

AUDIT INTERNE

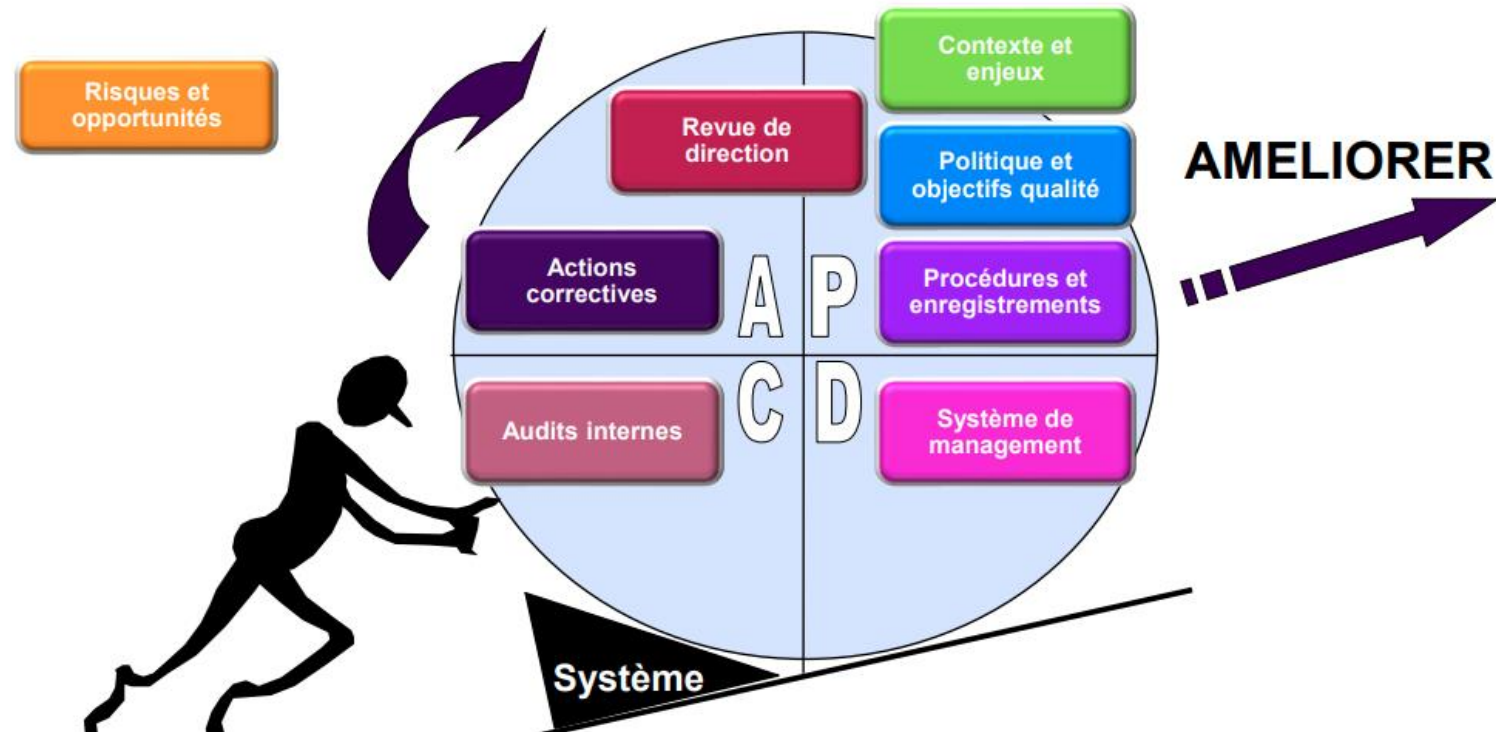
-

**INITIATION À
L'EVALUATION**

NORME ISO 17025 : COMPÉTENCE – IMPARTIALITÉ - COHÉRENCE

Les audits internes

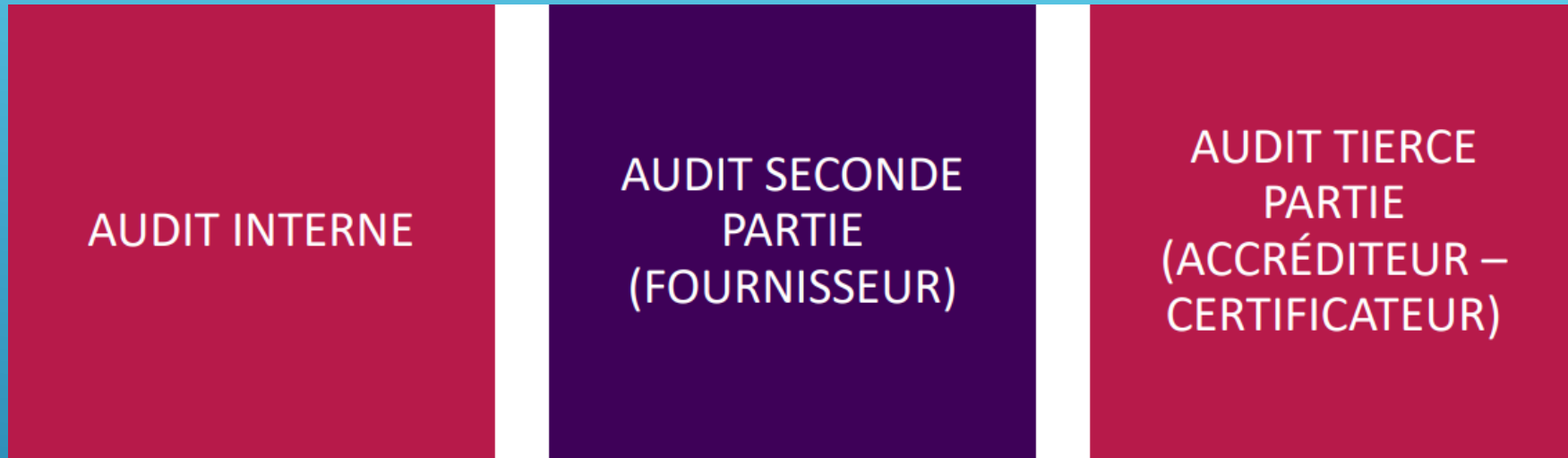
POUR SURVEILLER ET AMÉLIORER



Objectifs de l'audit interne selon la norme:

- Evaluer les modifications du SMQ
- Vérifier l'atteinte des politiques et objectifs qualité fixés par la direction
- Evaluer l'efficacité et la maturité du SMQ

➤ 3 types d'audit :



➤ Audit interne = Audit première partie

dans notre SMQ, distinction entre

autoévaluation (personnel formé en interne)

audit interne (personnel formé à l'audit par organisme certificateur)

➤ 3 étapes dans l'audit interne :

AVANT

PRÉPARER LES
POINTS À VÉRIFIER
COMPRENDRE

PENDANT

ÉCOUTER
OBSERVER
INVESTIGUER
DÉCIDER

APRÈS

RÉDIGER
APPRÉCIER

AVANT L'AUDIT :

1. Connaître et prendre en compte le mandatement :

- les **objectifs** et le **contexte** de l'audit
- le **champ** (ou périmètre) de l'audit : activité, essais, unité technique, site, processus, SMQ
- les **référentiels** d'audit : norme, documents COFRAC, normes techniques d'essai et documentation du laboratoire
- les **aspects logistiques** : délai, durée, contraintes horaires, contraintes spécifiques au laboratoire
- la **composition de l'équipe d'audit** : nombre et compétences des auditeurs (qualité et technique) – indépendance et impartialité des auditeurs



2. Analyser la documentation

Objectifs : comprendre l'organisation du laboratoire, déceler les points faibles ou à risque, repérer et établir la liste des points à vérifier en audit

- process global (manuel qualité, organigrammes, etc...)
- procédures concernées par activités à auditer
- rapports des derniers audits (**obligatoire**): fiches écart, points à surveiller
- rapport de revue de direction
- un exemple de rapport d'essai

