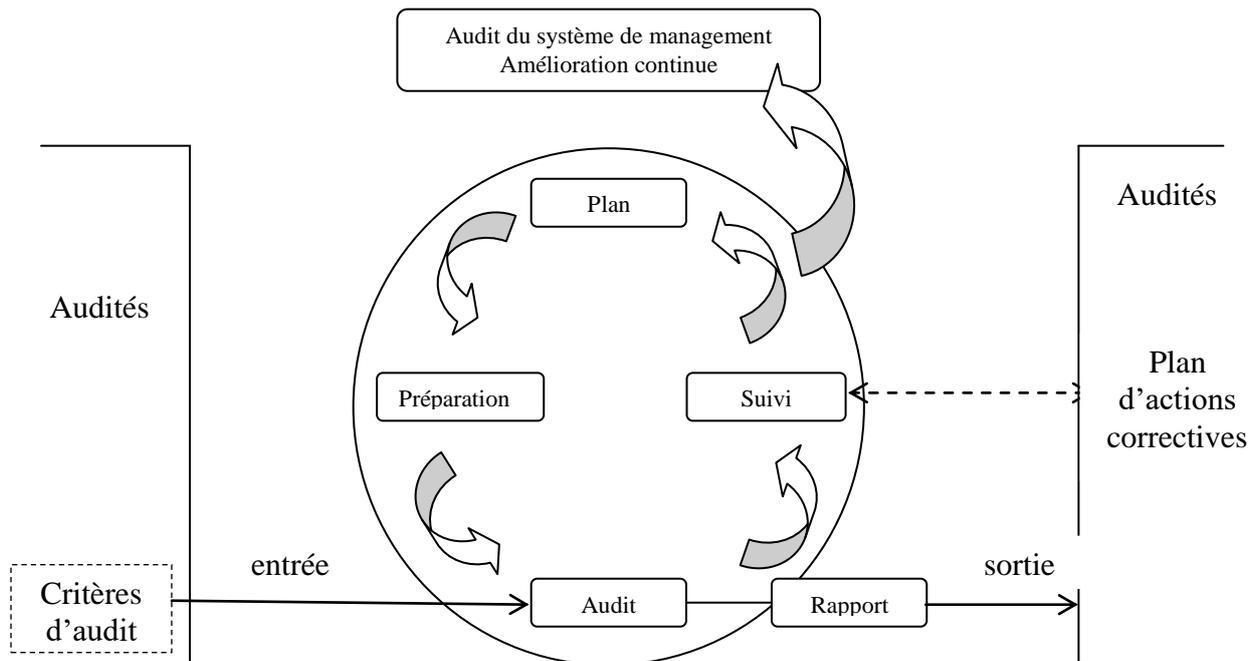


AUDITS INTERNES, RAPPORT D'AUDIT

Le rapport d'audit est l'enregistrement permettant de rendre compte de l'activité d'audit.
Tout laboratoire reconnu conforme aux exigences de la Norme ISO/IEC 17025:2017 doit décrire les exigences et mettre en œuvre un processus d'audits internes, intégré à son système de contrôle interne.



Processus d'audit selon la norme ISO 9001

Le principal objectif des audits internes est d'améliorer le management du laboratoire, en soulignant les points faibles détectés dans les différents systèmes décrits et de protéger la bonne performance du laboratoire en vue de réaliser ses objectifs.

Un rapport d'audit ne devrait pas être seulement un « Rapport d'erreurs » ; ainsi, en plus des écarts, il est important d'inclure les points forts et actions d'amélioration détectés, pour équilibrer les constatations négatives avec celles positives.

Conclusion orale de la réunion de clôture

Lors de la réunion de clôture, c'est généralement le responsable d'audit qui rend les conclusions en présence des audités ou de leurs représentants, en mettant en avant les points suivants :

- Une évaluation globale du résultat d'audit. Une conclusion générale.
- Les points forts et actions d'amélioration détectés pendant l'audit.
- Les constats, en soulignant s'ils sont des écarts par rapport aux critères d'audit ou non. Il est important de lister tous les écarts de façon claire et non ambiguë.

Il est possible que le responsable d'audit ne soit pas en mesure de classer tous les écarts quant à leur gravité à ce moment-là ; ce classement peut être effectué ultérieurement par l'équipe d'audit, mais il / elle doit décrire tous les écarts et les preuves afférentes.

