| **fiche d’écart n°** | | **FP3** |  | | | | **☐ Critique** | | | **☒ Non Critique** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Constat d’écart** | | | | | | | | | | | |
| Activité(s) concernée(s) : BIO MOL | | | | | |  | | | | | |
| écart aux exigences de : NF EN ISO 17025 | | | | | | Paragraphe(s): §7.2.1 ET 7.2.2 | | | | | |
| Concerne | les dispositions ☒ | | | l'application ☒ | |  | | | | | |
| **Constat (dont les éventuelles conséquences avérées)** :   1. Les procédures de validation de méthode extraction GDB\_PRO\_01 ne précise pas le nombre d’échantillon à analyser par matrice pour la validation de la méthode dans les conditions de répétabilité et reproductibilité. 2. Le laboratoire précise ne pas pouvoir réaliser de répétabilité et reproductibilité sur la matrice cartilage qui ne peut donc pas être une matrice validée selon les dispositions du laboratoire 3. La procédure de validation de méthode pour le génotypage GDB\_PRO\_02 ne précise pas les dispositions à prendre en cas de changement de version de lame ainsi que l’ajout de marqueur à valider. | | | | | | | | | | | |
| **Risque induit :**  Risque de ne pas assurer la fiabilité d’une méthode nouvellement développée. Risque de na pas assurer la fiabilité des résultats lors des changements de version de puce et ajouts de marqueurs. | | | | | | | | | | | |
| Evaluateur : FLORENT PERRIN | | | | | date : 13/01/23 | | | | Signature \* : Original Signé | | |
| **Accord de l’organisme** | | | | | **O**ui **x** | | | | **N**on**☐** | | |
| *Commentaires éventuels* : | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **plan d’actions decide** | | | | | | | | | | | |
| **Analyse de l’étendue de l’ecart** *( antériorité - prestations et clients - impact)* | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Analyse des causes** | | | | | | | | | | | |
| étendue de la procédure de validation de méthode mal cernée, pas au point concernant les attentes/exigences de la norme, difficultés à valider une méthode antérieure déjà en application depuis des années | | | | | | | | | | | |
| **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 de validation de méthodes, dont l’inclusion de critères de répétabilité/reproductibilité, l’inclusion de dispositions en cas de changement de version de lame, et la prise en compte du cas des cartilages. | | | | | | | | | | | mars 2023 |
| Représentant de l’organisme : Ludivine LIETAR | | | | | | | | date : 10/03/2023 | | | |
|  | | | | | | | | | | | |

| **fiche d’écart n°** | **FP3** |  | **(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 **x** | |
| *Commentaires éventuels* :    *Pas d’analyse de l’étendue de l’écart*  *Action proposée pertinente* | | | | | | | | |
| Preuves documentaires examinées : | | **O**ui **☐** | **N**on **x** | |  | | | |
| *Documents examines :* | | | | | | | | |
| *Commentaires éventuels* : | | | | | | | | |
| Evaluateur : FLORENT PERRIN | | | | date : 08/06/23 | | | | |