



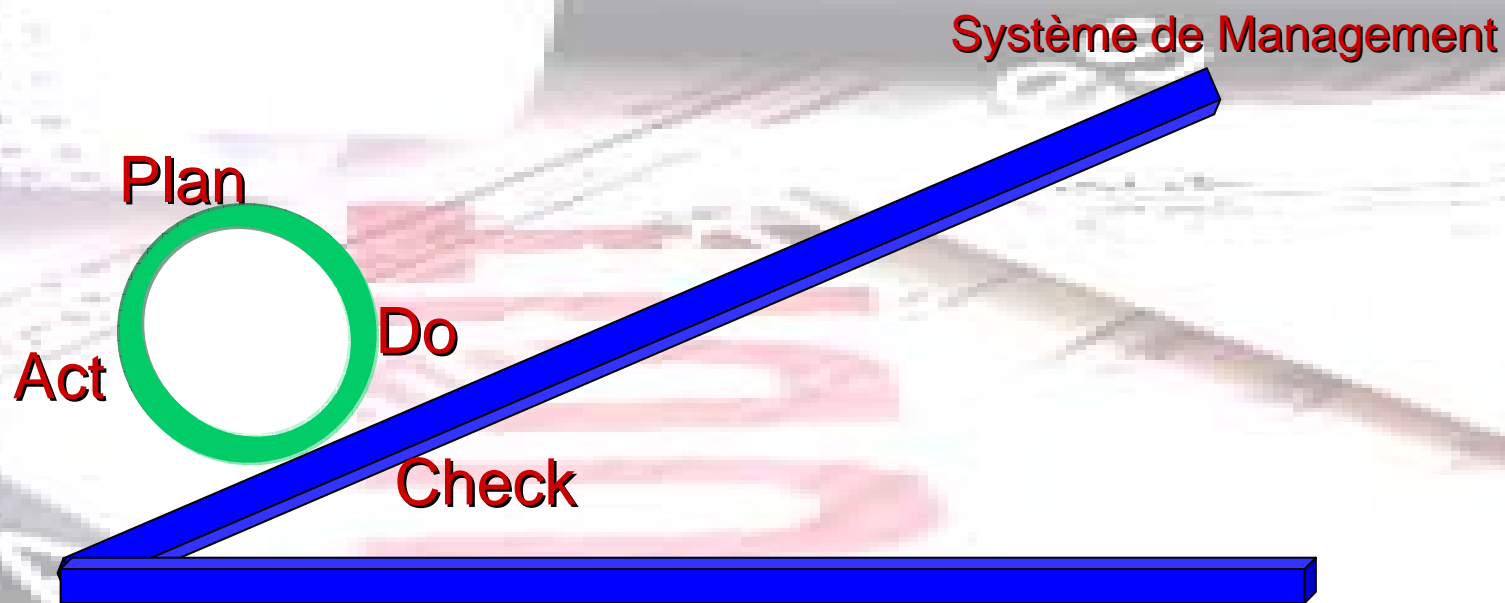
Audit de laboratoire

LNCPP / CECOMED





Processus de l'Audit



**Cette figure illustre l'application du cycle P-D-C-A:
(Planifier – Faire – Vérifier – Agir)**



Termes et Définitions

Audit: Processus systématique, indépendant et documenté en vue d'obtenir des **preuves d'audit** et de les évaluer de manière **objective** pour déterminer dans quelle mesure les **critères d'audit** sont satisfaits;

Critères d'Audits ou Référentiel d'audit: Ensemble de politiques, procédures ou exigences déterminées;

Preuves d'Audit: Enregistrements, énoncés de fait ou autres informations qui se rapportent aux critères d'audit et qui sont vérifiables;

Constats d'Audit: Résultats de l'évaluation des **preuves d'audit** recueillis, par rapport aux **critères d'audit**

Commanditaire d'Audit: Personne demandant un Audit

Programme d'audit: Ensemble de un ou plusieurs audits planifiés dans un laps de temps et dans un but déterminés







