| **fiche d’écart n°** | | **FP1** |  | | | | **☐ Critique** | | | **☒ Non Critique** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Constat d’écart** | | | | | | | | | | | |
| Activité(s) concernée(s) : BIO MOL | | | | | |  | | | | | |
| écart aux exigences de : NF EN ISO 17025 | | | | | | Paragraphe(s): §6.3.3 ET 6.3.4 | | | | | |
| Concerne | les dispositions ☒ | | | l'application ☒ | |  | | | | | |
| **Constat (dont les éventuelles conséquences avérées)** :   1. Le laboratoire ne suit pas la température des incubations pour la pré-amplification à 37°C ainsi que d’hybridation à 48°C lors des séries d’analyses. 2. Le laboratoire ne trace pas les données de température lors des incubations au robot à 44°C et 32°C du bain à sec | | | | | | | | | | | |
| **Risque induit :**  Ne pas détecter de température non conforme lors des incubations. Risque faible car il y a peu de reprises. | | | | | | | | | | | |
| Evaluateur : FLORENT PERRIN | | | | | date : 13/01/23 | | | | Signature \* : Original Signé | | |
| **Accord de l’organisme** | | | | | **O**ui **x** | | | | **N**on**☐** | | |
| *Commentaires éventuels* :       Des contrôles visuels de température sont effectués en début et fin de chaque incubation mais non suivis / tracés. | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **plan d’actions decide** | | | | | | | | | | | |
| **Analyse de l’étendue de l’ecart** *( antériorité - prestations et clients - impact)* | | | | | | | | | | | |
| Le call rate nous permet de valider les séries d’analyses. Risque d’avoir des échecs de génotypage qui pourraient impacter le client sur le délai d’obtention des résultats (retraitement). Les anomalies détectées lors du rendu sont répertoriées sur des fiches de non-conformité. | | | | | | | | | | | |
| **Analyse des causes** | | | | | | | | | | | |
| Non prise en compte de la totalité des exigences du point 6.3.3 et 6.3.4 de la norme. | | | | | | | | | | | |
| **Actions décidées pour corriger l’écart (sur l’étendue identifiée) et pour éviter sa reproduction** | | | | | | | | | | | Délai(s) de mise en œuvre : |
| * Mise en place :   + d’un relevé des températures min/max pour la pré-amplification et l’hybridation lors des séries d’analyses,   + d’un relevé des températures lors des incubations au robot à 44°C et 32°C du bain à sec (début et fin),   + d’une vérification des contrôles internes des lames de génotypage à chaque série d’analyse Genome Studio. * Mise à jour :   + du GDB\_FORM\_16\_Génotypage Infinium Illumina - Tracking form et du GDB\_MOP\_09\_Génotypage, incluant les vérifications de température -> check ok,   + du GDB\_FORM\_26\_Suivi indexation et du GDB\_MOP\_10\_Enregistrement et traitement des données, incluant la vérification des contrôles internes des lames -> check ok,   + des fichiers de relevés de températures des fours,   + des fiches GDB\_FI\_30 et 31 relatives à l’étiquetage des appareils contrôlés. * Création :   + fichier de relevés de température du bain à sec + QR code | | | | | | | | | | | - Avril 2023  - Avril 2023  - Avril 2023  - Avril 2023  - Avril 2023  - Avril 2023  - Avril 2023  - Avril 2023 |
| Représentant de l’organisme : Ludivine LIETAR | | | | | | | | date : 16/03/2023 | | | |
|  | | | | | | | | | | | |

| **fiche d’écart n°** | **FP1** |  | **(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 : FLORENT PERRIN | | | | date : 08/06/23 | | | | |