	Gestion des incidents techniques de la plateforme GD Scan	Version 1.0
GDB_FI_53	Extraction / Génotypage / Analyse / Système d'Information	18/09/2024
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : L. LIETAR, T. BAYSIEU	Approbation : L. LIETAR

Tableau : Actions à mettre en œuvre face aux incidents techniques selon les risques identifiés

Définitions :

ADN : Acide Désoxyribo Nucléique


CAB : Code A Barres

DLUO : Date Limite d'Utilisation Optimale


SI : Système d'Information

VPN : Virtual Private Network (réseau privé virtuel)


Activité	Méthode	Type d'incident	Description de l'incident	Risque / Impact	Résolution	Qui ?	Compléter GDB_ENR_72_G estion des incidents et des non conformités	Personnes à prévenir
Extraction	Colonnes de silice Billes magnétiques	Prélèvement non conforme	Impossibilité de traitement pour quantité insuffisante ou mauvaise qualité	Quantité d'ADN, qualité d'extraction	Enlever le prélèvement de la liste d'extraction et le remplacer par un prélèvement valide Compléter GDB_ENR_135_Traçabilité des retours prélèvements	Technicien Extraction	non	Client

	Gestion des incidents techniques de la plateforme GD Scan	Version 1.0
GDB_FI_53	Extraction / Génotypage / Analyse / Système d'Information	18/09/2024
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : L. LIETAR, T. BAYSIEU	Approbation : L. LIETAR


Extraction	Colonnes de silice Billes magnétiques	Lyse des échantillons	Erreur de réglage température incubateur < 5°C	Qualité d'extraction	- si erreur jusque 5°C sous température de consigne : réajuster la température et prolonger la durée de la phase en cours d'au moins 3 heures - si erreur jusqu'à 5°C au dessus de la température de consigne : poursuivre le process	Technicien extraction	oui	Responsable plateforme GD Scan
Extraction	Colonnes de silice Billes magnétiques	Lyse des échantillons	Erreur de réglage température incubateur > 5°C	Qualité de l'échantillon Absence de résultat	Réaliser un 2nd traitement des prélèvements concernés <i>Cas particulier des cartilages : conserver les lysats jusqu'à évaluation de l'impact de l'incident</i>	Technicien extraction	oui	Responsable plateforme GD Scan
Extraction	Colonnes de silice Billes magnétiques	Manipulation	Chute de plaque scellée	Contamination	Centrifuger la plaque Vérification des volumes (homogénéité) avant la poursuite du process	Technicien extraction	oui	Responsable plateforme GD Scan
Extraction	Colonnes de silice Billes magnétiques	Manipulation	Chute de plaque non scellée	Contamination Qualité de l'échantillon Perte de lysat	Réaliser un 2d traitement des prélèvements concernés Suivre les consignes liées à GDB_FI_37_Conduite à tenir en cas d'accident produit chimique et GDB_FI_38_Conduite à tenir	Technicien extraction	oui	Responsable plateforme GD Scan

	Gestion des incidents techniques de la plateforme GD Scan	Version 1.0
GDB_FI_53	Extraction / Génotypage / Analyse / Système d'Information	18/09/2024
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : L. LIETAR, T. BAYSIEU	Approbation : L. LIETAR


					en cas d'accident matériel biologique			
Extraction	Colonnes de silice	Casse de plastique de colonne d'affinité ou plaque d'élution	Membrane de silice non fonctionnelle = rétention avant centrifugation non effective, Perte de l'échantillon	Absence de résultat	Réaliser un 2d traitement des prélèvements concernés	Technicien extraction	oui	Responsable plateforme GD Scan
Extraction	Colonnes de silice Billes magnétiques	Centrifugation	Dysfonctionnement, Panne Défaut d'utilisation de la centrifugeuse	Contamination, qualité de l'échantillon	Nettoyage de la centrifugeuse impactée et/ou Mise HORS SERVICE Réaliser un 2d traitement des prélèvements concernés Si besoin utiliser la centrifugeuse présente en salle de post-amplification préalablement nettoyée (mesure exceptionnelle uniquement activable dans ce cas précis), et la nettoyer après usage	Technicien extraction	oui	Responsable plateforme GD Scan
Extraction	Colonnes de silice Billes magnétiques	Manipulation	Mauvaise identification ou inversion de sens de plaque, de plusieurs plaques d'un	Traçabilité	Identifier les échantillons concernés	Technicien extraction	oui	Responsable plateforme GD Scan Responsable SI