Termes et Définitions

- **Plan d'audit:** Description des activités et des dispositions nécessaires pour réaliser un audit
- **Champ d'audit:** Etendue et limite d'un audit

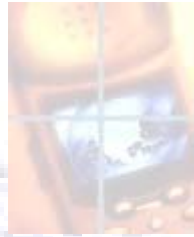




Types d'Audit

Types d'audit	Quoi	Qui	Pourquoi
	Première partie	Auditeurs internes	Améliorer le fonctionnement et accroître la confiance en interne donner confiance au client
	Seconde partie	Auditeurs clients	Les audits de seconde partie sont réalisés par des parties ayant un intérêt à l'égard de l'organisme, comme les clients prouver à l'ensemble des clients qu'ils peuvent avoir confiance
	Tierce partie	Auditeurs	Les audits de tierce partie sont réalisés par des organismes d'audit externe et indépendants tels que les organismes qui octroient la certification ou l'accréditation





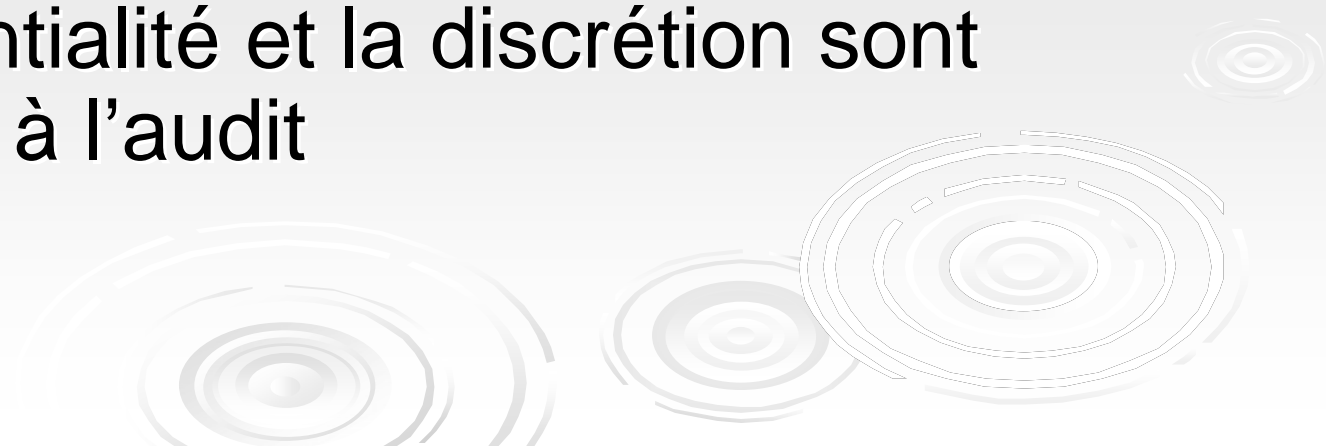
Principe de l'Audit

L'audit est fondé sur un certain nombre de principes qui en font un outil efficace et fiable sur lequel la direction peut s'appuyer pour définir ses politiques et les mettre en œuvre: Les principes suivants s'appliquent aux auditeurs:





- **Présentation impartiale:** Les constats d'audit, les conclusions d'audit et les rapports doivent refléter de manière honnête et précise les activités d'audit
- **Déontologie:** Le fondement du professionnalisme, la confiance, l'intégrité, la confidentialité et la discrétion sont essentiels à l'audit





- Conscience professionnelle: Les auditeurs agissent en accord avec l'importance des tâches qu'ils réalisent et la confiance qui leur a été accordée
- Indépendance: Les auditeurs sont indépendants de l'activité auditée et n'ont ni parti pris ni conflit d'intérêt. Les auditeurs conservent un état d'esprit objectif tout au long du déroulement de l'audit pour que les conclusions soient uniquement fondées sur les preuves de l'audit



