

FICHE D'ECART N°

AL13

☐ CRITIQUE☒ NON CRITIQUE

N° d'accréditation : 1-5702

CONSTAT D'ECART

ACTIVITÉ CONCERNÉE : SMQ / TOUS

LIEU DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : CLERMONT-FERRAND

ECART AUX EXIGENCES DE : NF EN ISO/CEI 17025 v2005 /
LAB REF 02 rév 11

PARAGRAPHE(S) : § 4.3.2.3

CONCERNE

LES DISPOSITIONS ☐L'APPLICATION ☒CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION ☐FAIT SUITE A UN ECART PRECEDENT NON SOLDÉ ☐ , N° RAPPORT / FICHE :**Constat (dont les éventuelles conséquences avérées) :**

Il existe des documents utilisés, non référencés dans le système qualité. Exemples : enregistrement de contrôle métrologique de la rectifieuse, nouveau planning métrologique, modèle de revue qualité de l'UT, certificat de vérification du vacuomètre.

Risque induit :

Défaut de suivi de ces documents (en termes de contenu, revue/révision, diffusion...).

EVALUATEUR : ANNE-LAURE LAMORTE, ROBERT LAVAUD

DATE : 17/10/2018

SIGNATURE * : ORIGINAL SIGNE

ACCORD DE L'ORGANISME

OUI ☒NON ☐

COMMENTAIRES EVENTUELS :

/

PLAN D'ACTIONS DECIDE

ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART (antériorité - prestations et clients - impact)

- L'écart concerne la non-maîtrise de documents, mais celle-ci n'a pas conduit à des non-conformités. Il n'y a donc pas eu d'impact sur des résultats d'essais sous accréditation.
- Un balayage de l'ensemble des documents liés à l'essai accrédité COFRAC et aux essais en cours de demande d'extension devra être réalisé.

ANALYSE DES CAUSES

- Impossibilité pour le correspondant matériel de sortir directement un planning de vérification des matériels, compte-tenu du paramétrage actuel du logiciel de gestion des matériels d'essai du laboratoire (GEPI).
- Mauvaise appréciation de la nécessité de référencer les documents qualité de « bas-niveau » de types notice matériel ou modèle de vérification.

ACTIONS DECIDEES POUR CORRIGER L'ECART (SUR L'ETENDUE IDENTIFIEE) ET POUR EVITER SA REPRODUCTION

- Mise en place d'un nouveau paramétrage de GEPI de façon à permettre l'édition du planning de vérification de l'ensemble des matériels de l'unité.
- Balayage de l'ensemble de nos documents opérationnels, et référencement dans le système qualité des documents qui n'y seraient pas.

Délai(s) de mise en œuvre :

3 mois

REPRESENTANT DE L'ORGANISME : ALEXANDRE CUER

DATE : 29/10/2018

* Si l'original est manuscrit, indiquer « original signé »

FICHE D'ECART N° **AL13** | (SUITE)

APPRECIATION DU PLAN D' ACTIONS

PERTINENCE DE L' ANALYSE DE L' ETENDUE DE L' ECART, DE L' ANALYSE DES CAUSES, DES ACTIONS ET DES DELAIS : OUI ☒ NON ☐

COMMENTAIRES EVENTUELS :

/

EVALUATEUR : ANNE-LAURE LAMORTE

DATE : 17/11/2018

EXAMEN DES PREUVES D' ACTIONS (AVANT REMISE DU RAPPORT D' EVALUATION)

PREUVES DOCUMENTAIRES EXAMINEES : OUI ☐ NON ☒ NA ☐PREUVES SUFFISANTES POUR DEMONTRER LA MAITRISE DE L' ECART : OUI ☐ NON ☒

DOCUMENTS EXAMINES :

/

COMMENTAIRES EVENTUELS :

/

EVALUATEUR : ANNE-LAURE LAMORTE

DATE : 17/11/2018

EXAMEN DES PREUVES D' ACTIONS (APRES REMISE DU RAPPORT D' EVALUATION)

PREUVES DOCUMENTAIRES EXAMINEES : OUI ☐ NON ☐ NA ☐PREUVES SUFFISANTES POUR DEMONTRER LA MAITRISE DE L' ECART : OUI ☐ NON ☐

DOCUMENTS EXAMINES :

COMMENTAIRES EVENTUELS :

STRUCTURE PERMANENTE :

DATE :

SOLDE DE LA FICHE D' ECART

RESPECT DU PLAN D' ACTIONS ET EFFICACITE OUI ☐ NON ☐

ELEMENTS DE PREUVES CONSIDERES :

COMMENTAIRES EVENTUELS :

DONNE LIEU A UNE NOUVELLE FICHE D' ECART ☐

EVALUATEUR :

DATE :