

	<b>Fiche de non conformité</b>	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 : 221118\_01**

**Fiche ouverte le : 23/11/2022**

Description de l'incident	
Incident constaté le : 18/11/2022	
Au cours de l'activité : <input type="checkbox"/> Traitement des prélèvements <input checked="" type="checkbox"/> Extraction <input type="checkbox"/> Génotypage <input type="checkbox"/> Analyse <input type="checkbox"/> Autre : .....	
Nombre d'échantillons concernés : 9	
Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : TISSUE_221117-04 / SAM221127 puits : A;E;F11 et A à F12	
Description : Au cours de l'étape de la première centrifugation (10 min), une partie de la plaque des colonnes d'extraction s'est cassé au niveau des puits A;E;F11 et de A à F12. Uniquement le puit A12 contenant le prélèvement ayant le CAB GD371249 a été fissuré au niveau du bas ne permettant pas la poursuite de l'extraction. Les autres puits ont été fissurés au niveau de la partie supérieure sans impact pour la suite de l'extraction.	
<b>Complété par : Merbah Malika</b>	<b>Date : 23/11/2022</b>

Expertise	
Activité concernée : <input type="checkbox"/> Traitement des prélèvements <input checked="" type="checkbox"/> Extraction <input type="checkbox"/> Génotypage <input type="checkbox"/> Analyse <input type="checkbox"/> Autre : .....	
Type(s) d'incident : <input type="checkbox"/> Equipement <input checked="" type="checkbox"/> Fournisseur <input type="checkbox"/> Echantillons <input type="checkbox"/> Manipulation <input type="checkbox"/> Autre : .....	
Opérateur(s) concerné(s) : Merbah Malika	
Analyse des causes : défaut fournisseur	
<b>Complété par : Merbah Malika</b>	<b>Date : 23/11/2022</b>
<b>A compléter par le responsable concerné</b>	
<b>Responsable : Ludivine Liétar</b>	<b>Date : 23/11/2022</b>

Résolution de l'incident	
Le prélèvement GD371249 a été remplacé par le prélèvement de sang GD436159 extrait dans la foulée en tube. Le prélèvement de poils a pu être remplacé sur une plaque Tissue pour être génotypé la même semaine (SAM221133).	
Complété par : Merbah Malika	Date : 23/11/2022
A compléter par le responsable concerné	
Responsable : Ludivine Liétar	Date : 23/11/2022
Suivi de la résolution : remplacement du prélèvement et seconde extraction réussie le 22/11/2022 sur la SAM221133.	
Complété par : Merbah Malika	Date : 23/11/2022
A compléter par le responsable concerné	
Responsable : Ludivine Liétar	Date : 23/11/2022

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 type="checkbox"/> Opérateur
	<input type="checkbox"/> Autre
Détails : Aucun impact sur le délai de traitement, le prélèvement a été extrait une seconde fois pour être génotypé la même semaine.	
Complété par : Merbah Malika	Date : 23/11/2022
A compléter par le responsable concerné	
Responsable : Ludivine Liétar	Date : 23/11/2022

Pistes d'amélioration	
A court terme / à réaliser par : rassembler les Fiches de non conformité ayant le même problème	
A long terme / à réaliser par : remonter l'information auprès du fournisseur si l'incident se reproduit	
Complété par : Merbah Malika	Date : 23/11/2022
A compléter par le responsable concerné	
Responsable : Ludivine Liétar	Date : 23/11/2022

A compléter par le responsable concerné	Fiche cloturée le : 23/11/2022
Responsable : Ludivine Liétar	