALYSE		Fiche de non conformité		Version 2.0	
GDB/FORM01		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 : 230119_01					
Fiche ouverte le : 27/03/2023					
Description de l'incident					
Incident constaté le : 18/01/2023					
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 : 6					
Traçabilité (ex : SAMP, C&B, références, lots, ...) : lame 20683226107 = SAM230132					
R18C01 F09 R19C01 G01 R20C01 G05 R21C01 G09 R20C02 G06 R21C02 G10 R19C02 G02 (scan valide mais outlier)					
Description : échecs de scan sur une zone précise -> génotypes outliers					
Complété par : Ludvine Liétar Date : 20/03/2023					
Expertise					
Défaut de staining (cf. ci-contre).					
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 checked="" type="checkbox"/> Equipement <input type="checkbox"/> Fournisseur <input type="checkbox"/> Échantillons <input checked="" type="checkbox"/> Manipulation					
<input type="checkbox"/> Autre : .....					
Opérateur(s) concerné(s) : Malika Merch					
Analyse des causes : présence bulle ? montage des lames ou en cours de staining ?					
Complété par : Ludvine Liétar Date : 21/03/2023					
A compléter par le responsable concerné					
Responsable : Ludvine Liétar Date : 21/03/2023					
1/2					
Résolution de l'incident					
Génotypes outliers -> échantillons à régénotyper (sem 4).					
Complété par : Ludvine Liétar Date : 21/03/2023					
A compléter par le responsable concerné					
Responsable : Ludvine Liétar Date : 21/03/2023					
Suivi de la résolution : échantillons régénotypés sur SAM230166 en sem 4 -> génotypes valides					
Complété par : Ludvine Liétar Date : 21/03/2023					
A compléter par le responsable concerné					
Responsable : Ludvine Liétar Date : 21/03/2023					
Impact(s)					
Client (si absence de résultat > 14 jours) : <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> Oui					
Surcoût : <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> Consommables					
<input checked="" type="checkbox"/> Opérateur <input type="checkbox"/> Autre					
Détails : délai = 16 jours, surcoût consommables génotypage + opérateur (résolution + régénotypage).					
Complété par : Ludvine Liétar Date : 21/03/2023					
A compléter par le responsable concerné					
Responsable : Ludvine Liétar Date : 21/03/2023					
Pistes d'amélioration					
A court terme / à réaliser par : RAS (incident isolé, à surveiller).					
A long terme / à réaliser par : RAS					
Complété par : Ludvine Liétar Date : 21/03/2023					
A compléter par le responsable concerné					
Responsable : Ludvine Liétar Date : 21/03/2023					
A compléter par le responsable concerné					
Responsable : Ludvine Liétar Fiche clôturée le : 21/03/2023					
2/2					

