| **fiche d’écart n°** | | **MF3** |  | | | | **☐ Critique** | | | **☒ Non Critique** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Constat d’écart** | | | | | | | | | | | |
| Activité(s) concernée(s) : BIO MOL | | | | | |  | | | | | |
| écart aux exigences de : NF EN ISO 17025 | | | | | | Paragraphe(s): §6.4.3 | | | | | |
| Concerne | les dispositions ☒ | | | l'application ☒ | |  | | | | | |
| **Constat (dont les éventuelles conséquences avérées)** :  Le laboratoire n’a pas défini de dispositions sur la mise en service des équipements. | | | | | | | | | | | |
| **Risque induit :**  Mettre en service du matériel qui ne répond pas aux besoins du laboratoire. | | | | | | | | | | | |
| 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)* | | | | | | | | | | | |
| L’ensembe des équipements critiques intervenants dans la production de génotypage étant suivis en métrologie externalisée ou/et en contrôle de mesure interne, les impacts liés à une quelconque défaillance ont été pris en compte et répertoriés sur des fiches de non-conformité. | | | | | | | | | | | |
| **Analyse des causes** | | | | | | | | | | | |
| Non prise en compte de la totalité des exigences du point 6.4.3 de la norme. Un inventaire équipement existe (GDB\_ENR\_22\_Inventaire équipements) avec les caractéristiques de “fiches de vie appareil” : catégorie, type, marque , modèle, n° de série, emplacement, n° d’identification, contrat de maintenance, type de suivi, fréquence du suivi, date du dernier contrôle, mais les dispositions de mise en service y ont été oubliées. | | | | | | | | | | | |
| **Actions décidées pour corriger l’écart (sur l’étendue identifiée) et pour éviter sa reproduction** | | | | | | | | | | | Délai(s) de mise en œuvre : |
| * Rédaction de GDB\_PRO\_24\_Réception d’un nouvel équipement * Mise en place de fiches de vie appareil | | | | | | | | | | | mars 2023  avril 2023 |
| Représentant de l’organisme : Sophie MERLIN | | | | | | | | date : 09/03/2023 | | | |
|  | | | | | | | | | | | |

| **fiche d’écart n°** | **MF3** |  | **(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 | | | | |