


| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------|
|  | 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 : 221024_02

Fiche ouverte le : 08/11/2022

| Description de l'incident | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Incident constaté le : 24/10/2022 | |
| Au cours de l'activité : | <input checked="" type="checkbox"/> Traitement des prélèvements <input type="checkbox"/> Extraction <input type="checkbox"/> Génotypage <input type="checkbox"/> Analyse <input type="checkbox"/> Autre : |
| Nombre d'échantillons concernés : 1 | |
| Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : GD446062, prévus sur fichier extraction TISSUE_221024-02. | |
| Description : poils recouverts de bouse -> prélèvement non conforme. | |
| Complété par : Ludivine Liétar | Date : 08/11/2022 |

| Expertise | |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mode opératoire prélèvements de poils non respecté. | |
| Activité concernée : | <input checked="" type="checkbox"/> Traitement des prélèvements <input type="checkbox"/> Extraction <input type="checkbox"/> Génotypage <input type="checkbox"/> Analyse <input type="checkbox"/> Autre : |
| Type(s) d'incident : | <input type="checkbox"/> Equipement <input type="checkbox"/> Fournisseur <input checked="" type="checkbox"/> Echantillons <input type="checkbox"/> Manipulation <input type="checkbox"/> Autre : |
| Opérateur(s) concerné(s) : Ludivine Liétar | |
| Analyse des causes : préleveur non/mal formé. | |
| Complété par : Ludivine Liétar | Date : 08/11/2022 |
| A compléter par le responsable concerné | |
| Responsable : Ludivine Liétar | Date : 08/11/2022 |

| Résolution de l'incident | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Echantillon annulé, retransmis au service génétique (Dany Belin) pour remontée préleveur, et remplacé par un autre échantillon (Ludivine Liétar, le 24/10/2022). | |
| Complété par : Ludivine Liétar | Date : 08/11/2022 |
| A compléter par le responsable concerné | |
| Responsable : Ludivine Liétar | Date : 08/11/2022 |
| Suivi de la résolution : RAS | |
| Complété par : Ludivine Liétar | Date : 08/11/2022 |
| A compléter par le responsable concerné | |
| Responsable : Ludivine Liétar | Date : 08/11/2022 |

| Impact(s) | |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Client (si absence de résultat ou délai > 14 jours) : | <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> Oui |
| Surcoût : | <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Consommables <input checked="" type="checkbox"/> Opérateur <input type="checkbox"/> Autre |
| Détails : surcoût opérateur dû au temps passé à annuler/remplacer l'échantillon. | |
| Complété par : Ludivine Liétar | Date : 08/11/2022 |
| A compléter par le responsable concerné | |
| Responsable : Ludivine Liétar | Date : 08/11/2022 |

| Pistes d'amélioration | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| A court terme / à réaliser par : remontée faite au préleveur. | |
| A long terme / à réaliser par : vérifier les prélèvements en amont ? -> trop chronophage. | |
| Complété par : Ludivine Liétar | Date : 08/11/2022 |
| A compléter par le responsable concerné | |
| Responsable : Ludivine Liétar | Date : 08/11/2022 |

| | |
|-----------------------------------------|--------------------------------|
| A compléter par le responsable concerné | |
| Responsable : Ludivine Liétar | Fiche cloturée le : 08/11/2022 |