| **fiche d’écart n°** | | **MF4** |  | | | | **☐ Critique** | | | **☒ Non Critique** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Constat d’écart** | | | | | | | | | | | |
| Activité(s) concernée(s) : BIO MOL | | | | | |  | | | | | |
| écart aux exigences de : NF EN ISO 17025 | | | | | | Paragraphe(s): §7.11.2 | | | | | |
| Concerne | les dispositions ☒ | | | l'application ☒ | |  | | | | | |
| **Constat (dont les éventuelles conséquences avérées)** :  Les responsabilités en termes de validation des logiciels, d’autorisation de mise en production, de traçabilité des tests, de suivi de version ne sont pas définies.  Les tests réalisés avant la mise en production ne sont pas tracés. | | | | | | | | | | | |
| **Risque induit :**  Mettre en production une nouvelle version de logiciel non adaptée. | | | | | | | | | | | |
| 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)* | | | | | | | | | | | |
| des tests de bout en bout sont réalisés sur une version de développement avant mise en production, la traçabilité et le suivi de version sont réalisés par le responsable SI mais les données n’ont pas été intégrées au système documentaire. La validation par les utilisateurs n’est pas traçée. | | | | | | | | | | | |
| **Analyse des causes** | | | | | | | | | | | |
| Mauvaise interprétation du point 7.11.2 de la norme. La notion d’outil support, logiciel n’a pas été pris en compte comme équipement. | | | | | | | | | | | |
| **Actions décidées pour corriger l’écart (sur l’étendue identifiée) et pour éviter sa reproduction** | | | | | | | | | | | Délai(s) de mise en œuvre : |
| * mise en place d’un test bout en bout avec données d’entrée et de sortie sur une version de recette afin de faire valider les modifications * mise en place d’un suivi des mise à jour / validation pour les utilisateurs * mise en place de fiche de vie logiciels | | | | | | | | | | | avril 2023  avril 2023  avril 2023 |
| Représentant de l’organisme : Pierre BOUVELLE | | | | | | | | date : 09/03/2023 | | | |
|  | | | | | | | | | | | |

| **fiche d’écart n°** | **MF4** |  | **(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 | | | | |