

 <b>GD Biotech</b> AGRI-AGRO SOLUTIONS		<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.					
<b>N° d'enregistrement : 221229_01</b> <b>Fiche ouverte le : 29/12/2022</b>					
<b>Description de l'incident</b>					
Incident constaté le : 29/12/2022					
Au cours de l'activité :		<input type="checkbox"/>	Traitement des prélèvements	<input checked="" type="checkbox"/>	Extraction
		<input checked="" type="checkbox"/>	Analyse	<input checked="" type="checkbox"/>	Autre : Stockages thermorégulés.....
Nombre d'échantillons concernés : 672					
Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : lyse TISSUE_221227-02, TISSUE_221228-01 et TISSUE_221228-02 / hybridation SAM221261, SAM221262, SAM221263 et SAM221264					
Description : Coupure de courant entre 2h30 et 6h30 environ, d'après les relevés de températures Vigitemp.					
Complété par : Ludivine Liétar				Date : 29/12/2022	
<b>Expertise</b>					
<b>Onduleurs :</b> - GD : semble ne pas avoir tenu du tout (coupure sondes non reliées à l'onduleur en même temps que celles reliées), - Iscan : n'a pas tenu suffisamment (PC éteint), - PC serveur Vigitemp : n'a pas tenu suffisamment (PC en erreur redémarrage),					
<b>Manips en cours :</b> - extraction : agitateur chauffant allumé mais pas en état de marche et four redémarrés sans agitation, - génotypage : four redémarré sans agitation, - scan terminé mais impossibilité de vérifier s'il y avait des erreurs de scan,					
<b>Stockages thermorégulés :</b> - GDD-CONG-002 et GDD-CONG-003 (ADN) : pics à -11,10°C et -16,17°C (à 9h35, heure de reconnexion de la sonde, pas de mémoire sur celle-ci) respectivement, - GDD-FRIG-005 (extraction) : OK, - GDD-FRIG-006 et GDD-CONG-009 (post-PCR génotypage) : pics à 12,76°C et -3,79°C respectivement, - GDD-CONG-008 (stock, réactifs génotypage) : pic à -14,63°C, - salle extraction : pic à 17,07°C, - salle post-PCR génotypage : OK, - salle stock : pic à 17,69°C, -> impact stockages thermorégulés non suivis ... ?					
Activité concernée :		<input type="checkbox"/>	Traitement des prélèvements	<input checked="" type="checkbox"/>	Extraction
		<input type="checkbox"/>	Analyse	<input checked="" type="checkbox"/>	Autre : Stockages thermorégulés.....
Type(s) d'incident :		<input checked="" type="checkbox"/>	Equipement	<input checked="" type="checkbox"/>	Fournisseur
		<input type="checkbox"/>	Echantillons	<input type="checkbox"/>	Manipulation

		<input type="checkbox"/>		Autre : .....	
Opérateur(s) concerné(s) : -					
Analyse des causes : coupure de courant non supportée par l'onduleur et de toute façon trop longue pour en supporter la totalité s'il avait fonctionné correctement.					
Complété par : Ludivine Liétar				Date : 29/12/2022	
A compléter par le responsable concerné					
Responsable :				Date :	
					1/2
Résolution de l'incident					
<p>- redémarrage ordinateurs (Malika/Ludivine),</p> <p>- remise en route des agitations équipements (vers 8h30, Malika),</p> <p>- prolongation durée hybridation d'1h10 (sans savoir à ce moment que la coupure avait duré ~4h, Ludivine),</p> <p>- vérification congélateurs vers 8h30, givre toujours présent dans ceux qui en contenaient (Malika),</p> <p>- hormis pour GDD-FRIG-006 et GDD-CONG-009 (post-PCR génotypage), nous pouvons considérer que les dépassements de seuils de température n'ont pas eu d'impact sur la qualité des éléments concernés.</p> <p>- remise en route de l'agitateur chauffant (vers 8h30, Malika) et prolongation de la durée de lyse des poils (extraction à 11h30),</p> <p>-&gt; Vérifier résultats de génotypage SAM221261, SAM221262, SAM221263 et SAM221264 (analyse prévue sem1, à vérifier rapidement le 30/12),</p> <p>-&gt; Vérifier résultats de génotypage SAM associées aux plaques TISSUE_221227-02, TISSUE_221228-01 et TISSUE_221228-02 = run QC (analyse prévue sem1),</p> <p>-&gt; Vérifier qualité réactifs présents dans GDD-FRIG-006 et GDD-CONG-009 (post-PCR génotypage) = run QC évoqué au dessus (analyse prévue sem1).</p>					
Complété par : Ludivine Liétar				Date : 29/12/2022	
A compléter par le responsable concerné					
Responsable :				Date :	
Suivi de la résolution :					
<p>- 30/12 : run génotypage SAM221261, SAM221262, SAM221263 et SAM221264 OK</p> <p>- 18/01 : run QC sem01 2023 OK</p>					
Complété par : Ludivine Liétar				Date : 18/01/2023	
A compléter par le responsable concerné					
Responsable : Ludivine Liétar				Date : 18/01/2023	
Impact(s)					
Client (si absence de résultat ou délai > 14 jours) :	<input checked="" type="checkbox"/>	Non	<input type="checkbox"/>	Oui	
Surcoût :	<input checked="" type="checkbox"/>	Non	<input type="checkbox"/>	Consommables	
			<input type="checkbox"/>	Opérateur	
			<input type="checkbox"/>	Autre	
Détails : pas d'impact sur la production, kits validés					
Complété par : Ludivine Liétar				Date : 18/01/2023	
A compléter par le responsable concerné					
Responsable : Ludivine Liétar				Date : 18/01/2023	

## Pistes d'amélioration

A court terme / à réaliser par : relier onduleur GD au groupe électrogène pour que le relai soit fait automatiquement (André Fauvarque) -> en cours, à tester / vérifier le circuit ondulé du labo et corriger les écarts (électricien) -> programmé (fin janvier)

A long terme / à réaliser par :

**Complété par : Ludivine Liétar**

**Date : 18/01/2023**

**A compléter par le responsable concerné**

**Responsable : Ludivine Liétar**

**Date : 18/01/2023**

**A compléter par le responsable concerné**

**Responsable : Ludivine Liétar**

**Fiche cloturée le : 18/01/2023**