	Gestion des incidents techniques de la plateforme GD Scan	Version 1.0
GDB_FI_53	Extraction / Génotypage / Analyse / Système d'Information	18/09/2024
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : L. LIETAR, T. BAYSIEU	Approbation : L. LIETAR


			même run, ou de prélèvement					
Extraction / Génotypage	Colonnes de silice Billes magnétiques Génotypage sur puces à ADN Infinium XT Illumina	Manipulation	Erreur dans l'exécution d'un mode opératoire	Qualité de l'échantillon	Identifier les échantillons concernés Evaluer l'impact avant poursuite du process	Technicien extraction	oui	Responsable plateforme GD Scan
Extraction / Génotypage	Colonnes de silice Billes magnétiques Génotypage sur puces à ADN Infinium XT Illumina	Manipulation	Contamination inter-échantillons (erreur de dispatching, mauvais nettoyage des surfaces, etc...)	Qualité de l'échantillon	Identifier les échantillons concernés Evaluer l'impact avant poursuite du process	Technicien extraction	oui	Responsable plateforme GD Scan
Extraction / Génotypage	Colonnes de silice Billes magnétiques Génotypage sur puces à	Manipulation Equipement	Problème de volumes dispatchés (non répétable, non homogène)	Qualité de l'échantillon	Identifier les échantillons concernés Identifier et écarter l'appareil si suspicion de dysfonctionnement de pipette (Mise HORS SERVICE)	Technicien extraction ou Technicien génotypage	oui	Responsable plateforme GD Scan

	Gestion des incidents techniques de la plateforme GD Scan	Version 1.0
GDB_FI_53	Extraction / Génotypage / Analyse / Système d'Information	18/09/2024
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : L. LIETAR, T. BAYSIEU	Approbation : L. LIETAR


	ADN Infinium XT Illumina							
Extraction / Génotypage	Colonnes de silice Billes magnétiques Génotypage sur puces à ADN Infinium XT Illumina	Equipement informatique	Inaccessibilité des outils informatiques de gestion des échantillons	Traçabilité	Suspendre les opérations Si l'évaluation de la résolution du problème est >1h, réaliser si possible un suivi "papier" temporaire à reporter informatiquement lors du retour à la normale du SI	Technicien extraction ou Technicien génotypage	oui	Responsable plateforme GD Scan Responsable SI
Extraction / Génotypage	Colonnes de silice Billes magnétiques Génotypage sur puces à ADN Infinium XT Illumina	Equipement électrique	Défaut ou panne	Qualité de l'échantillon	Identifier les échantillons concernés Identifier et écarter l'appareil suspecté (Mise HORS SERVICE) Évaluer l'impact du dysfonctionnement avant la poursuite du process Utilisation appareillage de secours si possible	Technicien extraction ou Technicien génotypage	oui	Responsable plateforme GD Scan Responsable achat
Génotypage	Génotypage sur puces à ADN Infinium XT Illumina	Dysfonctionne ment des incubateurs (blocs	Température non conforme par rapport à la tolérance acceptée	Qualité des génotypages	Identifier les échantillons concernés Identifier et écarter l'appareil suspecté (Mise HORS SERVICE)	Technicien génotypage	oui	Responsable plateforme GD Scan

	Gestion des incidents techniques de la plateforme GD Scan	Version 1.0
GDB_FI_53	Extraction / Génotypage / Analyse / Système d'Information	18/09/2024
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : L. LIETAR, T. BAYSIEU	Approbation : L. LIETAR


		chauffants ou fours)			Évaluer l'impact du dysfonctionnement avant la poursuite du process Utilisation appareillage de secours si possible			
Génotypage	Génotypage sur puces à ADN Infinium XT Illumina	Equipement – problème logiciel Decode File Client Illumina	Difficulté ou impossibilité de chargement dMaps	Délai de rendu de résultat	- Contacter Illumina	Technicien génotypage Responsable plateforme GD Scan	oui	Responsable plateforme GD Scan Responsable achat
Génotypage	Génotypage sur puces à ADN Infinium XT Illumina	Equipements	Panne, casse, dysfonctionnement d'un appareil intervenant dans la production de génotypage	Délai de rendu des analyses, voire absence de résultat	Identifier les échantillons concernés Identifier et écarter l'appareil suspecté (Mise HORS SERVICE) Évaluer l'impact de l'incident avant la poursuite du process Utilisation appareillage de secours si possible	Technicien génotypage	oui	Responsable plateforme GD Scan Responsable achat
Génotypage / Analyse / Traitement des données	Génotypage sur puces à ADN Infinium XT Illumina	Équipement informatique	Panne du réseau	Délai de rendu des analyses	- Si les machines restent accessibles indépendamment, via VPN ou physiquement : pour le PC ISCAN et un PC avec génome studio, un disque dur externe est disponible au labo	Technicien génotypage ou Technicien génotypage habilité au	oui	Responsable plateforme GD Scan Responsable SI

	Gestion des incidents techniques de la plateforme GD Scan	Version 1.0
GDB_FI_53	Extraction / Génotypage / Analyse / Système d'Information	18/09/2024
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : L. LIETAR, T. BAYSIEU	Approbation : L. LIETAR


