

 <b>GD Biotech</b> AGRI-AGRO SOLUTIONS	<b>Fiche de non conformité</b>	Version 1.0
GDB/FORM/01	SMQ	08/12/2021
Rédaction : S. MARTEL	Vérification : K. LEROUX	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° :

Fiche ouverte le : 07/03/2022 (incident du 01/02/2022)

<b>Activité :</b>	<input type="checkbox"/> Extraction <input checked="" type="checkbox"/> Génotypage <input type="checkbox"/> Analyse <input type="checkbox"/> Autre
<b>Type d'incident :</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Equipement <input type="checkbox"/> Fournisseur <input type="checkbox"/> Echantillons <input checked="" type="checkbox"/> Manipulation <input type="checkbox"/> Contrôle qualité de REPETABILITE non valide <input type="checkbox"/> Contrôle qualité de REPRODUCTIBILITE non valide <input type="checkbox"/> Autre
<b>Echantillon ou lot d'échantillons concernés : SAM220153 à SAM220160 (8 plaques)</b> <i>(mentionner le CAB, le nom de la plaque, la position et toute autre information de traçabilité)</i>	
<b>Description du problème</b> Problème lors de l'étape de génotypage sur Tecan Lancement mis sur pause avant distributon du RA1 (oubli de 2 tubes de RA1). Double flush effectué. Impossibilité de relancer un nouveau run. Message d'erreur "tip broken" rendant impossible le lancement d'un programme  D'autres activités ont-elles été impactées par le même problème ? <input type="checkbox"/> OUI      Préciser : <input checked="" type="checkbox"/> NON  Nom de l'opérateur : Malika Merbah Responsable : Ludivine Liétar Date : 01/02/2022	

<b>Action(s) immédiate(s)</b> - Tentative de redémarrage du logiciel -> ne change rien - Tentative de redémarrage des équipements + logiciel -> ne change rien - Manoeuvre configuration logiciel (Note Tecan en cas d'inactivité des aiguilles), étape 1 -> cases typ broken cochées -> décochage cases -> OK -> Durant les tentatives de résolution du problème, poursuite du process manuellement jusqu'à l'étape de refroidissement  Nom de l'opérateur : Ludivine Liétar (résolution problème), Maika Merbah (poursuite en manuel) Responsable : Ludivine Liétar Date : 01/02/2022
---

### Impact et conséquences sur l'activité

Lames restées sur le Te-Flow à 44°C le temps de la poursuite en manuel (env. 20/30min) + risque d'erreur de la poursuite en manuel -> risque impact qualité des géotypages

Nom de l'opérateur : Ludivine Liétar

Responsable : Ludivine Liétar

Date : 01/02/2022

### Recherche des causes

Oubli/précipitation -> nécessité de mettre le programme en pause  
? -> aiguilles considérées comme cassées

Nom de l'opérateur : Ludivine Liétar

Responsable : Ludivine Liétar

Date : 01/02/2022

### Traitements, solutions trouvées, plan mis en place

Des messages de vigilance à valider (pop-ups) pour poursuivre le programme existent déjà afin de prévenir les erreurs/oublis -> nécessité de porter une réelle attention à ces messages (rappel fait à Malika)  
La procédure de mise en pause du Técan a été revue avec Malika et testée le lendemain (pas de problème équipement sur ce test)

Délai de mise en oeuvre : immédiat

Nom de l'opérateur : Ludivine Liétar

Responsable : Ludivine Liétar

Date : 01/02/2022

### Suivi de l'efficacité :

Action mise en oeuvre le : immédiatement

Action efficace ? ☐ OUI ☐ NON

Commentaires : difficile à dire, à voir sur le temps

Nom de l'opérateur : Ludivine Liétar

Responsable : Ludivine Liétar

Fiche cloturée le : 07/03/2022