3. Réaliser le plan d'audit en respectant la roue de Deming et le bon timing

- Examiner ce qui est prévu (politique et procédures)
- Observer ce qui est fait sur le terrain

(au moins 2/3 de l'audit)

- Examiner les contrôles ou surveillance (suivis) prévus
- Analyser les actions d'amélioration (suite écarts , NC, actions mises en place face aux risques et opportunités))
- Analyser les actions mises en œuvre pour tout changement, dysfonctionnements intervenus depuis l'audit précédent



Plan prévisionnel d'évaluation

FORM 18 Audits et évaluations v2.0

4. Préparer le guide d'entretien

- Maîtriser le fil conducteur, ne pas se disperser, mener des investigations efficaces

Le guide d'entretien comprend :

- les questions à poser
- les points à risques relevés lors de l'analyse de la documentation
- les non-conformités relevées aux audits précédents

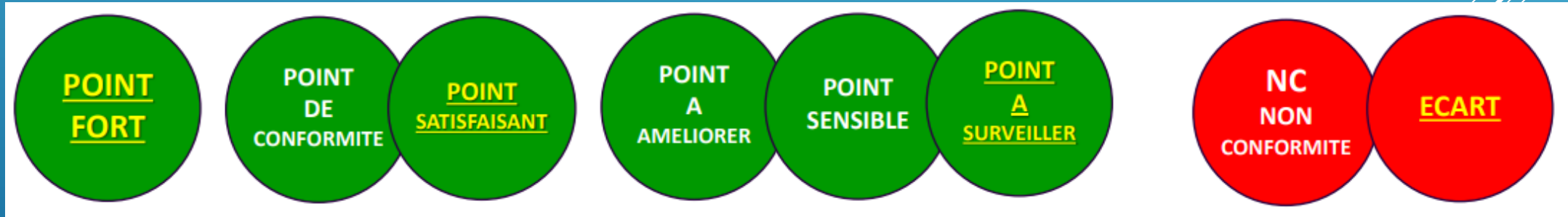


Guide d'entretien à partir de la grille d'évaluation :
[GDB FORM 18 Audits et évaluations v2.0](#)

PENDANT L'AUDIT :

1. Réunion d'ouverture :

- se présenter (auditeurs, audités)
- rappeler le mandatement : « *Nous sommes mandatés pour...* », rappeler objectifs, champ, critère/référentiel (chapitres de la norme)
- donner les règles et le ton de l'audit (transparence, coopération, entretiens, confidentialité, impartialité, règles de sécurité si nécessaire)
- proposer la graduation des constatations d'audit, rappeler la typologie des constats :



