| **fiche d’écart n°** | | **MF8** |  | | | | **☐ Critique** | | | **☒ Non Critique** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Constat d’écart** | | | | | | | | | | | |
| Activité(s) concernée(s) : BIO MOL | | | | | |  | | | | | |
| écart aux exigences de : NF EN ISO 17025 | | | | | | Paragraphe(s): §7.8.1.2, 7.8.1.3, 7.8.2 à 7.8.5 et 7.8.8 | | | | | |
| Concerne | les dispositions ☒ | | | l'application ☒ | |  | | | | | |
| **Constat (dont les éventuelles conséquences avérées)** :   1. Sur le compte rendu d’analyse, il manque quelques éléments :  * le nom de la méthode, * la version de la puce, * les informations fournies par le client ne sont pas repérables, * une déclaration selon laquelle les résultats ne rapportent qu’aux objets soumis à l’essai.  1. Il n’y pas de dispositions pour les corrections de compte rendu d’analyse. | | | | | | | | | | | |
| **Risque induit :**  Avoir une insatisfaction des clients par manque d’éléments dans le rapport. Ce risque est faible car le client n’utilise pas les rapports d’analyse. | | | | | | | | | | | |
| 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 d’impact, aucun rapport d’analyse n’étant demandé par notre client unique | | | | | | | | | | | |
| **Analyse des causes** | | | | | | | | | | | |
| Non prise en compte de la totalité des exigences du point 7.8 de la norme. Aucun résultat d’essai ne nous étant demandé sous forme de compte-rendu d’analyse par le client, la probabilité d’insatisfaction par manque d’éléments sur le compte-rendu est à ce jour inexistante, ce qui a conduit à un manque de vigilance quant à la réponse à l’ensemble des exigences relatives aux rapports d’essais. | | | | | | | | | | | |
| **Actions décidées pour corriger l’écart (sur l’étendue identifiée) et pour éviter sa reproduction** | | | | | | | | | | | Délai(s) de mise en œuvre : |
| * Modification du compte-rendu analyse (prise en compte des éléments manquants) * Rédaction d’un document définissant les responsabilités et les autorisations relatives aux rendus de résultats d’essais | | | | | | | | | | | mars 2023  avril 2023 |
| Représentant de l’organisme : Ludivine LIETAR | | | | | | | | date : 10/03/2023 | | | |
|  | | | | | | | | | | | |

| **fiche d’écart n°** | **MF8** |  | **(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 | | | | |