A ce stade, il est important pour les audités d'exprimer leurs doutes sur les écarts annoncés et de discuter avec l'équipe d'audit jusqu'à ce que l'ensemble des points soit clarifié.

Les audités peuvent demander des conseils sur la façon de résoudre certains des écarts détectés. Cela est opportun si l'équipe d'audit suggère des actions correctives potentielles. Le responsable d'audit devra indiquer clairement que les suggestions ne sont pas obligatoires en ajoutant un « ? ».

Si possible, il est recommandé de rédiger tous les écarts détectés dans un rapport d'audit préliminaire.

Rapport d'audit

Données d'entrée du rapport

Une fois l'audit terminé, le responsable d'audit doit rédiger un projet de rapport en utilisant les informations données par les auditeurs ou experts techniques faisant partie de l'équipe d'audit.

L'équipe d'audit doit parvenir à un consensus sur le rapport final avant son envoi aux audités.

Contenu

La partie principale d'un rapport d'audit, mais non la seule, concerne les écarts détectés.

Qu'est-ce qui constitue un écart ?

Par définition, un écart est le non-respect d'une exigence par rapport aux critères d'audit.

Même si la définition semble claire, les auditeurs peuvent parfois observer des documents, des enregistrements ou des comportements qui ne constituent pas clairement des non-respects.

De ce fait, il est nécessaire que l'auditeur informe immédiatement les audités des non-respects pouvant devenir des écarts afin qu'ils puissent s'expliquer.

Quoi qu'il en soit, il est possible que l'auditeur constate un non-respect ponctuel ou occasionnel qui ne sera pas forcément retenu comme une non-conformité dans le rapport. L'auditeur doit évaluer la fréquence et gravité de son occurrence afin de décider de l'inclure ou non dans le rapport.

Quels sont les différents types d'écarts ?

Compte tenu de leur gravité, il y a habituellement deux types d'écarts :

- Les non-conformités mineures, observations, ou toute autre appellation : non-respects qui ne mettent pas en cause la compétence technique du laboratoire.
- Les non-conformités majeures / critiques ou toute autre appellation : non-respects qui mettent en cause la compétence technique du laboratoire, du non-respect répétitif d'une règle définie, ou l'absence de règle.

Comment une non-conformité doit elle être décrite ?

- En premier lieu, les écarts doivent préciser les critères d'audit qui n'ont pas été remplis (un point de la norme ISO / CEI 17025, une clause du Manuel Qualité, une procédure interne, une norme d'essai, etc.)
- Les écarts doivent être décrits de façon objective et non ambiguë.
- Les écarts doivent s'appuyer sur des constats. La rédaction de ces constats doit être détaillée, y compris pour le document, l'enregistrement ou le comportement observé.

Quelquefois, les critères d'audit évalués, pour lesquels aucun écart n'a été détecté, sont également référencés. Cela permet de montrer l'intégralité de l'audit vis-à-vis d'une tierce partie.

Fond et forme du rapport

Le rapport devrait contenir :

1. La référence du rapport (référence unique) ;
2. Son titre : par exemple « Rapport d'audit, selon les exigences de la norme ISO XXXX, au laboratoire XXXX » ;
3. Les dates et lieu d'audit ;
4. La liste des auditeurs, en identifiant clairement le responsable d'audit ;
5. La date du rapport ;
6. La liste des audités, avec noms et fonctions ;
7. La liste des participants à la réunion de clôture ;
8. Les objectifs de l'audit ;
9. Les critères d'audit ainsi que la liste des documents qualité du laboratoire examinés (il est important dans ce cas, de mentionner la version en vigueur) ;
10. Le champ d'audit (les activités auditées) ;
11. Le plan d'audit réalisé (soit détaillé, soit avec le lien vers le document contenant le plan d'audit) ;
12. Il est important de garder une pagination cohérente, incluant le nombre total de pages ;
13. Les points forts détectés pendant l'audit ;
14. Les points faibles, actions préventives et actions d'amélioration détectées pendant l'audit ;
15. Les points audités pour lesquels aucun écart n'a été détecté peuvent être inclus ;
16. Les écarts détectés ;
17. Les essais/étalonnages vus ;
18. Tout commentaire supplémentaire (domaines non couverts, divergences avec les audités non résolues, etc.) ;
19. Signature du responsable d'audit ;
20. Il est recommandé d'obtenir un accusé de réception de l'audité.

