

	<b>Fiche de non conformité</b>	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 : 221104\_01**

**Fiche ouverte le : 04/11/2022**

Description de l'incident	
Incident constaté le : 04/11/2022	
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 : 192	
Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : BLOOD_221026-01 & BLOOD_221026-02 / SAM221040 & SAM221041 / WG6965809-MSA7 & WG6965810-MSA7	
Description : au cours de l'analyse des génotypages, historique Genotypages_sem44_2022, mise en évidence à l'étape 4 d'une inversion de plaques.	
<b>Complété par : Ludivine Liétar</b>	<b>Date : 04/11/2022</b>

Expertise	
04/11 : Confirmation de l'inversion par Pierre. Impossible d'identifier l'origine de l'inversion dans l'immédiat (même série d'extraction, même run de génotypage), mais préparation des prélèvements ok, identification des MSA7 ok, et ordre lames ok. Besoin de régénotyper pour identifier la provenance et les corrections à apporter. 10/11 : Incompatibilités persistant après régénotypage (avec SAM221108, E12 à H12, WG6966388-MSA7, historique Genotypages_sem44_2022) -> confirmation inversion à l'extraction.	
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 : .....	
Type(s) d'incident : <input type="checkbox"/> Equipement <input type="checkbox"/> Fournisseur <input type="checkbox"/> Echantillons <input checked="" type="checkbox"/> Manipulation <input type="checkbox"/> Autre : .....	
Opérateur(s) concerné(s) : Malika Merbah	
Analyse des causes : Mauvaise lecture de l'annotation sur les plaques d'extraction.	
<b>Complété par : Ludivine Liétar + Malika Merbah</b>	<b>Date : 14/11/2022</b>
<b>A compléter par le responsable concerné</b>	
<b>Responsable : Ludivine Liétar</b>	<b>Date : 14/11/2022</b>

Résolution de l'incident
--------------------------

Inversion en base de données des génotypages aux mêmes positions entre les plaques WG6965809-MSA7 & WG6965810-MSA7. Correction des samplesheets correspondantes. (PB 04/11/22)  
 Repassage de l'étape 4, et vérification fine des tests de parenté.  
 Cette fois les tests sont majoritairement compatibles avec les parents déclarés alors qu'il n'y en avait aucun auparavant. Aucun autre motif d'inversion n'apparaît.  
 Le problème est résolu, les résultats peuvent être libérés.  
 Régénotypage C03 et A06 de chacune des plaques SAM à faire afin d'identifier l'origine de l'inversion et de confirmer les corrections à apporter.

**Complété par : Ludivine Liétar, Pierre Bouvelle**

**Date : 2022-11-07**

**A compléter par le responsable concerné**

**Responsable : Ludivine Liétar**

**Date : 14/11/2022**

Suivi de la résolution : fiches extraction ok, correction des plaques SAM (annotation) (LL 10/11/22), fichiers SAM ok, correction du fichier de suivi (réf MSA7 + ordre plaques) (LL 10/11/22), nouvelle correction des samplesheets correspondantes (PB 10/11/22), 4 régénotypages passés en code 500 après étape 3 pour exclusion (attention non corrigés) (PB 10/11/22).

**Complété par : Ludivine Liétar**

**Date : 10/11/2022**

**A compléter par le responsable concerné**

**Responsable : Ludivine Liétar**

**Date : 14/11/2022**

#### Impact(s)

Client (si absence de résultat ou délai > 14 jours) :

☒ Non

☐ Oui

Surcoût :

☐ Non

☒ Consommables

☒ Opérateur

☐ Autre

Détails : surcoût temps passé à la résolution + correction, surcoût lié au régénotypage de 4 échantillons.

**Complété par : Ludivine Liétar**

**Date : 04/11/2022**

**A compléter par le responsable concerné**

**Responsable : Ludivine Liétar**

**Date : 14/11/2022**

#### Pistes d'amélioration

A court terme / à réaliser par : Meilleure anotation des plaques/ couleur différente identique au plaque SAM

A long terme / à réaliser par :

**Complété par : Malika Merbah**

**Date : 14/11/2022**

**A compléter par le responsable concerné**

**Responsable : Ludivine Liétar**

**Date : 14/11/2022**

**A compléter par le responsable concerné**

**Responsable : Ludivine Liétar**

**Date : 14/11/2022**