| **fiche d’écart n°** | | **MF5** |  | | | | **☐ Critique** | | | **☒ Non Critique** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Constat d’écart** | | | | | | | | | | | |
| Activité(s) concernée(s) : BIO MOL | | | | | |  | | | | | |
| écart aux exigences de : NF EN ISO 17025 | | | | | | Paragraphe(s): §6.6 | | | | | |
| Concerne | les dispositions ☒ | | | l'application ☒ | |  | | | | | |
| **Constat (dont les éventuelles conséquences avérées)** :  Il n’y a pas de dispositions sur la réception des équipements, sur la réception des consommables.Il n’y a pas de certificat de conformité pour les consommables critiques. | | | | | | | | | | | |
| **Risque induit :**  Utiliser des consommables non adaptés aux analyses. | | | | | | | | | | | |
| 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’ensemble 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 des équipements ou consommables critiques 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 6.6 de la norme. Les consommables n’ont pas été pris en compte dans le terme “équipement”. 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 : |
| * Lister les consommables critiques * Rédaction de GDB\_PRO\_24\_Réception d’un nouvel équipement * Rédaction de GDB\_PRO\_25\_Réception des consommables de laboratoire | | | | | | | | | | | mars 2023  mars 2023  mars 2023 |
| Représentant de l’organisme : Sophie MERLIN | | | | | | | | date : 16/03/2023 | | | |
|  | | | | | | | | | | | |

| **fiche d’écart n°** | **MF5** |  | **(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 | | | | |