Un exemple de formulaire de rapport d'audit est joint en annexe I

N°XXXX

RAPPORT D'AUDIT INTERNE SELON LES EXIGENCES DE LA NORME ISO/CEI 17025:2017, au
LABORATOIRE XXXXXX

Date de réalisation de l'audit :	<i>jj/mm/aaaa</i>
Date du rapport d'audit:	<i>jj/mm/aaaa</i>
Installations auditées : <i>Adresse</i>	
Equipe d'audit :	
Responsable d'audit : <i>Nom et prénom</i>	
Expert N°1 : <i>Nom et prénom</i>	<i>Domaine technique</i>
Expert N°2 : <i>Nom et prénom</i>	<i>Domaine technique</i>
(...)	(...)

Audités :	
<i>Nom et prénom</i>	<i>Fonction</i>
<i>Nom et prénom</i>	<i>Fonction</i>
(...)	(...)
Participants à la réunion de clôture :	
<i>Nom et prénom</i>	<i>Fonction</i>
<i>Nom et prénom</i>	<i>Fonction</i>
(...)	(...)

Objectifs d'audit :	
<i>Description</i>	
Critères d'audit :	
<i>Document xxxxx</i>	<i>Edition/date</i>
<i>Document xxxxx</i>	<i>Edition/date</i>
(...)	(...)
Périmètre d'audit ::	<i>Description</i>
Plan d'audit suivi :	<i>Référence</i>
Points forts :	<i>Description</i>
Points faibles :	<i>Description</i>
Actions d'amélioration :	
Action N°1	<i>Description</i>
(...)	(...)

Points audités				
N°	§ NORME	§ AUDITES (1)	INTERLOCUTEUR (2)	TOTAL N.C. (3)
4.1	Impartialité			
4.2	Confidentialité			
5	Exigences structurelles			
6.1	Généralités			
6.2	Personnel			
6.3	Installations et conditions ambiantes			
6.4	Equipements			
6.5	Traçabilité métrologique			
6.6	Produits et services fournis par des prestataires externes			
7.1	Revue des demandes, appels d'offres et contrats			
7.2	Sélection, vérification et validation des méthodes			
7.3	Echantillonnage			
7.4	Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage			
7.5	Enregistrements techniques			
7.6	Evaluation de l'incertitude de mesure			
7.7	Assurer la validité des résultats			
7.8	Rapport sur les résultats			
7.9	Réclamations			
7.10	Travaux non conformes			
7.11	Maîtrise des données et gestion de l'information			
8.1	Options (A/B)			
8.2	Documentation du système de management			
8.3	Maîtrise de la documentation du système de management			
8.4	Maîtrise des enregistrements			
8.5	Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités			
8.6	Amélioration			
8.7	Actions correctives			
8.8	Audits internes			
8.9	Revue de direction			
Total de NC				
<p>(1) « OUI » si le point a été audité ; « N/A » si non audité ou non applicable</p> <p>(2) abréviation de l'entité concernée</p> <p>(3) nombre total de non-conformités détectées pour chaque point</p>				

ECART 1	
Exigence non respectée	<i>Document de référence</i>
Description	<i>Description</i>
Classification	<i>NC/OBS</i>
Constats	<i>Preuves</i>
ECART N	
Exigence non respectée	<i>Document de référence</i>
Description	<i>Description</i>
Classification	<i>NC/OBS</i>
Commentaires :	
Essais / Etalonnages vus	
essai/étalonnage 1	<i>méthode</i>
(...)	(...)
Responsable d'audit:	<i>Nom et signature</i>
Accusé de réception :	<i>Nom et signature</i>

Références

- [1] Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essai (ISO/IEC 17025:2017)
- [2] Systèmes de management de la qualité - exigences (ISO 9001:2015)
- [3] Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection (ISO/IEC 17020:2012)
- [4] Lignes directrices pour l'audit de systèmes de management (ISO 19011:2018)

*Ce document est la traduction française des Cook Book du TCQA Eurolab aisbl
(traduction assurée par le GTMQ d'EUROLAB France)*