| **fiche d’écart n°** | | **MF12** |  | | | | **☐ Critique** | | | **☒ Non Critique** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Constat d’écart** | | | | | | | | | | | |
| Activité(s) concernée(s) : BIO MOL | | | | | |  | | | | | |
| écart aux exigences de : NF EN ISO 17025 | | | | | | Paragraphe(s): §8.8 | | | | | |
| Concerne | les dispositions ☒ | | | l'application ☒ | |  | | | | | |
| **Constat (dont les éventuelles conséquences avérées)** :  Le laboratoire n’a pas défini de critères de compétences pour les auditeurs internes, de dispositions pour garantir que toutes les exigences de la norme 17025 ont été audités sur un cycle d’accréditation, le suivi des actions à mettre en place après un audit…  Dans le compte rendu, il n’est pas fait référence aux référentiels audités. | | | | | | | | | | | |
| **Risque induit :**  Ne pas auditer l’ensemble du système de façon efficace. Ne pas détecter des exigences non appliquées. | | | | | | | | | | | |
| Evaluateur : magali FOUCHER | | | | | date : 13/01/23 | | | | Signature \* : Original Signé | | |
| **Accord de l’organisme** | | | | | **O**ui  **⬛** | | | | **N**on**☐** | | |
| *Commentaires éventuels* :       la première évaluation de la mise en place du système quaité réalisée en interne ne peut pas répondre à l’appellation qualitative d’ “audit interne” | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **plan d’actions decide** | | | | | | | | | | | |
| **Analyse de l’étendue de l’ecart** *( antériorité - prestations et clients - impact)* | | | | | | | | | | | |
| premier “audit interne” réalisé les 23 et 24 juin. | | | | | | | | | | | |
| **Analyse des causes** | | | | | | | | | | | |
| Mauvaise interprétation des points 6.6 de la norme : l’auditeur interne n’a pas été considéré comme prestataire externe et le cahier des charges relatif à la prestation et à nos exigences en matière d’audit n’ont pas été établis.  Du fait de la non existence du cahier des charges, le point 8.8.2 b) de la norme relatif à la définition des critères d’audit et du périmètre n’a pas été abordé. | | | | | | | | | | | |
| **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 et du responsable activité génotypage haut-débit * Rédaction d’un cahier des charges spécifique aux prestataires de services | | | | | | | | | | | 6 et 7 mars 2023  avril 2023 |
| Représentant de l’organisme : Karine LE ROUX | | | | | | | | date : 10/03/2023 | | | |
|  | | | | | | | | | | | |

| **fiche d’écart n°** | **MF12** |  | **(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**x** | **N**on **☐** | |
| *Commentaires éventuels* : | | | | | | | | |
| Preuves documentaires examinées : | | **O**ui **☐** | **N**on **x** | |  | | | |
| *Documents examines :* | | | | | | | | |
| *Commentaires éventuels* : | | | | | | | | |
| Evaluateur : Magali Foucher | | | | date : 08/06/23 | | | | |