	<b>Primo-résolution des incidents techniques de la plateforme GD Scan</b>	Version 1.0
GDB_FORM_78	Extraction / Génotypage	31/01/2025
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : L. LIETAR	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	Impact	Risque	Cotation du risque	Résolution	Qui?	Compléter GDB_ENR_72_Gesti on des incidents et des non conformités	Personnes à prévenir	Cotation risque résiduel
Extraction	Toutes méthodes autorisées	Prélèvement non conforme	Impossibilité de traitement pour absence de matrice, quantité insuffisante ou mauvaise qualité	Quantité d'ADN, Qualité d'extraction	Absence de résultat	Fort	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	Négligeable
Extraction	Toutes méthodes autorisées	Lyse des échantillons	Erreur de réglage température incubateur < 5°C	Qualité d'extraction	Absence de résultats	Faible	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	Négligeable
Extraction	colonne silice plaque cartilage	Lyse des échantillons	Erreur de réglage température incubateur > 5°C	Qualité de l'échantillon	Absence de résultat	Fort	Conservé les lysats jusqu'à évaluation de l'impact de l'incident	Technicien Extraction	oui	Responsable plateforme GD Scan	Fort
	colonne de silice tube semence										Faible
	colonne silice plaque poil										
	colonne silice plaque sang						Réaliser un 2nd traitement des prélèvements concernés				
	Magnetapure 96 poil										
	Magnetapure 96 sang										
Extraction	colonne silice plaque cartilage	Manipulation	Chute de plaque scellée	Qualité de l'échantillon cause contamination	Absence de résultat	Moyen	Centrifuger la plaque Vérification des volumes (homogénéité) avant la poursuite du process	Technicien Extraction	oui	Responsable plateforme GD Scan	Faible
	colonne silice plaque poil										
	colonne silice plaque sang										
	Magnetapure 96 poil										
	Magnetapure 96 sang										
Extraction	colonne silice plaque cartilage	Manipulation	Chute de plaque non scellée	Qualité de l'échantillon, contamination, perte de lysat	Absence de résultat, accident produit chimique, accident produit biologique	Fort	Conservé les lysats jusqu'à évaluation de l'impact de l'incident Suivre les consignes liées à GDB_FI_37_Conduite à tenir en cas d'accident produit chimique et GDB_FI_38_Conduite à tenir en cas d'accident matériel biologique	Technicien Extraction	oui	Responsable plateforme GD Scan	Fort
	colonne silice plaque poil						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 en cas d'accident matériel biologique				Faible
	colonne silice plaque sang										
	Magnetapure 96 poil										
	Magnetapure 96 sang										
Extraction	colonne silice plaque cartilage	Casse de plastique de colonne d'affinité	Membrane de silice non fonctionnelle	Possibilité de perte de l'échantillon	Absence de résultat	Fort	Récupérer le disque de silice avant élution et le placer dans un tube de 1,5ml pour centrifugation finale en centrifugeuse de paillasse	Technicien Extraction	oui	Responsable plateforme GD Scan	Moyen
	colonne silice plaque poil						Récupérer le disque de silice avant élution et le placer dans un tube de 1,5ml pour centrifugation finale en centrifugeuse de paillasse				Faible
	colonne silice plaque sang						Réaliser un 2d traitement des prélèvements concernés en cas d'échec de				
Extraction	colonne silice plaque cartilage	Casse plaque d'élution	Défaut de plaque, bris de plastique pendant centrifugation	Perte de l'ADN, contamination	Absence de résultat, accident produit chimique, accident produit biologique	Fort	Suivre les consignes liées à GDB_FI_37_Conduite à tenir en cas d'accident produit chimique et GDB_FI_38_Conduite à tenir en cas d'accident matériel biologique	Technicien Extraction	oui	Responsable plateforme GD Scan	Fort
	colonne silice plaque poil						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 en cas d'accident matériel biologique				Faible
	colonne silice plaque sang										


	Primo-résolution des incidents techniques de la plateforme GD Scan		Version 1.0
