| **fiche d’écart n°** | | **MF10** |  | | | | **☐ Critique** | | | **☒ Non Critique** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Constat d’écart** | | | | | | | | | | | |
| Activité(s) concernée(s) : BIO MOL | | | | | |  | | | | | |
| écart aux exigences de : NF EN ISO 17025 | | | | | | Paragraphe(s): §7.10 | | | | | |
| Concerne | les dispositions ☒ | | | l'application ☒ | |  | | | | | |
| **Constat (dont les éventuelles conséquences avérées)** :   1. Les dispositions du laboratoire ne définissent pas les responsabilités et autorités pour la gestion des non-conformités pour la poursuite ou non des travaux non-conformes, l’évaluation de l’importance des travaux non-conformes, les actions correctives à mettre en place, l’examen de l’efficacité de toute action corrective mise en œuvre. 2. Dans les fiches de non-conformités, il n’est pas prévu tracer la poursuite ou non des travaux non-conformes, l’évaluation de l’importance des travaux non-conformes et l’examen de l’efficacité de toute action corrective mise en œuvre. | | | | | | | | | | | |
| **Risque induit :**  Avoir un système non performant avec des non conformités récurrentes et des actions mises en place non efficaces. | | | | | | | | | | | |
| Evaluateur : magali FOUCHER | | | | | date : 13/01/23 | | | | Signature \* : Original Signé | | |
| **Accord de l’organisme** | | | | | **O**ui **⬛** | | | | **N**on**☐** | | |
| *Commentaires éventuels* :       le responsable activité participe à la rédaction de la FNC, des actions correctives sont engagées mais le suivi d’efficacité n’est pas assez évalué dans le temps, les FNC étant clôturées rapidement | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **plan d’actions decide** | | | | | | | | | | | |
| **Analyse de l’étendue de l’ecart** *( antériorité - prestations et clients - impact)* | | | | | | | | | | | |
| Le suivi d’efficacité des actions correctives est à vérifier sur les fiches établies | | | | | | | | | | | |
| **Analyse des causes** | | | | | | | | | | | |
| Mauvaise interprétation de la notion de clôture de FNC (délai très court n’incluant pas le suivi à long terme pour juger l’efficacité) | | | | | | | | | | | |
| **Actions décidées pour corriger l’écart (sur l’étendue identifiée) et pour éviter sa reproduction** | | | | | | | | | | | Délai(s) de mise en œuvre : |
| * Révision de la procédure GDB\_PRO\_08\_Gestion des non conformités Mise en place d’un logigramme définissant le process, les responsabilités et autorités * Révision du formulaire GDB\_FORM\_01\_Fiche de non conformité * Planifier une revue régulière des FNC non clôturées en point qualité | | | | | | | | | | | avril 2023  avril 2023  mars 2023 |
| Représentant de l’organisme : Ludivine LIETAR | | | | | | | | date : 10/03/2023 | | | |
|  | | | | | | | | | | | |

| **fiche d’écart n°** | **MF10** |  | **(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 | | | | |