

		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 : 230110_01 Fiche ouverte le : 10/01/2023					
Description de l'incident					
Incident constaté le : 10/01/2023					
Au cours de l'activité :		<input type="checkbox"/>	Traitement des prélèvements	<input checked="" type="checkbox"/>	Extraction
		<input type="checkbox"/>	Analyse	<input type="checkbox"/>	Génotypage
		<input type="checkbox"/>	Autre :		
Nombre d'échantillons concernés : 192					
Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : TISSUE230109-01 et TISSUE230109-02					
Description : La programmation du four pour la lyse durant la nuit à mal été réglé. Lyse effectuée à 37°C au lieu de 56°C.					
Complété par : Malika Merbah				Date : 10/01/2023	
Expertise					
La modification des réglages de l'appareil à bien été effectuée, car l'agitation était correcte. La modification de la température n'a pas été validée.					
Activité concernée :		<input type="checkbox"/>	Traitement des prélèvements	<input checked="" type="checkbox"/>	Extraction
		<input type="checkbox"/>	Analyse	<input type="checkbox"/>	Génotypage
		<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) : Liétar Ludvine					
Analyse des causes : Souci au niveau de la validation de la modification de la température du four. L'agitation à bien été modifiée et validée mais pas la température.					
Complété par : Merbah Malika				Date : 10/01/2023	
A compléter par le responsable concerné					
Responsable : Ludvine Liétar				Date : 27/02/2023	
1/2					
Résolution de l'incident					
Les plaques ont été mise à 56°C dans les agitateurs chauffants et la lyse a été prolongée. (9 à 15h)					

Complété par : Merbah Malika						Date : 10/01/2023			
A compléter par le responsable concerné									
Responsable : Ludivine Liétar						Date : 10/01/2023			
Suivi de la résolution : SAM correspondantes SAM230119 et SAM230120 validée en génotypage (des outliers pour poils fins) -> OK									
Complété par : Ludivine Liétar						Date : 27/02/2023			
A compléter par le responsable concerné									
Responsable : Ludivine Liétar						Date : 27/02/2023			
Impact(s)									
Client (si absence de résultat ou délai > 14 jours) :				<input checked="" type="checkbox"/>	Non	<input type="checkbox"/>	Oui		
Surcoût :				<input checked="" type="checkbox"/>	Non	<input type="checkbox"/>	Consommables		
						<input type="checkbox"/>	Opérateur		
						<input type="checkbox"/>	Autre		
Détails : décollage manips extraction									
Complété par : Ludivine Liétar						Date : 27/02/2023			
A compléter par le responsable concerné									
Responsable : Ludivine Liétar						Date : 27/02/2023			
Pistes d'amélioration									
A court terme / à réaliser par : Vérifier que les réglages ont bien été validés. Attendre la montée en température de l'appareil avant de mettre les plaques.									
A long terme / à réaliser par :									
Complété par : Merbah Malika						Date : 10/01/2023			
A compléter par le responsable concerné									
Responsable : Ludivine Liétar						Date : 27/02/2023			
A compléter par le responsable concerné									
Responsable : Ludivine Liétar						Fiche cloturée le : 27/02/2023			