 GD Biotech AGRI-AGRO SOLUTIONS	Fiche de non conformité	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 : 221117_01

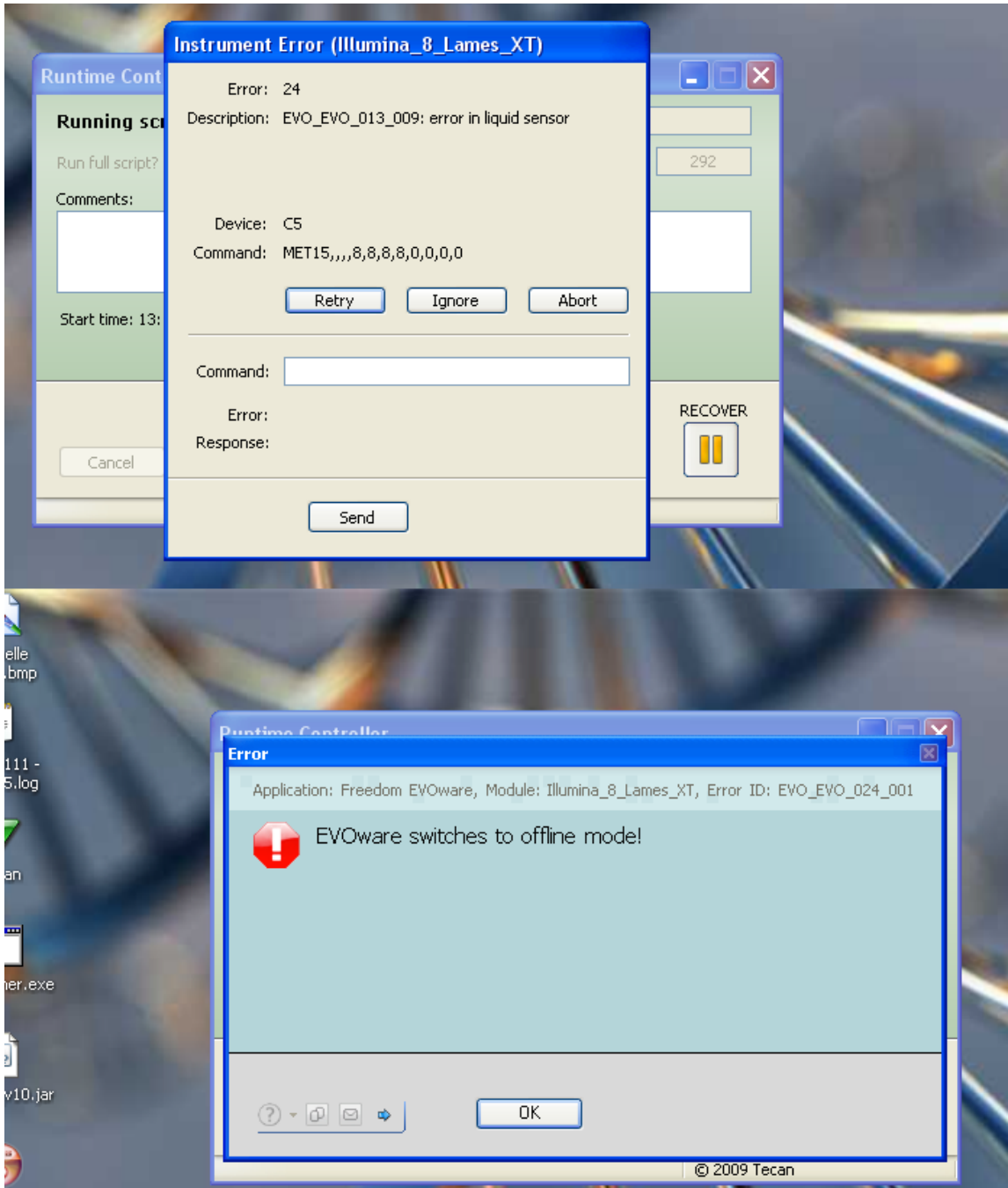
Fiche ouverte le : 21/11/2022

Description de l'incident	
Incident constaté le : 17/11/2022	
Au cours de l'activité : <input type="checkbox"/> Traitement des prélèvements <input type="checkbox"/> Extraction <input checked="" type="checkbox"/> Génotypage <input type="checkbox"/> Analyse <input type="checkbox"/> Autre :	
Nombre d'échantillons concernés : 768	
Traçabilité (ex : SAM/puits, CAB, références, lots, ...) : SAM221113 à SAM221120 / WG6966393-MSA7 à WG6966396-MSA7 + WG6965989-MSA7 à WG6965992-MSA7	
Description : mise en erreur robot Técan GDD-TECA-001 à la 4e étape de XC3 ("XC3 bis3"), voir ci-contre, semble être une erreur de détection de liquide, ne veut pas repartir avec retry, ni en redémarrant Técan + PC.	
Complété par : Ludivine Liétar	Date : 21/11/2022

