| **fiche d’écart n°** | | **MF2** |  | | | | **☐ Critique** | | | **☒ Non Critique** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Constat d’écart** | | | | | | | | | | | |
| Activité(s) concernée(s) : BIO MOL | | | | | |  | | | | | |
| écart aux exigences de : NF EN ISO 17025 | | | | | | Paragraphe(s): §6.2 | | | | | |
| Concerne | les dispositions ☒ | | | l'application ☒ | |  | | | | | |
| **Constat (dont les éventuelles conséquences avérées)** :   1. Dossier d’habilitation de Mme Liétar   Pour valider l’habilitation sur l’extraction, un test pratique a été réalisé sur le poil et la semence le 22/08/22. Etant donné qu’elle avait une expérience de plus de 3 ans sur le sang, le test pratique n’était pas nécessaire sur cette matrice. L’objectif a été atteint avec tous les échantillons avec une concentration d’ADN > 15ng. Mais sur le document utilisé pour enregistrer le test pratique, un test de répétabilité et un test de reproductibilité ont été réalisés sur le sang sur 32 échantillons et 5 échantillons ont une concentration < 15ng. Ce critère est non conforme dans le cadre de la validation de l’habilitation. Le résultat est en contradiction avec le critère d’habilitation.   1. Il n’y a pas de dossier d’habilitation pour la responsable technique, la responsable qualité, le directeur. | | | | | | | | | | | |
| **Risque induit :**  Ne pas habiliter le personnel sur des critères homogènes | | | | | | | | | | | |
| 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)* | | | | | | | | | | | |
| pas de réclamation enregistrée quant à la compétence du personnel intervenant dans le production de génotypage depuis le début des enregistrements le 16/10/2021. | | | | | | | | | | | |
| **Analyse des causes** | | | | | | | | | | | |
| 1/Documents rédigés indépendamment les uns des autres, pas de mise en rapport entre les différents documents liés (contrôle répéta-repro extraction ; critères d’habilitation; validation de méthode….)  2/ Mauvaise interprétation du point 6.2.5 de la norme, nous sommes cantonnés aux habilitations techniques et non SMQ | | | | | | | | | | | |
| **Actions décidées pour corriger l’écart (sur l’étendue identifiée) et pour éviter sa reproduction** | | | | | | | | | | | Délai(s) de mise en œuvre : |
| 1/ - Revoir les documents relatifs au point 6.2 de la norme afin d’ harmoniser et rendre cohérents les critères d’habilitation, seuil.  2/ - Révision des dossiers d’habilitation existants  - Rédaction des dosssiers d’habilitation pour les 3 fonctions manquantes | | | | | | | | | | | avril 2023  avril 2023 |
| Représentant de l’organisme : Christophe AUDEBERT | | | | | | | | date : 09/03/2023 | | | |
|  | | | | | | | | | | | |

| **fiche d’écart n°** | **MF2** |  | **(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* : | | | | | | | | |
| Preuves documentaires examinées : | | **O**ui **☐** | **N**on **☐** | |  | | | |
| *Documents examines :* | | | | | | | | |
| *Commentaires éventuels* : | | | | | | | | |
| Evaluateur : Magali Foucher | | | | date : 08/06/23 | | | | |