| **fiche d’écart n°** | | **MF14** |  | | | | **☐ Critique** | | | **☒ Non Critique** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Constat d’écart** | | | | | | | | | | | |
| Activité(s) concernée(s) : BIO MOL | | | | | |  | | | | | |
| écart aux exigences de : LAB REF 08 | | | | | | Paragraphe(s): | | | | | |
| Concerne | les dispositions ☒ | | | l'application ☒ | |  | | | | | |
| **Constat (dont les éventuelles conséquences avérées)** :  Dans les dispositions du laboratoire, il n’est pas défini les responsabilités en termes de responsable de la gestion de la flexibilité, d’information auprès du COFRAC en cas de modification de la méthode, de compétence. | | | | | | | | | | | |
| **Risque induit :**  Ne pas prendre en compte les exigences du LAB REF 08 lors de modification de méthode dans le cadre d’un flexibilité FLEX 3. | | | | | | | | | | | |
| 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** | | | | | | | | | | | |
| Difficultés rencontrées dans la définition de l’expression de la portée d’accréditation et les exigences liées à la gestion de la flexibilité. | | | | | | | | | | | |
| **Actions décidées pour corriger l’écart (sur l’étendue identifiée) et pour éviter sa reproduction** | | | | | | | | | | | Délai(s) de mise en œuvre : |
| * Revue de la procédure GDB\_PRO\_22\_Gestion de la flexibilité (qui tient à jour la portée détaillée en temps réel , qui envoie les informations au COFRAC pour toute évolution, qui informe les clients, etc…) | | | | | | | | | | | avril 2023 |
| Représentant de l’organisme : Karine LE ROUX | | | | | | | | date : 14/03/2023 | | | |
|  | | | | | | | | | | | |

| **fiche d’écart n°** | **MF14** |  | **(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 | | | | |