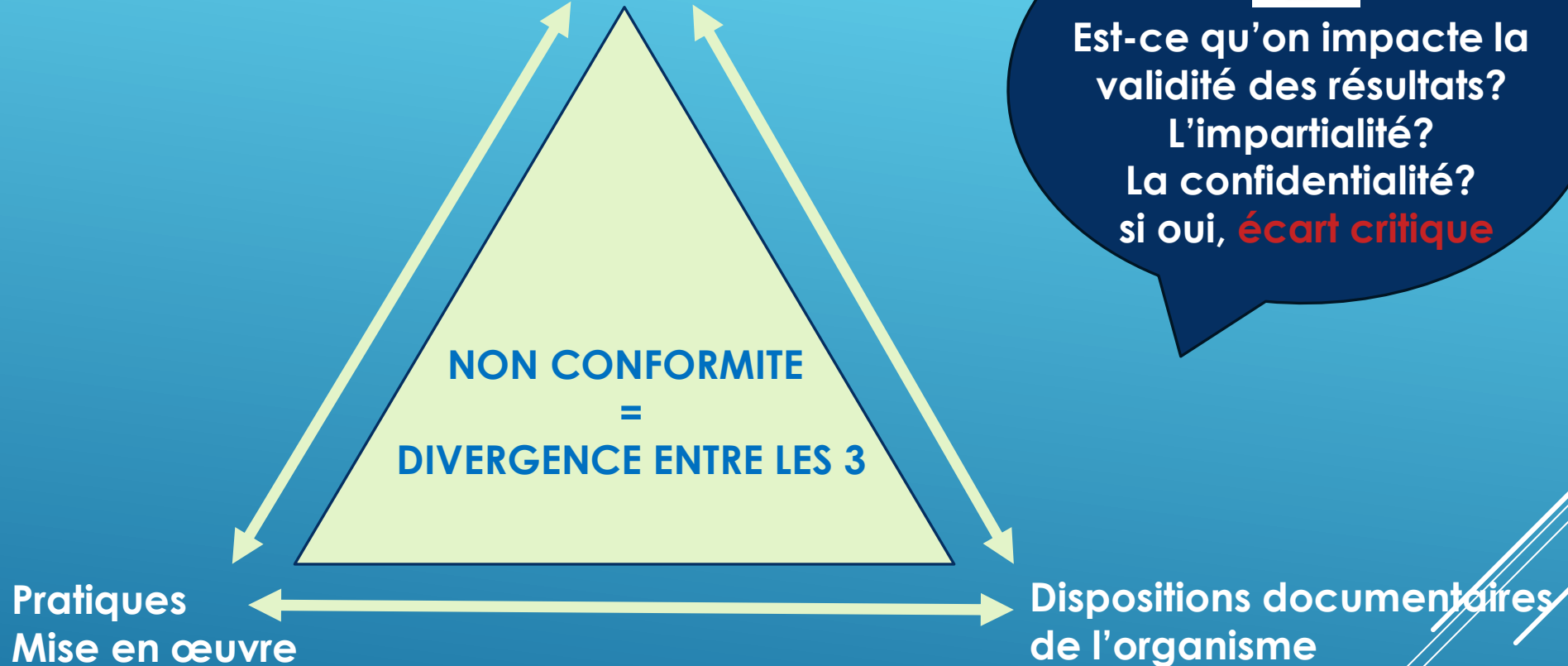
- passer en revue le plan d'évaluation
- adapter le plan d'audit si nécessaire (imprévu d'organisation, absence personnel, etc...)

Critères, exigences de la norme et référentiels COFRAC

- doit
- procédure, processus documenté
- enregistrements



Est-ce qu'on impacte la
validité des résultats?
L'impartialité?
La confidentialité?
si oui, **écart critique**



