

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

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

NOM de l'appareil: MD 18, 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 stano gold 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'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
servent à tester l'appareil mais ne servent 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 mic de 3'OH stano gold

ACTION(S) CORRECTIVE(S) (action visant à éliminer les causes de l'écart): N° 9
réunion de tous les aliquots de recal 028, ajout de 1,6 ml de sol de 3'OH stano à
C = 0,1 mg/ml. Réaliquotage de la solution obtenue (413.014)

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) Cgalatola 21/7/06	Date et Signature du Responsable 21/7/06 M	Date et Signature du RAO 21/07/06 P/O [Signature]
---	--	--

Cet enregistrement est à transmettre à l'Assurance Qualité