| **fiche d’écart n°** | | **MF7** |  | | | | **☐ Critique** | | | **☒ Non Critique** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Constat d’écart** | | | | | | | | | | | |
| Activité(s) concernée(s) : BIO MOL | | | | | |  | | | | | |
| écart aux exigences de : NF EN ISO 17025 | | | | | | Paragraphe(s): §7.1 | | | | | |
| Concerne | les dispositions ☒ | | | l'application ☒ | |  | | | | | |
| **Constat (dont les éventuelles conséquences avérées)** :  Les dispositions décrites dans la procédure GDB PRO\_21 v1.0 ne définissent pas les responsabilités sur la gestion des contrats, des appels d’offres, la gestion des écarts par rapport au contrat... Les exigences ne sont pas définies. | | | | | | | | | | | |
| **Risque induit :**  Avoir une insatisfaction des clients. Actuellement, il n’y a qu’un client avec lequel le laboratoire échange beaucoup. | | | | | | | | | | | |
| 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 seul Client interne à l’organisme, pas de contrat signé au jour de l’audit interne, pas d’impact. | | | | | | | | | | | |
| **Analyse des causes** | | | | | | | | | | | |
| Mauvaise interprétation du point 7.1 de la norme. Le client unique concernant la prestation de génotypage étant le service génétique de la GD SAS, et l’activité perdurant depuis 2009, la nécessité de signature d’un nouveau contrat n’a pas été prise en compte, les exigences étaient définies entre les services sans trace écrite précisant l’ensemble des modalités. | | | | | | | | | | | |
| **Actions décidées pour corriger l’écart (sur l’étendue identifiée) et pour éviter sa reproduction** | | | | | | | | | | | Délai(s) de mise en œuvre : |
| * Finalisation et signature du contrat de prestation GDB\_FORM\_47\_Contrat de prestation platefome de génotypage haut-débit GD Biotech * Revue de la procédure GDB\_PRO\_21\_Revue d'offre - Revue de contrat incluant un logigramme définissant les modalités, responsabilités et autorisations allant de la demande d’un client à la signature de contrat * Rédaction d’un avenant au contrat pour tout changement par rapport au contrat de prestation initial GDB\_FORM\_54\_Avenant au contrat de prestation\_ AAAA-nnn | | | | | | | | | | | mars 2023  mars 2023  mars 2023 |
| Représentant de l’organisme : Karine LE ROUX | | | | | | | | date : 10/03/2023 | | | |
|  | | | | | | | | | | | |

| **fiche d’écart n°** | **MF7** |  | **(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 | | | | |