GDB_FORM_78	Extraction / Génotypage		31/01/2025
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : L. LIETAR	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	Impact	Risque	Cotation du risque	Résolution	Qui?	Compléter GDB_ENR_72_Gesti on des incidents et des non conformités	Personnes à prévenir	Cotation risque résiduel
Extraction	Toutes méthodes autorisées	Centrifugation	Dysfonctionnement, Panne Défaut d'utilisation de la centrifugeuse	Qualité de l'échantillon cause contamination, perte de liquide	Absence de résultat	Moyen	Nettoyage de la centrifugeuse impactée et/ou Mise HORS SERVICE Suivre les consignes liées à GDB_FI_37_Conduite à tenir en cas d'accident produit chimique et GDB_FI_38_Conduite à tenir en cas d'accident matériel biologique Réaliser un 2d traitement des prélèvements concernés, ou conserver les lysats jusqu'à évaluation de l'impact de l'incident pour les cartilages 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	Faible
Extraction	Toutes méthodes autorisées	Manipulation	Mauvaise identification ou inversion de plaque, de plusieurs plaques d'un même run, ou de prélèvements	Traçabilité erronée	Dépôt de résultat erroné	Fort	Identifier les échantillons concernés	Technicien Extraction	oui	Responsable plateforme GD Scan	Moyen
Extraction / Génotypage	Toutes méthodes autorisées	Manipulation	Erreur dans l'exécution d'un mode opératoire	Qualité de l'échantillon	Absence de résultat	Fort	Identifier les échantillons concernés Evaluer l'impact avant poursuite du process	Technicien Extraction ou Génotypage	oui	Responsable plateforme GD Scan	Moyen
Extraction / Génotypage	Toutes méthodes autorisées	Manipulation	Erreur dispatching échantillon, mauvais nettoyage des surfaces, etc....	Contamination Qualité de l'échantillon	Absence de résultat	Fort	Identifier les échantillons concernés Evaluer l'impact avant poursuite du process	Technicien Extraction ou Génotypage	oui	Responsable plateforme GD Scan	Moyen
Extraction / Génotypage	Toutes méthodes autorisées	Manipulation	Problème de volumes dispatchés (non répétable, non homogène)	Qualité de l'échantillon	Absence de résultat	Fort	Identifier les échantillons concernés Evaluer l'impact avant poursuite du process	Technicien Extraction ou Génotypage	oui	Responsable plateforme GD Scan	Moyen
		Equipement			Utilisation matériel non- conforme	Fort	Identifier et écarter l'appareil si suspicion de dysfonctionnement de pipette (Mise HORS SERVICE )		oui		Moyen
Extraction / Génotypage	Toutes méthodes autorisées	Equipement informatique	Inaccessibilité des outils informatiques de gestion des échantillons	Perte de la traçabilité informatique	Dépôt de résultat erroné	Fort	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 Génotypage	oui	Responsable plateforme GD Scan Responsable SI	Faible
Génotypage	Puces Infinium XT Illumina	Manipulation	Chute de plaque scellée	Qualité de l'échantillon, contamination	Absence de résultat	Moyen	Centrifuger la plaque Vérification des volumes (homogénéité) avant la poursuite du process	Technicien Génotypage	oui	Responsable plateforme GD Scan	Faible
Génotypage	Puces Infinium XT Illumina	Dysfonctionn ement des incubateurs (blocs chauffants ou fours)	Température non conforme par rapport à la tolérance acceptée	Qualité des génompages	Absence de résultat	Fort	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 Génotypage	oui	Responsable plateforme GD Scan	Moyen
Génotypage	Puces Infinium XT Illumina	Equipement - problème logiciel Decode File Client Illumina	Difficulté ou impossibilité de chargement d'Maps	Délai de rendu de résultat		Faible	Contacteur Illumina	Technicien Génotypage Responsable plateforme GD Scan	oui	Responsable plateforme GD Scan Responsable achat	Négligeable
Génotypage	Puces Infinium XT Illumina	Equipement	Panne, casse, dysfonctionnement d'un appareil intervenant dans la production de génotypage	Délai de rendu de résultat, qualité des génompages	Absence de résultats	Fort	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	Moyen


	Primo-résolution des incidents techniques de la plateforme GD Scan		Version 1.0
