| **fiche d’écart n°** | | **FP6** |  | | | | **☐ Critique** | | | **☒ Non Critique** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Constat d’écart** | | | | | | | | | | | |
| Activité(s) concernée(s) : BIO MOL | | | | | |  | | | | | |
| écart aux exigences de : NF EN ISO 17025 | | | | | | Paragraphe(s): §7.7.3 | | | | | |
| Concerne | les dispositions ☒ | | | l'application ☒ | |  | | | | | |
| **Constat (dont les éventuelles conséquences avérées)** :  Dans le mode opératoire GDB\_MOP\_10 Enregistrement et traitement des données il est défini que l’enregistrement du projet GenomeStudio doit se faire sur un FTP. Or l’enregistrement de celui-ci est fait en local pour être redéposé sur le FTP ultérieurement.    Les critères liés à la méthodologie d’analyse des outliers par les marqueurs mitochondrien n’est pas décrite clairement.  Les critères de mise en évidence d’un défaut de lame ne sont pas documentés. Le mode opératoire doit être revu pour que toutes les personnes habilitées à la validation des résultats fassent selon les mêmes critères. | | | | | | | | | | | |
| **Risque induit :**  Risque de valider les résultats de façon non homogène. | | | | | | | | | | | |
| Evaluateur : FLORENT PERRIN | | | | | date : 13/01/23 | | | | Signature \* : Original Signé | | |
| **Accord de l’organisme** | | | | | **O**ui **x** | | | | **N**on**☐** | | |
| *Commentaires éventuels* :       Mode opératoire en cours de révision lors de l’audit. | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **plan d’actions decide** | | | | | | | | | | | |
| **Analyse de l’étendue de l’ecart** *( antériorité - prestations et clients - impact)* | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Analyse des causes** | | | | | | | | | | | |
| MOP pas à jour | | | | | | | | | | | |
| **Actions décidées pour corriger l’écart (sur l’étendue identifiée) et pour éviter sa reproduction** | | | | | | | | | | | Délai(s) de mise en œuvre : |
| * mettre à jour le GDB\_MOP\_10\_Enregistrement et traitement des données | | | | | | | | | | | avril 2023 |
| Représentant de l’organisme : Ludivine LIETAR | | | | | | | | date : 14/03/2023 | | | |
|  | | | | | | | | | | | |

| **fiche d’écart n°** | **FP6** |  | **(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 | | | | | | | | |
| Preuves documentaires examinées : | | **O**ui **☐** | **N**on **x** | |  | | | |
| *Documents examines :* | | | | | | | | |
| *Commentaires éventuels* : | | | | | | | | |
| Evaluateur : FLORENT PERRIN | | | | date : 08/06/23 | | | | |