Formuler une NC

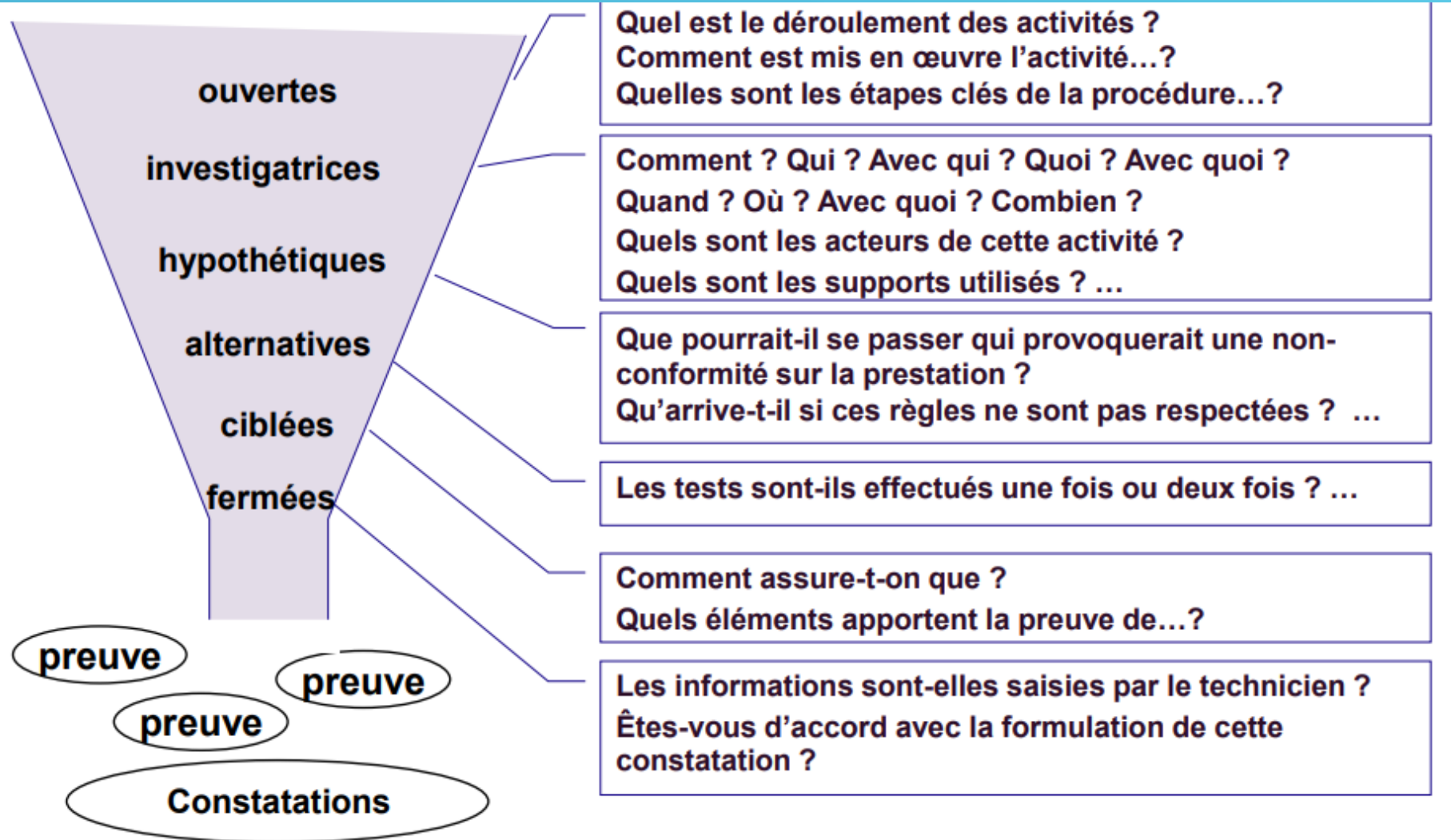
=

Constat + Exigence du référentiel non respectée + Preuves d'audit + Risque ou Criticité

2. Conduite des entretiens :

guide d'entretien + questionnement en forme d'entonnoir > recueillir des preuves d'audit (documents et énoncés de faits) > produire les constatations

Questions : La technique de l'entonnoir

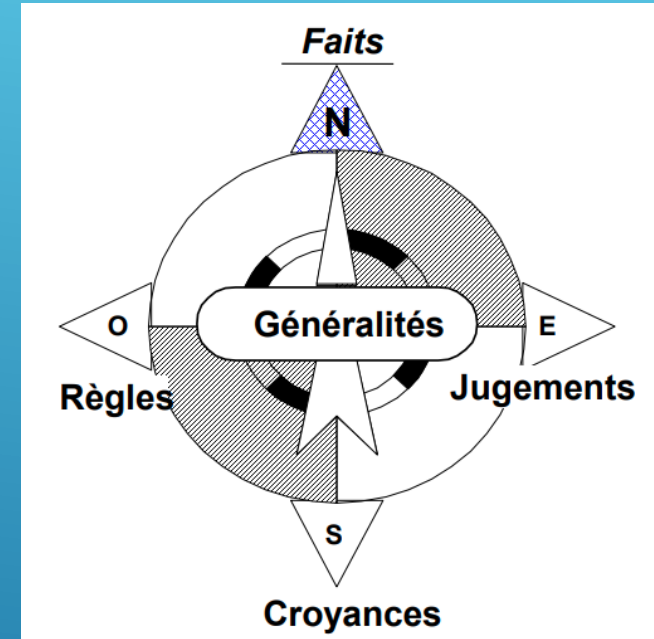


➤ Recueillir des preuves d'audit :

