

LNDD	ENREGISTREMENT	Codification : E-EA-01 Version : D Date : 29/01/2006 1/1
ECART ANALYTIQUE N° <u>96</u>		

CONSTATE par: Nom de l'Opérateur: GALATOLA Le: 21/7/06 Signature: Galatola

NOM de l'appareil: M018, 19, 21, 23 NUMERO de séquence:

Screening ou Confirmation TYPE de famille: Anabo H

SERIE ET NUMERO(S) d'échantillon(s):

DESCRIPTION DE L'ECART: 3'OH stanozolol faible dans tous les recal 028
alors que les autres produits sont ok et répondent comme
dans un nouveau recal c'est à dire 2 fois moins fort
qu'un on que les derniers points du recal 026

PARTIE A REMPLIR AVEC LE RESPONSABLE

TRANSMISE AU RESPONSABLE: Nom: DECHIN Le: 21/7/06

MESURE IMMEDIATE PRISE: acceptation car ça ok et produit
servant à tester l'appareil mais ne servant pas à calibrer

DECISION SUR L'ACCEPTABILITE DE L'ECART: (le N° de tout écart doit être reporté sur la fiche labo)

- Est-ce une déviation par rapport :
- à l'Essai accrédité, si oui lequel :
 - à l'Essai validé mais non accrédité, si oui lequel :
 - à un document qualité de prescription, si oui lequel : I.V. 10A

- Pondération de la déviation :
- très mineure (elle ne compromet pas le résultat et conduit à un résultat qui reste couvert par la portée d'accréditation)
 - mineure (elle ne compromet pas le résultat mais conduit à un résultat qui n'est pas couvert par la portée d'accréditation, *HP à écrire sur la fiche labo*)
 - majeure (elle peut influencer sur le résultat), en quoi:

- En cas de déviation majeure, le client est alors averti de 2 manières possibles sur le rapport d'analyse:
- par un Nota Bene lorsque cela est nécessaire pour l'interprétation des résultats (*NB à écrire sur la fiche labo*)
 - par un résultat hors portée d'accréditation (*HP à écrire sur la fiche labo*)

CAUSE(S) PROBABLE(S): Erreur de concentration de la solution mise de 3'OH stanozolol

ACTION(S) CORRECTIVE(S) (action visant à éliminer les causes de l'écart): N° 9
Réunion de tous les aliquots de recal 018, ajout de 1,6 ml de sol de 3'OH stano à
C = 0,1 mg/ml. Réaliquotage de la solution obtenue (H13.014)

Mesure(s) Préventive(s) (action visant à réduire la probabilité d'apparition d'un tel-écart): N°

Date et Signature de l'Opérateur si AC et/ou AP décidée(s) <u>Galatola</u>	Date et Signature du Responsable <u>21/7/06</u> <u>M</u>	Date et Signature du RAO <u>21/07/06</u> <u>P/O</u> <u>[Signature]</u>
--	---	---

21/7/06

Cet enregistrement est à transmettre à l'Assurance Qualité