

Conseils pratiques pour la réalisation de l'audit interne et de l'audit COFRAC

L. Bosc, P. Pernet
29- 30 mai 2017

Objectifs de l'audit

- Vérifier la conformité de ses activités par rapport :
 - ✓ référentiels normatifs : ISO, SH REF 02 et SH REF 08
 - ✓ réglementation
 - ✓ sa propre documentation
- Vérifier que les dispositions organisationnelles et opérationnelles sont connues, comprises et appliquées par le personnel
- Vérifier l'efficacité du domaine audité
- Identifier des pistes d'amélioration et des recommandations
- Conforter les bonnes pratiques observées

Pré-requis à l'audit

- « Entraîner » le personnel à l'audit:
attitude à aborder face à un auditeur, savoir répondre sans peur, ne pas dissimuler de preuves, savoir retrouver un document dématérialisé, un document papier, des enregistrements...
- « Grand ménage » aux postes de travail
- Planning prévisionnel d'audit annuel: diffusé au personnel
 - ✓ Lors de sa création
 - ✓ A chaque mise à jour
 - ✓ A faire évoluer en fonction des disponibilités du personnel, des disponibilités des auditeurs, de la vie du labo...

Choix et compétences des auditeurs internes

- Indépendant du secteur à auditer
- Volontaire à être auditeur
- Compétent sur les référentiels 15189 et/ou 22870
- Compétent dans le domaines à auditer
- Rassembler les preuves de compétences des auditeurs internes: demandées en évaluation COFRAC!

Compétences des auditeurs internes

- Le laboratoire veille à la qualification et à l'évaluation de la compétence du personnel réalisant les audits internes
- Qualification acquise par de la formation externe et/ou interne
- Définir des critères pertinents d'évaluation des compétences :
 - ✓ Habilitation initiale
 - ✓ Maintien des compétences
 - ✓ Conserver les preuves
- Etre auditeur COFRAC :
 - ✓ critère de qualification suffisant pour être auditeur interne
 - ✓ À prévoir dans ses dispositions
 - ✓ L'auditeur interne doit intervenir dans son domaine de compétence

Préparation d'un audit interne par l'équipe d'audit

A partir des référentiels choisis et des documents fournis :

- **Réalisation d'un plan d'audit prévisionnel**
 - ✓ Description du déroulement de l'audit
 - ✓ Détermination de la durée à passer sur chaque activités, processus
 - ✓ Détermination de qui sera audité et par quel auditeur
- **Questionnaire ou Grille d'audit** : liste exhaustive des points à évaluer
 - ✓ Sous forme de questions
 - ✓ Prévoir suffisamment de place pour écrire
- Définir un système de cotation simple, maniable et facilement exploitable lors de la réalisation de la synthèse et du rapport d'audit

Réunion d'ouverture

- Plus ou moins formelle
- Présentation de l'équipe d'audit si deux auditeurs
- Rappeler l'objectif et le champ d'application de l'audit
- Présenter le plan d'audit prévisionnel
- Rappel des règles de confidentialité, de transparence, de coopération
- Donner la parole en fin de réunion

Conduite des entretiens

- Maîtriser le temps
- Formuler les questions de façon neutre
- Utiliser dans un premier temps et le plus souvent possible des questions ouvertes (comment? Qu'en pensez-vous?)
- Reformuler
- Observer
- Retranscrire exactement les informations obtenues (système de notation +++)
- Noter les documents utilisés: recueil des preuves d'audit +++, demander des photocopies
- Enoncer l'écart dès qu'il est constaté
- Savoir remercier à la fin des entretiens

Analyse des entretiens

- Analyse des informations recueillies et éventuellement mise en commun
- Détecter les incohérences dans les réponses
- Formaliser les écarts :
 - Utilisation de fiches d'écarts
 - Justifier les écarts par rapport aux référentiels normatifs, réglementaires, normatifs
 - Eventuellement préciser sur les fiches d'écarts, s'il s'agit d'un écart d'application et/ou de disposition
 - Préciser le(s) risque(s) encouru(s)
 - Etre précis dans les termes employés
 - But : rester lisible et compréhensif à distance de l'audit
- Décrire également les pistes d'amélioration et les points forts

Réunion de clôture

- La réunion de clôture permet :
 - ✓ la restitution des écarts
 - ✓ la présentation des pistes d'amélioration et des **points forts**
- Remercier le personnel audité
- Lors de l'audit COFRAC :
 - ✓ Signature des écarts par l'auditeur et le biologiste responsable du laboratoire
 - ✓ Un écart peut être refusé
 - ✓ Signature du PV de clôture

Préparation du rapport d'audit

- Objectifs de l'audit et champ d'application de l'audit
- Identification du responsable d'audit et de(s) l'autre(s) auditeur(s)
- Dates et lieux des activités auditées
- Référentiels utilisés
- Constats d'audit : les points forts, les écarts, les pistes d'amélioration
- Joindre les fiches d'écarts au rapport
- Conclusion

Suivi de l'audit

- L'envoi du rapport d'audit libère les auditeurs de leur mission
- Suivi assuré par le Responsable Qualité
- Définir un plan d'action : solder les écarts critiques en premier!
- Estimer le temps réel nécessaire pour mettre en place les actions demandées : ne pas être trop ambitieux dans les délais de réalisation
- Suivre à distance les actions
 - ✓ Suivi régulier du plan d'action
 - ✓ Bilan des audits internes en Revue de Direction
 - ✓ Si le planning prévisionnel d'audit n' a pas été suivi : saisir une non-conformité et mise en œuvre d'une action corrective
 - ✓ Vérifier la levée des écarts : audit de suivi si possible ou plus simplement suivi du plan d'action

Documents à intégrer au système documentaire du laboratoire

- Procédure d'audit interne
- Fiche de fonction auditeur interne
- Grille d'évaluation des compétences des auditeurs internes
- Grilles d'audit interne
- Grilles d'auto-évaluation
- Formulaire de fiche d'écart
- Formulaire de rapport d'audit interne
- Plan d'action type
- Contrat pour les audits internes externalisés

Exemples de grilles d'audits internes

- Processus pré-analytique
- Poste automatisé
- Poste méthodes manuelles
- SMQ
- Audit de traçabilité
- Audit de gestion documentaire
- Audit du contenu du CR de résultats
- Gestion de la portée flexible