- Interviewer 2 ou 3 personnes / Examiner 2 ou 3 enregistrements (permet de distinguer cas erreur isolée de récurrente)
- Ecouter, observer - Recouper les informations
- Reformuler
- Distinguer fait, opinion et croyance



- Si constat de dysfonctionnement, en discuter ouvertement lors des entretiens, afin de permettre aux audités de réagir (oubli dû au stress, demande de preuves complémentaires...)

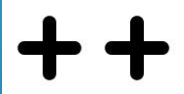


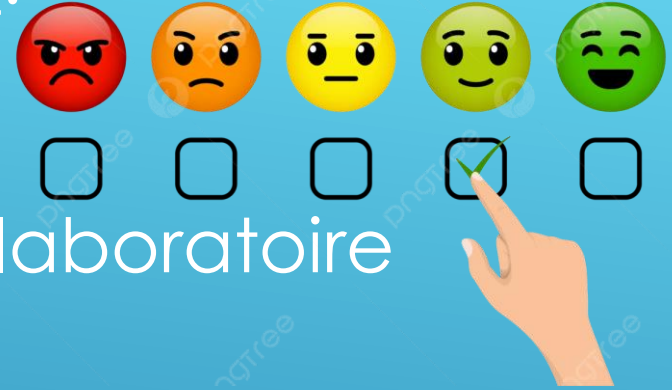
**ATTENTION au respect du timing :
questions courtes, réponses courtes**



➤ Prendre des notes :

Via la grille d'entretien, noter au fil des interviews :

- les activités, enregistrements et documents examinés (preuves d'audit)
- les faits marquants, les changements dans le laboratoire
- les personnes rencontrées
- les points de conformité
- les points forts = plus que ce que la norme demande, mise en œuvre intéressante 
- les pistes de progrès
- les points non-conformes (seront évalués lors de la synthèse pour définir l'importance de la NC)



GDB FORM 18 Audits et évaluations v2.0



3. Temps de synthèse = temps pour les évaluateurs

- si plusieurs évaluateurs, temps de concertation
- Préparation des conclusions de l'audit :
prendre du recul sur l'audit et dégager, au regard des objectifs
 - les points forts
 - les points faibles
 - les points de conformité
 - les non-conformités : statuer sur le risque ou la criticité / exigences afin de déterminer s'il y a écart ou non. Si il y a écart, la justification doit être claire.

4. Réunion de clôture

- Direction, audités et évaluateurs (animée par le responsable de l'audit)
- Remercier
- Lister les points forts, les points non-conformes, énoncer les éventuels écarts et l'acceptation (ou non) des mandataires de l'audit. *Un écart peut être annulé à ce moment si les preuves probantes de résolution sont présentées*
- Conclure au regard de l'objectif. Discuter d'éventuelles pistes d'amélioration.
- Informer de la suite de l'audit (délai d'envoi de rapport d'audit, de réponse aux fiches d'écart et de retour du rapport accepté)

APRES L'AUDIT :

➤ Rédaction du rapport et fiches d'écart

Le rapport est :


- fidèle à ce qui a été dit en audit
- compréhensible à moyen terme
- transmis au client de l'audit et à la direction

Les fiches d'écart :

- contiennent obligatoirement le rattachement aux référentiels et paragraphe (exemple : norme ISO17025 paragraphe 6.2.5.f)
- sont envoyées en même temps que le rapport



EXERCICES PRATIQUES

- Se procurer la documentation
 - Réaliser un Plan prévisionnel d'évaluation
 - Préparer son guide d'entretien
 - S'approprier la formulation de NC (visualisation des dernières fiches d'écart)
 - Recherche points de norme
- 
- Several thin, white, parallel diagonal lines are drawn across the bottom right corner of the slide, extending from the right edge towards the bottom left.