

	Fiche de non conformité	Version 3.0
GDB_FORM_01	SMQ	12/09/2023
Rédaction : L. LIETAR, S.MARTEL	Vérification : K.LE ROUX	Approbation : L. LIETAR

N° d'enregistrement : 250114_01
Fiche ouverte le : 15/01/2025

Description de l'incident
<p>Incident constaté le : 14/01/2025</p> <p>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 :</p> <p>Nombre d'échantillons concernés : 1</p> <p>Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : T-250113-01 /A01 / GD657273 / (lot kit extraction 2409-002)</p> <p>Description : une colonne cassée dès la 1e centri après chargement du lysat (au bout de 1min environ : laisse supposer que l'ADN a déjà traversé la colonne) = cartilage.</p> <p>Complété par : Ludivine Liétar Date : 15/01/2025</p>

Expertise
<p>Détails : colonne encore en place mais fuite des réactifs (lavages potentiellement peu efficaces) -> récupération du disque de silice avant élution, placé dans un tube 1,5mL pour étape finale en centri de paillasse élution durant 30 secondes à 8000 xg</p> <p>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 :</p> <p>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 :</p> <p>Opérateur(s) concerné(s) : Macherey Nagel</p> <p>Analyse des causes : défaut de robustesse de la plaque colonnes ?</p> <p>Complété par : Ludivine Liétar Date : 15/01/2025 Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar Date : 15/01/2025</p>

Cotation du risque et Procédure libératoire
<p>Cotation du risque : <input checked="" type="checkbox"/> moyen <input type="checkbox"/> fort (<i>le client doit être informé</i>)</p> <p>Poursuite du processus ? <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Libération des analyses : <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non concerné</p> <p>Conditions de la poursuite du processus ou de la libération des analyses : callrate valide (> 0,95)</p> <p>Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar Date : 15/01/2025</p>

Résolution

Détails : Génotypage réalisé sem03 SAM2501037 et validé (callrate 0,998947)

Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar

Date : 22/01/2025

Suivi de la résolution :

Responsable plateforme GD Scan :

Date :

Impact(s)

Y a-t-il un impact : ☐ oui ☒ non (*clôturer la FNC*)
si oui, détailler :

Nécessité d'informer le client : ☐ oui ☒ non
si oui, date et format de l'information :

Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar

Date : 22/01/2025

Pistes d'amélioration et actions correctives

Détails : -

Planification : -

Durée de suivi de l'action : -

Référent qualité : Karine LE ROUX

Date : 22/01/2025

Conclusion et clôture

Conclusion : Pas d'impact, analyse validée selon le process normal, incident isolé

Responsable plateforme GD Scan : Ludivine Liétar

Date : 22/01/2025

Référent qualité : Karine LE ROUX

Date : 22/01/2025