Mise en œuvre d'un Audit

- Programmation d'audit en annuel;
- Désignation des auditeurs, en précisant le responsable d'audit;
- Réalisation de la revue documentaire;
- Établissement du plan d'audit;
- Préparation d'un questionnaire d'audit;
- Activités d'audit sur site;
- Suivi de l'audit.
- Clôture de l'audit
- Rédaction du rapport d'audit





Mise en œuvre du Programme d'Audit

- Communiquer le programme d'audit aux parties concernées;
- Assurer la constitution de l'équipe d'audit;
- Fournir les ressources nécessaires aux équipes d'audits;



Activites faisant l'objet d'audit

- Production
- Contrôle qualite
- Gestion des zones de stockage
- Gestion de l'echantillotheque
- Prelevement des matieres premieres
- Contrôle a la reception
- Traitement de l'air
- Contrôle de l'eau et autres



Réalisation de la revue des documents

Avant de débiter les activités d'audit sur site, il convient d'effectuer la revue de la documentation de l'entité à auditer pour déterminer la conformité documentaire du système aux critères d'audit.

La documentation peut comprendre des documents et des enregistrements pertinents ainsi que des rapports d'audit précédents

Déclenchement de l'Audit

- Nomination du responsable d'audit;
- Constitution de l'équipe d'audit;
- Définition des objectifs et champs d'audit
- Préparation du plan d'audit





Activités d'Audit sur site

- Réunion d'ouverture: présenter brièvement l'équipe de l'audit et la manière dont les activités seront menées;
- Communication pendant l'Audit: au sein de l'équipe d'Audit et de l'équipe d'audit avec l'audité;





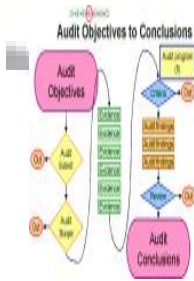
- Recueil et vérification des informations: les preuves s'appuient sur des informations disponibles dont seules celles vérifiables peuvent constituer des preuves d'audit qu'il convient à enregistrer;
- Elaboration des Constats d'audit: évaluer les preuves par rapport aux critères d'Audit;



- Préparation des conclusions d'audit: avant la réunion de clôture il convient que les membres de l'équipe d'audit se concertent pour se mettre d'accord sur les conclusions, préparer les recommandations, discuter les modalités du suivi d'audit;
- Réunion de clôture: exposer les écarts à l'audité et fixer les dates d'application des actions correctives

Validation des LCQ des unités de production

- Le LNCPP classe les laboratoires de contrôle qualité des unités de production par niveau: Niveau I, niveau II et niveau III en tenant compte de la règle des 5M: Main d'œuvre, Méthodes, Matériel, Milieu et Matière et leur fournit toute l'assistance technique nécessaire pour la mise en place de leurs laboratoires. Les audits périodiques et de suivi qui s'effectuent par le LNCPP sont toujours menés en vue de l'amélioration en



-Exemple d'un Programme d'Audit

PROGRAMME D'AUDIT

N°	Champ d'Audit	Référentiel	Equipe d'Audit RA, A	1 er Audit	2émeAudit	3émeAudit
				janv, fév, mar, avr	mai, jui, jui, aout	sep, oct, nov, déc
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						

 Prévu
 Réaliser

Approuvé par:

Date:





6-1 Plan d'Audit

Type d'Audit			Responsable	
Structure à Auditer		Equipe d'audit	Auditeurs	
Période d'Audit				
Référentiels		Auditeurs stagiaires		
		Observateurs		

objectif de l'audit:

Date & heure	Référentiel	Activités	Equipe d'audit	Personne auditées
		Réunion d'ouverture		
		Réunion de clôture		

Préparé et validé par		responsable structure auditée		Commanditaire d'audit
Date		Date		Date
Visa		Visa		Visa





Rapport de synthèse

Référentiel	Ecart	Évaluation de l'Écart	Actions Corrective proposée



Plan d'action des actions Correctives

Écart	Action corrective	Pilote de l'action	Délai de levée de la réserve