| **fiche d’écart n°** | | **MF13** |  | | | | **☐ Critique** | | | **☒ Non Critique** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Constat d’écart** | | | | | | | | | | | |
| Activité(s) concernée(s) : BIO MOL | | | | | |  | | | | | |
| écart aux exigences de : NF EN ISO 17025 | | | | | | Paragraphe(s): §8.9 | | | | | |
| Concerne | les dispositions ☒ | | | l'application ☒ | |  | | | | | |
| **Constat (dont les éventuelles conséquences avérées)** :  Tous les points de la norme 17025 n’ont pas été pris en compte lors de la dernière revue de direction. Il manque les informations liées aux éléments suivants :   * les changements des enjeux externes et internes pertinents pour le laboratoire; * la réalisation des objectifs; * tout changement dans le volume et le type de travail effectué ou dans le champ des activités de laboratoire; * l'efficacité de toute amélioration mise en oeuvre; * l'adéquation des ressources; * les conclusions tirées de l’assurance de la validité des résultats * Les éléments de sortie de la revue de direction | | | | | | | | | | | |
| **Risque induit :**  Ne pas détecter un SMQ non pertinent et inefficace. | | | | | | | | | | | |
| 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)* | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Analyse des causes** | | | | | | | | | | | |
| Première revue de direction réalisée le 07 juillet 2022, plus axée sur la présentation de la démarche qualité engagée, l’ensemble des éléments d’entrée et de sortie n’ont pas été retranscrits de façon vigilante dans le compte-rendu. | | | | | | | | | | | |
| **Actions décidées pour corriger l’écart (sur l’étendue identifiée) et pour éviter sa reproduction** | | | | | | | | | | | Délai(s) de mise en œuvre : |
| * Prise en compte de l’ensemble des éléments d’entrée et de sortie lors des prochaines revues de direction * Planification revue de direction n°2 * Vigilance dans la rédaction des compte-rendus | | | | | | | | | | | mai 2023  04/05/2023  mai 2023 |
| Représentant de l’organisme : Karine LE ROUX | | | | | | | | date : 10/03/2023 | | | |
|  | | | | | | | | | | | |

| **fiche d’écart n°** | **MF13** |  | **(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 : 14/03/22 | | | | |