| **fiche d’écart n°** | | **FP4** |  | | | | **☐ 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. Lors du développement de la méthode du génotypage le laboratoire n’a pas traçé les différentes étapes du développement.  Les dossiers de validation de méthode ne comportent pas de trace des résultats obtenus. Les dossiers de validation ne précisent pas si les résultats obtenus répondent aux critères de performance attendus.      1. Le dossier de validation de méthode génotypage précise que le domaine d’application est un ADN à une concentration de 15ng.µL-1 alors que le laboratoire ne dose plus les ADN. | | | | | | | | | | | |
| **Risque induit :**  Risque d’appliquer une méthode ne répondant pas aux critères de performance attendus. | | | | | | | | | | | |
| 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 et du formulaire de validation de méthodes. * revue de la validation des méthodes d’extractions et de génotypage. | | | | | | | | | | | mars 2023 |
| Représentant de l’organisme : Ludivine LIETAR | | | | | | | | date : 10/03/2023 | | | |
|  | | | | | | | | | | | |

| **fiche d’écart n°** | **FP4** |  | **(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 d’impact.*  *Actions proposées pertinentes* | | | | | | | | |
| Preuves documentaires examinées : | | **O**ui **☐** | **N**on **☐** | |  | | | |
| *Documents examines :* | | | | | | | | |
| *Commentaires éventuels* : | | | | | | | | |
| Evaluateur : FLORENT PERRIN | | | | date : 08/06/23 | | | | |