| **fiche d’écart n°** | | **MF1** |  | | | | **☐ Critique** | | | **☒ Non Critique** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Constat d’écart** | | | | | | | | | | | |
| Activité(s) concernée(s) : BIO MOL | | | | | |  | | | | | |
| écart aux exigences de : NF EN ISO 17025 | | | | | | Paragraphe(s): §4.1.4 et 4.1.5 | | | | | |
| Concerne | les dispositions ☒ | | | l'application ☒ | |  | | | | | |
| **Constat (dont les éventuelles conséquences avérées)** :   1. Dans l’analyse de risques liés à l’impartialité, le conflit d’intérêt pour le directeur et la responsable qualité n’a pas été pris en compte. Le directeur de GD Biotech est également directement de GD SAS, unique client du laboratoire. De même la référente qualité de GD Biotech est mise à disposition du service génétique de GD SAS qui envoie les échantillons 2. Il manque des dispositions concernant les remontées du personnel sur d’éventuels conflits d’intérêt. | | | | | | | | | | | |
| **Risque induit :**  Ne pas responsabiliser la direction et compromettre la fiabilité des essais | | | | | | | | | | | |
| Evaluateur : magali FOUCHER | | | | | date : 13/01/23 | | | | Signature \* : Original Signé | | |
| **Accord de l’organisme** | | | | | **O**ui **⬛** | | | | **N**on **☐** | | |
| *Commentaires éventuels* : | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **plan d’actions decide** | | | | | | | | | | | |
| **Analyse de l’étendue de l’ecart** *( antériorité - prestations et clients - impact)* | | | | | | | | | | | |
| 1- pas d’impact connu - Les prélèvements (échantillons) étant transmis au laboratoire avec pour identifiant un Code à barres, aucune identification précise de l’éleveur, technicien, etc… ne peut être mise en évidence au moment de traiter le prélèvement en question. Ils sont pris en charge selon les dispositions d’organisation propres au laboratoire. | | | | | | | | | | | |
| **Analyse des causes** | | | | | | | | | | | |
| Mauvaise interprétation des chapitres 4.1.4 et 4.1.5 de la norme. Les risques de conflit d’intérêt n’ont pas été identifiés du fait de l’absence de déclaration à signature de la charte d’impartialité par chaque salarié intervenant dans la production de génotypage GD Scan en janvier 2022 , et de la déclaration de politique qualité qui reconnaît l’impartialité comme élément fondamental dans la mise en place du SMQ. L’analyse des risques liés à l’impartialité est restée trop générale.. | | | | | | | | | | | |
| **Actions décidées pour corriger l’écart (sur l’étendue identifiée) et pour éviter sa reproduction** | | | | | | | | | | | Délai(s) de mise en œuvre : |
| 1/   * Rédaction de déclaration de conflit d’intérêt concernant le Directeur Général de GD Biotech et GD SAS - GDB\_FI\_51\_Déclaration de conflit d’intérêt - Directeur général * Revue de l’organisation suite à l’audit, la référente qualité n’intervient plus dans la réception et transmission des prélèvements. Son bureau restant au niveau du service génétique, une déclaration de conflit d’intérêt du fait de sa proximité géographique avec le client principal sera rédigée. * Réaliser une analyse des risques liés à l’impartialité plus poussée   2/   * Mise en place d’un entretien qualité annuel avec formulaire support GDB\_FORM\_55\_Support Entretien qualité annuel incluant une partie impartialité - confidentialité dont les résultats seront analysés et exploités. | | | | | | | | | | | janvier 2023  avril 2023  mai 2023  mars 2023 |
| Représentant de l’organisme : Karine LE ROUX | | | | | | | | date : 09/03/2023 | | | |
|  | | | | | | | | | | | |

| **fiche d’écart n°** | **1** |  | **(suite)** |
| --- | --- | --- | --- |

|  |  | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Appréciation du plan d’actions et Examen des preuves d’actions (avant remise du rapport)** | | | | | | | | |
| ***Pertinence de l’analyse de l’étendue de l’écart, de l’analyse des causes, des actions et des délais*:** | | | | | | **O**ui**☒** | **N**on **☐** | |
| *Commentaires éventuels* :  Pour le point 2, l’entretien qualité annuel est il vraiment nécessaire ? | | | | | | | | |
| Preuves documentaires examinées : | | **O**ui **☐** | **N**on **☒** | |  | | | |
| *Documents examines :* | | | | | | | | |
| *Commentaires éventuels* : | | | | | | | | |
| Evaluateur : Magali Foucher | | | | date : 14/03/22 | | | | |