

## AUDITS INTERNES

---

### Intérêt des audits internes ?

L'objectif principal des audits internes est de vérifier périodiquement que les opérations internes continuent de répondre aux exigences du système de management et aux exigences de la norme.

Les résultats de ces audits - en particulier les non-conformités identifiées - offrent des informations précieuses pour améliorer le système de management de l'organisme ainsi que ses activités d'essais et d'étalonnage et doivent être utilisés pour des revues de direction.

*Note : Les normes traitant des compétences pour les laboratoires et organismes d'inspection exigent la réalisation régulière d'audits internes.*

### Programme d'audits et auditeurs

Tout d'abord un programme d'audit interne devrait être établi (fréquence, méthode, responsabilités, planning des exigences et rapport qui doivent tenir compte de l'importance des activités du laboratoire concernées, des changements ayant affectés le laboratoire et des résultats d'audits précédents) Il doit couvrir l'exercice fiscal de l'organisme. Les différents audits internes pourront être répartis sur toute l'année et doivent couvrir tous les éléments du système de management.

Le responsable qualité a, en général, la responsabilité de s'assurer que les audits sont réalisés conformément au programme établi. Selon la taille et la complexité de l'organisme, différents audits peuvent être effectués par le responsable qualité ou par toute autre personne qualifiée comme "responsable d'audit", seul ou assisté par une équipe d'audit.

Les auditeurs doivent avoir des connaissances techniques suffisantes partout où les ressources le permettent sans auditer ses propres activités. Si cela est impossible, la direction doit s'assurer que les activités propres des auditeurs sont également auditées et doit désigner des personnes à cet effet. Les auditeurs doivent suivre une formation pour cette activité.

Les audits externes (par exemple des audits réalisés par des organismes d'accréditation) ne peuvent se substituer aux audits internes.

### Plan d'audits internes

Les horaires, lieux et périmètre de l'audit sont fixés dans le plan d'audit.

Afin de préparer l'audit, l'auditeur doit pouvoir accéder à tous les documents pertinents, manuels, rapports d'audits précédents et enregistrements du service audité pour vérifier leur conformité aux exigences du système de management et établir une liste de points à auditer.

En outre, les documents suivants peuvent ou doivent être pris en compte :

- Normes EN ISO 17025 ou 17020 et EN ISO 19011
- Formulaire pour résultats d'audit, afin de saisir notamment les Non Conformité ou les demandes d'actions correctives

## Mise en œuvre des activités d'audit sur site

Lors de la réunion d'ouverture l'équipe d'audit se présente, les critères d'audit sont confirmés, le périmètre de l'audit être vérifié, la procédure d'audit doit être expliquée et le timing confirmé.

Les activités d'audit sur site s'appuient sur des questions, des observations, l'examen des installations et des enregistrements. L'auditeur vérifie la conformité des enregistrements aux exigences du système de management. A cet effet, il utilise les documents du système de management de la qualité (manuel qualité, procédures système, les dossiers des équipements d'essai, les modes opératoires...etc.) et examine comment ils sont réellement mises en œuvre. Les informations doivent être collectées de manière aussi efficace que possible, sans préjudice et sans déstabiliser les audités.

Une fois les activités auditées, l'auditeur (le cas échéant avec l'équipe d'audit) sélectionne attentivement les éléments qui doivent être inclus dans son rapport tels que les non-conformités et ceux qui doivent être retenus sous forme de recommandations ou comme aspects particulièrement positifs.

Dans le cas où des non-conformités graves ont été relevées, l'encadrement du service audité doit être informé de qui porte la responsabilité de la mise en œuvre des actions correctives retenues et doit décider des mesures à prendre.

Lors d'une réunion de clôture avec les responsables du service audité, le responsable d'audit doit présenter les résultats et conclusions de l'audit. Les non-conformités doivent être enregistrées et un calendrier des actions correctives à instruire doit être validé.

Chaque fois qu'une non-conformité découverte pourrait compromettre le résultat de l'activité du laboratoire, l'activité à l'origine de cette NC doit être suspendue jusqu'à ce que les mesures correctives appropriées soient prises et la preuve de leur efficacité apportée. Si la validité de certificats, d'étalonnage et / ou de rapports d'essai déjà délivrés peut être affectée par cette NC, ses données doivent être examinées en conséquence et le client doit en être informé, le cas échéant.

## Suivi des actions correctives et clôture

Le responsable d'audit rédige un rapport clair et sans équivoque des non-conformités basées sur des éléments objectifs observés, les recommandations d'amélioration y seront également enregistrées et documentées. Le responsable qualité s'assure que tous les membres du personnel impliqués dans l'audit reçoivent le rapport d'audit.

Le chef du service audité a la responsabilité de définir, mettre en œuvre et programmer les actions correctives. Si c'est prévu par le système de management de la qualité, l'auditeur vérifie l'efficacité des actions correctives après un délai convenu.

Tous les enregistrements de l'audit doivent être conservés pendant une période fixée. Les tendances observées au cours des audits internes sont suivies par le responsable qualité et doivent être prises en compte dans la prochaine revue de direction.

**Références**

- [1] EN ISO/IEC 17025:2017 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essai
- [2] EN ISO/IEC 17020:2012 Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection
- [3] EN ISO 19011:2011 Lignes directrices pour l'audit de systèmes de management Qualité et/ou environnemental
- [4] EN ISO 15189:2012 Laboratoires d'analyses médicales – exigences particulières pour la qualité et la compétence

**Voir aussi**

- Cookbook document n°10 : audit interne, les auditeurs
- Cookbook document n°14 : audit interne, les rapports d'audit