

		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 : 230203_01					
Fiche ouverte le : 03/02/2023					
Description de l'incident					
Incident constaté le : 03/02/2023					
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 : 8					
Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : SAM230177 H01, H02, H05, H06, H07, H10 et H11 (GD428108, GD463396, GD474029, GD474079, GD388126, GD388133, GD388110, GD483284) Lame 2069 8239 0097					
Description : génotypage semaine 05, 8 outiers sur la ligne H de la même plaque					
Complété par : Sophie Martel				Date : 03/02/2023	
Expertise					
4e fois que cela se produit (Cf. 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 : Sophie Martel				Date : 03/02/2023	
A compléter par le responsable concerné					
Responsable : Ludivine Liétar				Date : 21/03/2023	
1/2					
Résolution de l'incident					
Regénotypage 8 outiers semaine 06, contacter le support technique Illumina					
Complété par : Sophie Martel				Date : 03/02/2023	
A compléter par le responsable concerné					
Responsable : Ludivine Liétar				Date : 21/03/2023	
Suivi de la résolution : regénotypage sem 6 sur SAM230216 -> génotypages valides					
Complété par : Ludivine Liétar				Date : 21/03/2023	
A compléter par le responsable concerné					
Responsable : Ludivine Liétar				Date : 21/03/2023	
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 de 14 à 16 jours selon échantillons, surcoût consommables génotypage + opérateur (résolution + regénotypage).												
Complété par : Ludivine Liétar					Date : 21/03/2023							
A compléter par le responsable concerné												
Responsable : Ludivine Liétar					Date : 21/03/2023							
Pistes d'amélioration												
A court terme / à réaliser par : contacter le support technique Illumina pour réclamation (Ludivine).												
A long terme / à réaliser par : RAS												
Complété par : Ludivine Liétar										Date : 21/03/2023		
A compléter par le responsable concerné												
Responsable : Ludivine Liétar					Date : 21/03/2023							
A compléter par le responsable concerné												
Responsable : Ludivine Liétar					Fiche cloturée le : 21/03/2023							