| **fiche d’écart n°** | | **MF11** |  | | | | **☐ Critique** | | | **☒ Non Critique** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Constat d’écart** | | | | | | | | | | | |
| Activité(s) concernée(s) : BIO MOL | | | | | |  | | | | | |
| écart aux exigences de : NF EN ISO 17025 | | | | | | Paragraphe(s): §8.5 | | | | | |
| Concerne | les dispositions ☒ | | | l'application ☒ | |  | | | | | |
| **Constat (dont les éventuelles conséquences avérées)** :  Pour tenir compte des risques et opportunités, une matrice FFOM (forces, faiblesses, opportunités et menaces) a été réalisée mais aucune action n’en découle. Les dispositions sont à compléter pour définir la gestion des actions qui sont mises en place face aux risques et opportunités. | | | | | | | | | | | |
| **Risque induit :**  Avoir un SMQ non efficace. | | | | | | | | | | | |
| Evaluateur : magali FOUCHER | | | | | date : 13/01/23 | | | | Signature \* : Original Signé | | |
| **Accord de l’organisme** | | | | | **O**ui **☐** | | | | **N**on **⬛** | | |
| *Commentaires éventuels* :       La matrice a été présentée et analysée en revue de direction. Aucune action n’a été clairement identifiée comme en découlant. Néanmoins, à la suite de la revue de direction des actions à mettre en place ont été identifiées :   * mener des actions concernant des points relatifs à l’hygiène et la sécurité. * réaliser un cycle de formation d’utilisation du système documentaire auprès des équipes pour en faciliter la prise en main. * optimiser le GD Board “Gestion documentaire” niveaur ergonomie et accès * optimiser le coût associé à l’extraction d’ADN * lancer un cycle de réunions spécifiques qualité régulières incluant l’ensemble du personnel * identifier les indicateurs qualité type KPI * optimiser les achats   Une planification des actions et des personnes en charge ont été définis, ainsi qu’un délai de réalisation (GDB\_ENR\_54\_Planification Qualité\_v1.0). Néanmoins, lors de l’audit, le personnel n’a pas su clairement identifier la source des actions correctives et axes d’amélioration en cours ou ayant été réalisés. Un travail est à réaliser dans ce sens. | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **plan d’actions decide** | | | | | | | | | | | |
| **Analyse de l’étendue de l’ecart** *( antériorité - prestations et clients - impact)* | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Analyse des causes** | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Actions décidées pour corriger l’écart (sur l’étendue identifiée) et pour éviter sa reproduction** | | | | | | | | | | | Délai(s) de mise en œuvre : |
| * Accroître la vigilance à propos des compte-rendus de revue de direction * Ajouter une colonne “source” et “date effective de réalisation” au tableur GDB\_ENR\_54\_Planification Qualité\_v1.0 regroupant l’ensemble des actions qualité | | | | | | | | | | | prochaine revue de direction prévue le 04/05/2023  février 2023 |
| Représentant de l’organisme : Karine LE ROUX | | | | | | | | date : 10/03/2023 | | | |
|  | | | | | | | | | | | |

| **fiche d’écart n°** | **MF11** |  | **(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* :    *Lors de l’audit, les éléments n’ont pas été présentés ne permettant pas de valider la pertinence du processus mis en place.* | | | | | | | | |
| Preuves documentaires examinées : | | **O**ui **☐** | **N**on **☐** | |  | | | |
| *Documents examines :* | | | | | | | | |
| *Commentaires éventuels* : | | | | | | | | |
| Evaluateur : Magali Foucher | | | | date : 08/06/23 | | | | |