


GDB_FORM_01_Fiche de non conformité_221125_01_v2.0

	Fiche de non conformité	Version 2.0
GDBFORM01	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 : 221125_01
Fiche ouverte le : 28/11/2022

Description de l'incident	
Incident constaté le : 25/11/2022	
Au cours de l'activité : <input type="checkbox"/> Traitement des prélèvements <input type="checkbox"/> Extraction <input type="checkbox"/> Génomypage	
<input checked="" type="checkbox"/> Analyse <input type="checkbox"/> Autre :	
Nombre d'échantillons concernés : 8	
Traçabilité (ex : SAM221136 H03, H05, H06, H07, H08, H10, H11 et H12 / lame 2066 7774 0065 (lame NC 221028_01 - 2066 7774 0058))	
Description : génotypages sem 47, 8 outiers sur ligne H de la même plaque.	
Complété par : Ludvine Liétar	Date : 28/11/2022

Expertise	
28/11 : incident déjà survenu auparavant, non expliqué (NC 221028_01) : identifié comme s'agissant probablement d'un problème technique. Bonne intensité des marqueurs donc pas de problème de quantité ADN, et donc pas de problème de pipetage des élu, au J non plus, contamination ? 27/12 : Par contre, il pourrait s'agir d'un défaut de puce, ce problème étant dans les deux cas situé en bas de puce (déjà survenu par le passé sur un ancien format de puce -> problème de qualité de production des puces).	
Activité concernée : <input type="checkbox"/> Traitement des prélèvements <input type="checkbox"/> Extraction <input checked="" type="checkbox"/> Génomypage	
<input type="checkbox"/> Analyse <input type="checkbox"/> Autre :	
Type(s) d'incident : <input checked="" type="checkbox"/> Échantillons <input type="checkbox"/> Fournisseur <input type="checkbox"/> Manipulation	
<input type="checkbox"/> Autre :	
Opérateur(s) concerné(s) : Michèle Boule (extraction) et Ludvine Liétar (génomypage)	
Analyse des causes : Déjà survenu avec autre manipulateur -> problème indépendant manipulateur ? -> cause plus probable = défaut de puce	
Complété par : Ludvine Liétar	Date : 27/12/2022
A compléter par le responsable concerné	
Responsable : Ludvine Liétar	Date : 27/12/2022

1/2

Résolution de l'incident	
Echantillons exclus -> à réextraire + génotypage sem48 -> à vérifier au rendu. En parallèle, s'agissant de la 2nde fois en peu de temps sur manipulateurs différents, regénotypage H07 SAM221136 pour identifier l'origine de l'incident.	
Complété par : Ludvine Liétar	Date : 28/11/2022
A compléter par le responsable concerné	
Responsable : Ludvine Liétar	Date : 28/11/2022
Suivi de la résolution : Réextraction/génotypage ok, regénotypage ok. Après réflexion commune, avons déjà constaté des défauts lors du scan, des zones de scan qui semblaient décalées (photo ci-contre) -> lien ? Défaut de l'iscan 7 à priori non, en l'occurrence les 2 lames ont été rescanées et le phénomène n'est pas flagrant (une puce légèrement impactée sur lame 2066 7774 0065). Comme évoqué précédemment : cause la plus probable = défaut de puce.	
Complété par : Ludvine Liétar	Date : 27/12/2022
A compléter par le responsable concerné	
Responsable : Ludvine Liétar	Date : 27/12/2022

Impact(s)	
Client (si absence de résultat ou délai > 14 jours) : <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> Consommables
Surcoût : <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Opérateur <input type="checkbox"/> Autre
Détails : surcoût réextraction, (re)génomypage, expertise/résolution.	
Complété par : Ludvine Liétar	Date : 27/12/2022
A compléter par le responsable concerné	
Responsable : Ludvine Liétar	Date : 27/12/2022

Pistes d'amélioration	
A court terme / à réaliser par :	
A long terme / à réaliser par : surveiller si le phénomène se reproduit (pas si bien outiers en H que décalages/défauts scan), effectuer des copies écran des qu'on décalage/défaut de scan est observé, à conserver dans dossier "Default_scan" sur le bureau du PC de l'iscan -> toute l'équipe est concernée. Prévoir une remontée du problème à Illumina/Valogène.	
Complété par : Ludvine Liétar	Date : 27/12/2022
A compléter par le responsable concerné	
Responsable : Ludvine Liétar	Date : 27/12/2022
A compléter par le responsable concerné	
Responsable : Ludvine Liétar	Fiche clôturée le : 27/12/2022

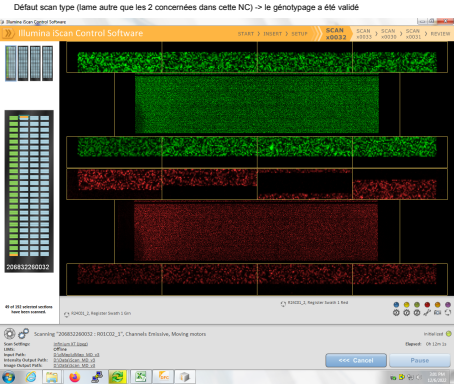
2/2

NC_221125_01

C01	C02	C03	C04
R01	A01	A02	A03
R02	A05	A06	A07
R03	A09	A10	A11
R04	B01	B02	B03
R05	B06	B07	B08
R06	B09	B10	B11
R07	C01	C02	C03
R08	C05	C06	C07
R09	C09	C10	C11
R10	D01	D02	D03
R11	D06	D07	D08
R12	D09	D10	D11
R13	E01	E02	E03
R14	E06	E07	E08
R15	E09	E10	E11
R16	F01	F02	F03
R17	F06	F07	F08
R18	F09	F10	F11
R19	G01	G02	G03
R20	G06	G07	G08
R21	G09	G10	G11
R22	H01	H02	H03
R23	H06	H07	H08
R24	H09	H10	H11

NC_221028_01

C01	C02	C03	C04
R01	A01	A02	A03
R02	A05	A06	A07
R03	A09	A10	A11
R04	B01	B02	B03
R05	B06	B07	B08
R06	B09	B10	B11
R07	C01	C02	C03
R08	C05	C06	C07
R09	C09	C10	C11
R10	D01	D02	D03
R11	D06	D07	D08
R12	D09	D10	D11
R13	E01	E02	E03
R14	E06	E07	E08
R15	E09	E10	E11
R16	F01	F02	F03
R17	F06	F07	F08
R18	F09	F10	F11
R19	G01	G02	G03
R20	G06	G07	G08
R21	G09	G10	G11
R22	H01	H02	H03
R23	H06	H07	H08
R24	H09	H10	H11



Léger impact rescans lame 2066 7774 0065 (= H12 SAM221136 / NC 221125_01)

