| **fiche d’écart n°** | | **FP2** |  | | | | **☐ Critique** | | | **☒ Non Critique** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Constat d’écart** | | | | | | | | | | | |
| Activité(s) concernée(s) : BIO MOL | | | | | |  | | | | | |
| écart aux exigences de : NF EN ISO 17025 | | | | | | Paragraphe(s): §7.4 | | | | | |
| Concerne | les dispositions ☒ | | | l'application ☒ | |  | | | | | |
| **Constat (dont les éventuelles conséquences avérées)** :  Le laboratoire ne possède de dispositions concernant la gestion des échantillons à réception en cas de non conformité et le client n’est pas informé. | | | | | | | | | | | |
| **Risque induit :**  Avoir une gestion non homogène des échantillons non conformes à réception et des clients insatisfaits. Non constaté lors de l’audit. | | | | | | | | | | | |
| Evaluateur : FLORENT PERRIN | | | | | date : 13/01/23 | | | | Signature \* : Original Signé | | |
| **Accord de l’organisme** | | | | | **O**ui **⬛** | | | | **N**on | | |
| *Commentaires éventuels* :       le contrat de prestation détaillant les exigences relatives aux prélèvements n’était pas finalisé lors de la réalisation de l’audit. Ce point était noté dans les actions qualité à mener définies lors de la réunion qualité “Point qualité n°4”.Néanmoins, des dispositions concernant la gestion des prélèvements non conformes apparaissaient déjà dans les documents GDB\_FI\_39\_Réception, conservation et élimination des prélèvements et échantillons d'ADN,  GDB\_MOP\_07\_Elaboration des fichiers d’extraction (§11) et GDB\_PRO\_08\_Gestion des non conformités. | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **plan d’actions decide** | | | | | | | | | | | |
| **Analyse de l’étendue de l’ecart** *( antériorité - prestations et clients - impact)* | | | | | | | | | | | |
| pas d’impact, les prélèvements non conformes sont depuis toujours retournés au service génétique (notre client) dans les plus brefs délais afin que celui-ci puisse contacter les éleveurs ou techniciens préleveurs dans les plus brefs délais. | | | | | | | | | | | |
| **Analyse des causes** | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Actions décidées pour corriger l’écart (sur l’étendue identifiée) et pour éviter sa reproduction** | | | | | | | | | | | Délai(s) de mise en œuvre : |
| * Finalisation du contrat de prestation GDB\_FORM\_47\_Contrat de prestation plateforme de génotypage haut-débit GD Biotech | | | | | | | | | | | mars 2023 |
| Représentant de l’organisme : Christophe AUDEBERT | | | | | | | | date : 10/03/2023 | | | |
|  | | | | | | | | | | | |

| **fiche d’écart n°** | **FP2** |  | **(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 : FLORENT PERRIN | | | | date : 08/06/23 | | | | |