

FICHE D'ECART N° CRITIQUE NON CRITIQUE

ANNEXE N°3

N° de dossier : 2759		
C O F F R A C	DOMAINE(S) / PROGRAMME(S) :	
	LIEU(X) DE CONSTAT (<i>si audit multisites</i>) : RUNGIS / VERSAILLES/ SAINT ANTOINE	
	ECART AUX DISPOSITIONS DE ⁽¹⁾ : ISO 17025	PARAGRAPHE(S) DE LA NORME : 4-13-1-1
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>
⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart		
Constat(s) : Des documents qualité ne font pas l'objet de raccordement au système documentaire		
Exemples : Bilan des formations, Tableau d'habilitation en métrologie, Plan de formation, Cahier de liaison.		
Conséquence avérée ou risque induit		
Documents susceptibles d'échapper à la gestion documentaire.		
EVALUATEUR* : LUCIEN MOUILLET		DATE : 11/12/2008
SIGNATURE :		
L A B O R A T O I R E	ACCORD DE L'ORGANISME Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
	COMMENTAIRES :	
	REPRESENTANT DE L'ORGANISME* : MARIANNE ASSO BONNET	DATE : 11/12/2008
	SIGNATURE : ORIGINAL SIGNE	
ACTION(S) CORRECTIVE(S) DÉCIDIÉE(S)		
Tous les documents qualifiés concernés seront raccordés conformément aux dispositions en vigueur dans la procédure P001 – v5 du 25/01/2008.		
Les audits internes prévus en 2009 seront mis à profit pour renforcer la surveillance de l'application des dispositions prises		
DELAI D'APPLICATION : IMMEDIAT		
REPRESENTANT DE L'ORGANISME* : MARIANNE ASSO BONNET		DATE : 22/12/2008
SIGNATURE : ORIGINAL SIGNE		
C O F F R A C	PERTINENCE DU PLAN D' ACTIONS Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
	COMMENTAIRES	
	EVALUATEUR* : L. MOUILLET	DATE :
SIGNATURE :		

C O F F R A C	VERIFICATION DE LA MISE EN ŒUVRE ET DE L'EFFICACITE DU PLAN D' ACTIONS		
	VERIFICATION DOCUMENTAIRE REALISEE ?	Oui <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/>
	SI OUI	SATISFAISANTE <input type="checkbox"/>	NON SATISFAISANTE <input type="checkbox"/>
		ECART SOLDE <input type="checkbox"/>	ECART NON SOLDE <input type="checkbox"/>
	DEMANDE UNE VERIFICATION DE LA MISE EN ŒUVRE ET DE L'EFFICACITE PAR EVALUATION SUR SITE ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
	Si oui la case ci-dessus doit être impérativement renseignée lors de l'évaluation suivante sur site		
Commentaires éventuels :			
EVALUATEUR/STRUCTURE PERMANENTE* : L. MOUILLET	DATE :	SIGNATURE :	
VERIFICATION SUR SITE DE LA MISE EN ŒUVRE ET DE L'EFFICACITE DU PLAN D' ACTIONS			
	SATISFAISANTE <input type="checkbox"/>	NON SATISFAISANTE <input type="checkbox"/>	
	ECART SOLDE <input type="checkbox"/>	ECART NON SOLDE <input type="checkbox"/>	
Commentaires éventuels :		Cf. nouvelle fiche d'écart N° <input type="text"/>	
EVALUATEUR*	DATE :	SIGNATURE :	

* Si la page est dactylographiée, indiquer « original signé »

~~N° d'accréditation ou de projet :~~

Constat(s) : La suppléance du Directeur des achats est assurée par le Directeur Général, mais ce dernier ne possède pas de fiche de poste précisant cette suppléance.

Conséquence avérée ou risque induit

Formalisme insuffisant à ce niveau.

Constat(s) : L'organigramme indique que la Directrice du laboratoire et du site est la suppléante du correspondant informatique. Cette fonction n'est pas formalisée sur sa fiche de poste.

Conséquence avérée ou risque induit

Formalisme insuffisant

Constat(s) :

Lors du recrutement du nouveau DRH arrivé ce jour, il n'y a pas eu de formalisation des documents E-1308 (expression du besoin) et E-1306 (fiche entretien) conformément à la procédure en vigueur P-202 v1.

Conséquence avérée ou risque induit

Constat(s) : Le formulaire E 1910 destiné à formaliser la présence des participants aux différentes réunions ne prévoit pas le visa ou la signature des personnes présentes.

Conséquence avérée ou risque induit

La présence aux réunions n'est pas formellement prouvée.

Constat(s) : Concernant l'enregistrement « Evaluation des pratiques des signataires des rapports d'analyses », la preuve de la prise de connaissance des documents externes n'est pas établie.

Conséquence avérée : Aucune conséquence constatée

Constat(s) : Le Manuel Qualité prévoit que le personnel technique de nuit bénéficie de stages périodiques encadrés par le référent techniques, le responsable du laboratoire et les techniciens seniors. Les enregistrements de ces stages ne mentionnent que l'encadrement par le référent technique et le responsable du site.

Conséquence avérée : Aucune conséquence constatée.

Constat(s) : La procédure d'habilitation du personnel P067 prévoit 4 niveaux de compétences. Cependant les critères objectifs permettant de déterminer ces niveaux ne sont pas définis.

Conséquence avérée : Pas de conséquence avérée compte tenu de l'ancienneté et de l'expérience du personnel.

FICHE D'ECART N° 5

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

C O F R A C	DOMAINE(S) : IMMUNOHEMATOBM	LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : MONDOR 8-2520
	ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : LAB REF 02 JUIN 2010	PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.2
	<small>⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>	
CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>		L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>
CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>		