					(gardé par responsable plateforme de génotypage GD Scan) pour le transfert manuel des données - Si les serveurs de la salle informatique restent disponibles via le VPN, il faudra s'y connecter via ce VPN avec une autre connexion (Wi-Fi)	traitement des données		
Génotypage	Génotypage sur puces à ADN Infinium XT Illumina	Réactifs	DLUO des réactifs dépassée	Qualité du génotypage	Lancer la procédure GDB_PRO_05_Contrôle de répétabilité et de reproductibilité _ méthode de génotypage haut-débit par puces à ADN. -si les résultats sont conformes, le lot de réactif utilisé est validé ainsi que les résultats d'analyse -si les résultats sont non conformes, éliminer les réactifs concernés	Technicien génotypage	oui	Responsable plateforme GD Scan
Génotypage	Génotypage sur puces à ADN Infinium XT Illumina	Réactifs	Mauvaise conservation de réactifs critiques (enzymes, etc...) ne supportant pas les congélations/décongélations	Qualité du génotypage	Lancer la procédure GDB_PRO_05_Contrôle de répétabilité et de reproductibilité _ méthode de	Technicien génotypage	oui	Responsable plateforme GD Scan

	Gestion des incidents techniques de la plateforme GD Scan	Version 1.0
GDB_FI_53	Extraction / Génotypage / Analyse / Système d'Information	18/09/2024
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : L. LIETAR, T. BAYSIEU	Approbation : L. LIETAR

					génomique haut-débit par puces à ADN - Si les résultats sont conformes, le lot de réactif utilisé est validé ainsi que les résultats d'analyse - Si les résultats sont non conformes, éliminer les réactifs concernés			
Analyse / Traitement des données	Génotypage sur puces à ADN Infinium XT Illumina	Doublon de CAB	Apparition d'une alerte lors de l'insertion dans Galaxy	Traçabilité	Annulation et remplacement des CAB doublés (en cours d'analyse) par des nouveaux Mentionner dans le fichier de suivi (partie commentaire) les CAB utilisés avant correction Prévenir le client par mail	Technicien génomique habilité au traitement des données Responsable plateforme GD Scan	oui	Responsable plateforme GD Scan
Analyse / Traitement des données	Génotypage sur puces à ADN Infinium XT Illumina	Manipulation	Utilisation d'une mauvaise version du fichier de clustering de Genome Studio	Qualité des analyses	- Recréer complètement le projet Genome Studio avec le bon fichier de clustering (Stocké dans le dossier partagé /Labo/genotypages/Fichiers_Clustering du NAS	Technicien génomique habilité au traitement des données	oui	Responsable plateforme GD Scan Responsable SI

	Gestion des incidents techniques de la plateforme GD Scan	Version 1.0
GDB_FI_53	Extraction / Génotypage / Analyse / Système d'Information	18/09/2024
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : L. LIETAR, T. BAYSIEU	Approbation : L. LIETAR

					gna2gdlabo.genesdiffusion.com , compte : labo)			
Analyse / Traitement des données	Génotypage sur puces à ADN Infinium XT Illumina		Erreur sur la procédure d'insertion des analyses	Délai de rendu des analyses	- Suspendre les opérations - Annuler les enregistrements ou les faire revenir dans un état antérieur en base de données	Technicien génotypage habilité au traitement des données	oui	Responsable plateforme GD Scan Responsable SI
Extraction / Génotypage / Analyse / Traitement des données	Colonnes de silice Billes magnétiques Génotypage sur puces à ADN Infinium XT Illumina	Equipement informatique	Attaque externe	Délai de rendu des analyses	- Arrêter immédiatement les machines - Prévenir Responsable SI - Vérifier la portée de l'attaque, identifier les machines infectées, les données erronées ou corrompues - Nettoyer les machines infectées, restaurer l'architecture logicielle et les sauvegardes	Techniciens Responsable plateforme GD Scan Responsable SI	oui	Responsable plateforme GD Scan
Analyse / Traitement des données	Génotypage sur puces à	Equipement informatique	Impossibilité d'utilisation du serveur informatique	Délai de rendu des analyses	- Mettre en place les machines de remplacement (VM Equinix)	Responsable SI	oui	Responsable plateforme GD Scan

	Gestion des incidents techniques de la plateforme GD Scan	Version 1.0
GDB_FI_53	Extraction / Génotypage / Analyse / Système d'Information	18/09/2024
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : L. LIETAR, T. BAYSIEU	Approbation : L. LIETAR

	ADN Infinium XT Illumina				- Réinstaller l'architecture logicielle et restaurer les sauvegardes			
Extraction / Génotypage / Analyse / Traitement des données	Colonnes de silice Billes magnétiques Génotypage sur puces à ADN Infinium XT Illumina	Circuit électrique	Défaut ou panne	Qualité de l'échantillon Délai de rendu des analyses	Prévenir le responsable logistique Gènes Diffusion Brancher l'appareillage sur circuit classique ou secouru en fonction de la disponibilité du courant électrique	Techniciens Technicien génotypage	oui	Responsable plateforme GD Scan

DOCUMENTS ASSOCIÉS

[GDB_FI_37_Conduite à tenir en cas d'accident produit chimique](#)

[GDB_FI_38_Conduite à tenir en cas d'accident matériel biologique](#)

[GDB_PRO_05_Contrôle de répétabilité et de reproductibilité _ méthode de génotypage haut-débit par puces à ADN](#)

[GDB_PRO_08_Gestion des incidents et non-conformités](#)

[GDB_ENR_72_Gestion des incidents et des non conformités](#)

[GDB_ENR_135_Traçabilité des retours prélèvements](#)

[GDB_FORM_01_Fiche de non-conformité](#)