| **fiche d’écart n°** | | **MF9** |  | | | | **☐ Critique** | | | **☒ Non Critique** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Constat d’écart** | | | | | | | | | | | |
| Activité(s) concernée(s) : BIO MOL | | | | | |  | | | | | |
| écart aux exigences de : NF EN ISO 17025 | | | | | | Paragraphe(s): §8.3 | | | | | |
| Concerne | les dispositions ☒ | | | l'application ☒ | |  | | | | | |
| **Constat (dont les éventuelles conséquences avérées)** :  Le laboratoire n’a aucune disposition sur la gestion des documents externes (veille des documents externes, réception des documents externes). Aucun document d’exigence du COFRAC n’a été pris en compte dans le système documentaire. | | | | | | | | | | | |
| **Risque induit :**  Ne pas prendre en compte de nouvelles exigences dans des documents externes mis à jour. | | | | | | | | | | | |
| Evaluateur : magali FOUCHER | | | | | date : 13/01/23 | | | | Signature \* : Original Signé | | |
| **Accord de l’organisme** | | | | | **O**ui  **⬛** | | | | **N**on**☐** | | |
| *Commentaires éventuels* :       les documents externes n’étaient pas inclus au système documentaire (mise à part la norme NF EN ISO/IEC 17025) mais présents dans le bureau de la référente qualité (LAB REF 02- LAB REF 05- LAB REF 06-LAB REF 07- LAB REF 08- LAB GTA 86 - GEN REF 10) dans leur dernière révision publiée. | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **plan d’actions decide** | | | | | | | | | | | |
| **Analyse de l’étendue de l’ecart** *( antériorité - prestations et clients - impact)* | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Analyse des causes** | | | | | | | | | | | |
| Mauvaise interprétation du point 8.3.1 de la norme. Confusion entre document provenant de prestataires externes et documents externes. Non intégration des documents. | | | | | | | | | | | |
| **Actions décidées pour corriger l’écart (sur l’étendue identifiée) et pour éviter sa reproduction** | | | | | | | | | | | Délai(s) de mise en œuvre : |
| * Formation à la norme ISO 17025 (2017) du référent qualité * Rédiger un document relatif à la gestion des documents externes * Intégration des documents suivants au système documentaire :   LAB REF 02  LAB REF 05  LAB REF 06  LAB REF 07  LAB REF 08  LAB GTA 86  GEN REF 10  GEN REF 11  VIM | | | | | | | | | | | 6 et 7 mars 2023  avril 2023  mars 2023 |
| Représentant de l’organisme : Karine LE ROUX | | | | | | | | date : 10/03/2023 | | | |
|  | | | | | | | | | | | |

| **fiche d’écart n°** | **MF9** |  | **(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 | | | | |