GDB_FORM_78	Extraction / Génotypage		31/01/2025
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : L. LIETAR	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	Impact	Risque	Cotation du risque	Résolution	Qui?	Compléter GDB_ENR_72_Gesti on des incidents et des non conformités	Personnes à prévenir	Cotation risque résiduel
Génotypage	Puces Infinium XT Illumina	Réactifs	DLUO des réactifs dépassée	Qualité du génotypage	Absence de résultat	Moyen	Lancer la procédure <a href="#">GDB_PRO_05_Contrôle de répétabilité et de reproductibilité _ méthode de génotypage haut-débit par puces à ADN.</a> 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	Faible
Génotypage	Puces Infinium XT Illumina	Réactifs	Mauvaise conservation de réactifs critiques (enzymes, etc...) ne supportant pas les congélations/décongelations	Qualité du génotypage	Absence de résultat	Moyen	Lancer la procédure <a href="#">GDB_PRO_05_Contrôle de répétabilité et de reproductibilité _ méthode de génotypage haut-débit par puces à ADN.</a> 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	Faible
Génotypage	Puces Infinium XT Illumina	Equipement informatique	Panne de réseau	Délai de rendu des analyses		Faible	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 (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)	Technicien génotypage	oui	Responsable plateforme GD Scan Responsable SI	Négligeable
Analyse / Traitement des données								Technicien génotypage habilité au traitement des données			
Analyse / Traitement des données	Puces Infinium XT Illumina	Doublon de CAB	Apparition d'une alerte lors de la vérification des doublons durant l'enregistrement des SAM dans GDBBoard	Perte de traçabilité	Dépôt de résultat erroné	Fort	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 génotypage habilité au traitement des données Responsable plateforme GD Scan	oui	Responsable plateforme GD Scan	Faible
Analyse / Traitement des données	Puces Infinium XT Illumina	Manipulation	Utilisation d'une mauvaise version du fichier de clustering de Génome Studio (identification de l'incident avant le rendu des résultats)	Qualité des analyses	Mauvaise qualité des analyses	Moyen	Recréer complètement le projet Génome Studio avec le bon fichier de clustering (Stocké dans le dossier partagé /Labo/genotypages/Fichiers_Clustering du NAS gna2gdlabo.genesdiffusion.com, compte : labo)	Technicien génotypage habilité au traitement des données	oui	Responsable plateforme GD Scan Responsable SI	Négligeable
Analyse / Traitement des données	Puces Infinium XT Illumina	Manipulation	Erreur sur la procédure d'insertion des analyses	Perte de traçabilité	Dépôt de résultat erroné	Fort	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	Négligeable
Analyse / Traitement des données	Puces Infinium XT Illumina	Equipement informatique	Impossibilité d'utilisation du serveur informatique	Délai de rendu des analyses		Faible	Mettre en place les machines de remplacement (VM Equinix) Réinstaller l'architecture logicielle et restaurer les sauvegardes	Responsable SI	oui	Responsable plateforme GD Scan Responsable SI	Négligeable
Toutes les activités	Toutes méthodes autorisées	Equipement informatique	Attaque externe	Atteinte à la confidentialité et aux données	Divulgaration de données, perte de données	Fort	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 Responsable SI	Moyen
Toutes les activités	Toutes méthodes autorisées	Circuit électrique	Défaut ou panne	Qualité de l'échantillon Délai de rendu des analyses	Absence de résultat	Fort	Prévenir le responsable logistique Gènes Diffusion Brancher l'appareillage sur circuit classique ou secouru en fonction de la disponibilité du courant électrique	Techniciens	oui	Responsable plateforme GD Scan	Moyen
Toutes les activités	Toutes méthodes autorisées	Equipement électrique	Défaut ou panne	Qualité de l'échantillon, délai de rendu de résultats	Absence de résultat	Fort	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 Génotypage	oui	Responsable plateforme GD Scan Responsable achat	Moyen