

	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 : 221028-01

Fiche ouverte le : 02/11/2022

Description de l'incident	
Incident constaté le : 28/10/2022	
Au cours de l'activité : <input type="checkbox"/> Traitement des prélèvements <input type="checkbox"/> Extraction <input type="checkbox"/> Génotypage <input checked="" type="checkbox"/> Analyse <input type="checkbox"/> Autre :	
Nombre d'échantillons concernés : 11	
Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : BLOOD_221024-03 / SAM221037 / WG6955931-MSA7 / puits H01-H03, H05-H12	
Description : lors de l'analyse Genome Studio, 11 outlier ont été identifiés, ils sont issus de la même plaque MSA, tous sur la ligne H.	
Complété par : Sophie Martel	Date : 02/11/2022

Expertise	
Vérification des coordonnées sentrix, il s'agit des puits situés en ligne H. Au vu de la position, il s'agit probablement d'un problème technique. Bonne intensité des marqueurs donc pas de problème de quantité ADN, et donc pas de problème de pipetage des 4µL au J1 non plus, vu les profils, il pourrait s'agir d'une contamination.	
Activité concernée : <input type="checkbox"/> Traitement des prélèvements <input checked="" 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) : Malika Merbah (extraction et génotypage)	
Analyse des causes : problème de pointes sur la pipette multicanaux mal clipsées ? problème de manipulation de la plaque ? -> défaut de vigilance ?	
Complété par : Sophie Martel	Date : 02/11/2022
A compléter par le responsable concerné	
Responsable : Ludivine Liétar	Date : 07/11/2022

Résolution de l'incident	
Les échantillons ont été exclus et une nouvelle extraction de ces échantillons doit être faite semaine 44 -> à valider au rendu.	
Complété par : Sophie Martel	Date : 02/11/2022
A compléter par le responsable concerné	
Responsable : Ludivine Liétar	Date : 07/11/2022
Suivi de la résolution : tous ont été validés sur la seconde extraction + génotypage (SAM221046 / WG6965815-MSA7).	
Complété par : Ludivine Liétar	Date : 07/11/2022
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 checked="" type="checkbox"/> Consommables <input checked="" type="checkbox"/> Opérateur <input type="checkbox"/> Autre
Détails : une nouvelle extraction + génotypage après erreur de manipulation, entraîne une perte de temps et une dépense de consommables supplémentaire.	
Complété par : Sophie Martel	Date : 02/11/2022
A compléter par le responsable concerné	
Responsable : Ludivine Liétar	Date : 07/11/2022

Pistes d'amélioration	
A court terme / à réaliser par : Malika Merbah -> augmenter la vigilance de manière générale	
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	