

		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 : 230331_01 Fiche ouverte le : 31/03/2023					
Description de l'incident					
Incident constaté le : 31/03/2023					
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 : 6					
Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : F01, F02, F03, F05, F06, F07 SAM230368 lame 207286610115					
Description : génotypages sem 13, 6 outliers sur la ligne F de la même plaque.					
Complété par : Ludivine Liétar				Date : 23/05/2023	
Expertise					
Déjà survenu sur ligne H (Cf. NC_230324_01, 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				Date : 23/05/2023	
Responsable : Ludivine Liétar					
1/2					
Résolution de l'incident					
Regénotypage 6 outliers semaine 14, support technique Illumina déjà contacté le 27/03/2023, en cours.					

Complété par : Ludivine Liétar										Date : 23/05/2023									
A compléter par le responsable concerné																			
Responsable : Ludivine Liétar										Date : 23/05/2023									
Suivi de la résolution : échantillons regénotypés sur la SAM230401 -> validés																			
Complété par : Ludivine Liétar										Date : 23/05/2023									
A compléter par le responsable concerné																			
Responsable : Ludivine Liétar										Date : 23/05/2023									
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 checked="" type="checkbox"/> Consommables									
										<input checked="" type="checkbox"/> Opérateur									
										<input type="checkbox"/> Autre									
Détails : délai = 16 jours, surcoût regénotypage + résolution																			
Complété par : Ludivine Liétar										Date : 23/05/2023									
A compléter par le responsable concerné																			
Responsable : Ludivine Liétar										Date : 23/05/2023									
Pistes d'amélioration																			
A court terme / à réaliser par : -																			
A long terme / à réaliser par : -																			
Complété par : Ludivine Liétar										Date : 23/05/2023									
A compléter par le responsable concerné																			
Responsable : Ludivine Liétar										Date : 23/05/2023									
A compléter par le responsable concerné																			
Responsable : Ludivine Liétar										Fiche cloturée le : 23/05/2023									
																		2/2	