| **fiche d’écart n°** | | **FP5** |  | | | | **☐ Critique** | | | **☒ Non Critique** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Constat d’écart** | | | | | | | | | | | |
| Activité(s) concernée(s) : BIO MOL | | | | | |  | | | | | |
| écart aux exigences de : NF EN ISO 17025 | | | | | | Paragraphe(s): §7.6 | | | | | |
| Concerne | les dispositions ☒ | | | l'application ☒ | |  | | | | | |
| **Constat (dont les éventuelles conséquences avérées)** :  Le laboratoire n’a pas identifié les contributions à l’incertitude de mesure. | | | | | | | | | | | |
| **Risque induit :**  Risque de ne pas avoir pris en compte des facteurs influençant les résultats de génotypage. | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | |
| **Actions décidées pour corriger l’écart (sur l’étendue identifiée) et pour éviter sa reproduction** | | | | | | | | | | | Délai(s) de mise en œuvre : |
| * revue du formulaire de validation de méthode de génotypage, la méthode étant qualitative -> pas d’incertitude de mesure | | | | | | | | | | | mars 2023 |
| Représentant de l’organisme : Ludivine LIETAR | | | | | | | | date : 10/03/2023 | | | |
|  | | | | | | | | | | | |

| **fiche d’écart n°** | **FP5** |  | **(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*  *Action proposée pertnente* | | | | | | | | |
| Preuves documentaires examinées : | | **O**ui **☐** | **N**on **x** | |  | | | |
| *Documents examines :* | | | | | | | | |
| *Commentaires éventuels* : | | | | | | | | |
| Evaluateur : FLORENT PERRIN | | | | date : 08/06/23 | | | | |