

		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 : 230324_01					
Fiche ouverte le : 24/03/2023					
Description de l'incident					
Incident constaté le : 24/03/2023					
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 : 3					
Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : H07, H10, H11 SAM230354 lame 207286610027					
Description : génotypages sem 12, 3 outliers sur la ligne H de la même plaque.					
Complété par : Ludivine Liétar				Date : 23/05/2023	
Expertise					
Déjà survenu (Cf. NC_230317_01, NC_230203_01, NC_221230_01, NC_221125_01 et NC221028_01) -> hypothèse d'un problème puce, similaire à celui survenu sur une ancienne version de puces -> problème de production ?					
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"/> Echantillons <input type="checkbox"/> Manipulation					
<input type="checkbox"/> Autre : .....					
Opérateur(s) concerné(s) : Illumina					
Analyse des causes : suspicion défaut de production					
Complété par : Ludivine Liétar				Date : 23/05/2023	
A compléter par le responsable concerné					
Responsable : Ludivine Liétar				Date : 23/05/2023	
1/2					
Résolution de l'incident					
Regénotypage 3 outliers semaine 13, contacter le support technique Illumina.					

<b>Complété par : Ludivine Liétar</b>										<b>Date : 23/05/2023</b>									
<b>A compléter par le responsable concerné</b>																			
<b>Responsable : Ludivine Liétar</b>										<b>Date : 23/05/2023</b>									
Suivi de la résolution : échantillons régénotypés sur la SAM230378 -> validés																			
Support technique Illumina contacté le 27/03/23 (en cours de diagnostic).																			
<b>Complété par : Ludivine Liétar</b>										<b>Date : 23/05/2023</b>									
<b>A compléter par le responsable concerné</b>																			
<b>Responsable : Ludivine Liétar</b>										<b>Date : 23/05/2023</b>									
<b>Impact(s)</b>																			
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 : surcoût régénotypage + résolution																			
<b>Complété par : Ludivine Liétar</b>										<b>Date : 23/05/2023</b>									
<b>A compléter par le responsable concerné</b>																			
<b>Responsable : Ludivine Liétar</b>										<b>Date : 23/05/2023</b>									
<b>Pistes d'amélioration</b>																			
A court terme / à réaliser par : -																			
A long terme / à réaliser par : -																			
<b>Complété par : Ludivine Liétar</b>										<b>Date : 23/05/2023</b>									
<b>A compléter par le responsable concerné</b>																			
<b>Responsable : Ludivine Liétar</b>										<b>Date : 23/05/2023</b>									
<b>A compléter par le responsable concerné</b>																			
<b>Responsable : Ludivine Liétar</b>										<b>Fiche cloturée le : 23/05/2023</b>									
																		2/2	