Expertise	
Contact support Técan (thomas.edmonds@tecan.com renvoyé sur helpdesk-fr@tecan.com) le 17/11, envoi copie écran ci-contre + fichier log EVO_20221117_104616.LOG + questionnaire par rapport aux microcoupures électriques se produisant régulièrement, retour précisant qu'il n'était pas impossible qu'une microcoupure puisse dégrader le matériel, dans un premier temps conseillent de sécher les tip adapter (carrés noirs au dessus des aiguilles) au sèche cheveux au cas où des micro gouttelettes auraient été projetées dessus, et de modifier les paramètres de détection de liquide lorsque les aiguilles prélèvent en rack commun de "les 4 détectent simultanément" à "la 1e détecte et les 3 autres s'alignent" afin d'éviter des erreurs d'interférences dans les signaux électriques qui peuvent se produire en faisant une détection de liquide avec plusieurs canaux en même temps et très rapprochés les uns des autres.	
Activité concernée : <input type="checkbox"/> Traitement des prélèvements <input type="checkbox"/> Extraction <input checked="" type="checkbox"/> Génotypage <input type="checkbox"/> Analyse <input type="checkbox"/> Autre :	
Type(s) d'incident : <input checked="" type="checkbox"/> Equipement <input type="checkbox"/> Fournisseur <input type="checkbox"/> Echantillons <input type="checkbox"/> Manipulation <input type="checkbox"/> Autre :	
Opérateur(s) concerné(s) : Ludivine Liétar	
Analyse des causes : fin de vie d'un tip adapter ou microcoupure électrique ayant endommagé cette pièce (Técan branché sur prise ondulée ... non reliée à l'onduleur ... dossier en cours depuis plusieurs mois, n'avance pas, indisponibilité Grégory Mercier).	
Complété par : Ludivine Liétar	Date : 22/11/2022
A compléter par le responsable concerné	
Responsable : Ludivine Liétar	Date : 23/11/2022

1/2

Résolution de l'incident



Poursuite du mode opératoire manuellement (LL) -> validé.
 Séchage des tip adapter avec décapeur thermique (avec précautions, et à bonne distance !), modification des paramètres des programmes 4 lames XT et 8 lames XT (copie classe de liquide "Illumina" -> "Illumina rack", modification Detection Mode de "détection simultanée" à "détection avec la 1e aiguille et les 3 autres s'alignent", modification de la classe de liquide pour toutes les étapes concernées par le XC3 (prélèvement en rack) de "Illumina" à "Illumina rack") (LL).
 -> débloque le problème avec le XC3, mais de nouveau en erreur de détection au moment de prélever simultanément mais dans des tubes séparés -> Retour support Tecan + fichier log EVO_20221121_120918. LOG, tip adapter défectueux -> proposition devis intervention pour changement tip adapter 1500€.

Complété par : Ludivine Liétar

Date : 23/11/2022

A compléter par le responsable concerné

Responsable : Ludivine Liétar

Date : 23/11/2022

Suivi de la résolution : avant d'accepter le devis, tentative d'identifier aiguille défectueuse et d'intervir le tip adapter avec un de ceux non utilisés (aiguilles 5 à 8) -> lancement étape pipetage LX1 pgm XT 4 lames, aiguille 2 en erreur détection, les autres ok, sollicitation Dominique Piotrowicz pour coup de main sur intervention tip adapter 2 avec 8, avec appui sur documentation Tecan (classeur Operating Manual) -> succès (validation avec un run fictif), identification du tip adapter défectueux, devis non accepté (LL).

Complété par : Ludivine Liétar

Date : 23/11/2022

A compléter par le responsable concerné

Responsable : Ludivine Liétar

Date : 23/11/2022

Impact(s)	
Client (si absence de résultat ou délai > 14 jours) :	<input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui
Surcoût :	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Consommables <input checked="" type="checkbox"/> Opérateur <input type="checkbox"/> Autre
Détails : surcoût temps poursuite MOP manuellement + résolution/maintenance	
Complété par : Ludivine Liétar	Date : 23/11/2022
A compléter par le responsable concerné	
Responsable : Ludivine Liétar	Date : 23/11/2022

Pistes d'amélioration	
A court terme / à réaliser par : installation dans les jours à venir petit onduleur temporairement le temps du raccordement des prises à l'onduleur principal (Florian Fusillier).	
A long terme / à réaliser par : raccordement prises censées être ondulées à l'onduleur (Grégory Mercier ou autre prestataire), reste 3 autres tip adapter disponibles au cas où cela se reproduit (canaux 5, 6 et 7).	
Complété par : Ludivine Liétar	Date : 23/11/2022
A compléter par le responsable concerné	
Responsable : Ludivine Liétar	Date : 23/11/2022

A compléter par le responsable concerné

Responsable : Ludivine Liétar

Fiche cloturée le : 23/11/2022

