

GUIDE D'AUDIT - LABOROUTE

Tableau de validation du document			
	Rédigé par	Approuvé par	Géré par
Nom	Eric BLANC	Eric OLLINGER	Eric BLANC
Fonction	Responsable qualité	Président du Comité Opérationnel	Responsable qualité
Visa			

1 - OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure décrit les modalités de l'exécution de l'audit initial réalisé dans les laboratoires qui postulent à la qualification LABOROUTE, ou de l'audit de reconduction pour prolonger sa validité.

2 - RÉFÉRENCES

- NF EN ISO 19 011
- Référentiel LABOROUTE.

3 - DEFINITIONS

NOTA : Les définitions ci-dessous doivent être considérées comme des définitions pratiques dérivées de celles figurant dans les normes traitant du sujet.

SYSTÈME QUALITÉ. Ensemble de l'organisation, des responsabilités, des procédures, des procédés et des ressources pour mettre en œuvre la gestion de la qualité.

ÉTALONNAGE. Ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquée *par un appareil de mesure ou un système de mesure*, avec les valeurs correspondantes mesurées avec des étalons.

VÉRIFICATION : Opération permettant d'identifier les écarts entre les valeurs indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure, et les valeurs connues correspondantes mesurées avec un étalon et de vérifier qu'ils sont tous inférieures aux erreurs maximales tolérées

AUTOCONTRÔLE : Vérification des conditions d'essais exercée par le chargé d'essais conformément à la norme d'essai.

ÉCART CRITIQUE : Écart dont le résultat met en cause la fiabilité des résultats ou l'aptitude du système de management à maintenir le niveau de qualité des prestations d'évaluation de la conformité.

ÉCART NON CRITIQUE : Écart qui ne remet pas en cause ni l'équilibre du système de management de la qualité, ni la fiabilité des résultats proposés et produits par le laboratoire.

4 - DISPOSITIONS GÉNÉRALES

4.1. OBJECTIFS ET CHAMP D'UN AUDIT LABOROUTE

L'audit LABOROUTE est conçu et réalisé pour atteindre les objectifs généraux suivants :

- déterminer la conformité du système qualité mis en œuvre par le laboratoire pour répondre aux exigences du référentiel LABOROUTE et assurer la réalisation des essais conformément aux normes.
- évaluer l'efficacité du système vis-à-vis des objectifs qualité de l'organisme audité et identifier les améliorations souhaitables.

Le champ d'un audit précise les éléments du système qualité et les activités de l'organisme qui doivent être auditées en fonction du périmètre de qualification sollicité.

4.2. AUDIT LABOROUTE

Qu'il s'agisse d'un audit initial ou d'un audit de reconduction, sa durée est définie dans le référentiel Laboroute.

L'audit de reconduction qui est exécuté tous les trois ans tient compte des informations annuelles transmises par l'auditée sur l'évolution du système qualité du laboratoire.

Un auditeur LABOROUTE peut réaliser au maximum deux audits consécutifs dans la même structure.

4.3. REVUE DE CONTRAT

Le secrétariat du Groupe Spécialisé LABOROUTE adresse aux auditeurs le planning des audits Laboroute de la prochaine commission Laboroute.

Les auditeurs contactent les responsables de laboratoires clients afin d'établir un devis détaillant les laboratoires audités, le nombre de jours d'audit par laboratoire et les dates d'audit. Ce devis, validé par le Secrétaire Général, est envoyé au laboratoire client pour accord. A l'occasion de ce contact, les auditeurs recueillent les documents nécessaires à la préparation de l'audit. Le secrétariat du COQC – Commission Laboroute leur mettra à disposition le(s) dernier(s) rapport(s) d'audit du cycle précédent et les évolutions éventuelles au sein du laboratoire concerné.

5 .- DÉROULEMENT D'UN AUDIT

Les différentes phases d'un audit sont définies dans le tableau en annexe A.

6 - ÉTABLISSEMENT ET TRANSMISSION DU RAPPORT D'AUDIT

L'auditeur utilisera *l'exemple de modèle de rapport d'audit* présenté en Annexe B.

Pour chaque chapitre du référentiel LABOROUTE, l'auditeur notera les points forts, les points faibles et saisira des fiches de constat éventuelles. *Modèle de fiche de constat* en Annexe C.

Le rapport d'audit accompagné des fiches de constat établies sera transmis pour validation à l'audité pour propositions d'actions correctives. Les écarts sont classés en écart critique ou non critique en fonction du risque. Cette pondération est donnée au laboratoire lors de la réunion de clôture.

Les fiches de constat seront retournées à l'auditeur accompagnées des preuves ou des propositions d'action permettant de lever l'écart. L'auditeur joindra à son rapport les fiches de constat complétées lors de l'envoi à la commission Laboroute avec ses commentaires éventuels. Cet envoi doit se réaliser au moins 15 jours avant la Commission Laboroute.

7 COMPÉTENCE DES AUDITEURS

7.1 Compétences initiales

L'auditeur potentiel est retenu en fonction de sa compétence et de son expérience dans le domaine de la réalisation d'essais routiers, de sa formation d'auditeur et de son expérience d'audits. Selon cette expérience, il sera reconnu comme auditeur junior ou sénior.

7.2 Cas d'un auditeur junior

La formation d'un auditeur junior sera complétée :

- Par le suivi d'un audit réalisé par un auditeur sénior,
- Puis par la réalisation d'un audit sous contrôle d'un auditeur sénior.

8 ANNEXES

Annexe A : Déroulement d'un audit.

Annexe B : Modèle de rapport d'audit.

Annexe C : Modèle de fiche de constat

Annexe D : Contrat de prestation d'audit

DÉROULEMENT D'UN AUDIT - ANNEXE A

Objectifs ou activités	Données d'entrée	Données de sortie	Intervenants
A – PRÉPARATION			
1. Conforme au processus PR1 décrit dans le système d’organisation du comité opérationnel			
B - RÉALISATION			
2. Réunion d'ouverture	Plan d'audit	Plan d'audit validé	Auditeur et personnes de l'organisme
3. Investigations	Référentiels Laboroute et d'audit	Points forts et fiches de constat	
4. Réunion de clôture	Éléments recueillis	Information sur les points forts et validation des fiches de constat.	
C - RAPPORT D'AUDIT			
5. Établissement du projet	Points forts, fiches de constat	Projet de rapport d'audit transmis à l'audité	Auditeur
6. Observations de l'audité	Projet de rapport d'audit	Observations éventuelles sur le projet de rapport	Audité
7. Établissement du rapport et des conclusions	Projet et observations de l'audité	Rapport envoyé à LABOROUTE, fiches de constat complétées	Auditeur
D - SUITES DE L'AUDIT			
8. Par LABOROUTE	Rapport d'audit	Décision prise par la Commission Laboroute avec suivi des actions	Auditeur + commission Laboroute
9. Par l'audité	Rapport d'audit + Décision prise par la Commission Laboroute	Actions correctives et préventives	Audité

MODÈLE DE RAPPORT D'AUDIT LABOROUTE – ANNEXE B

Nom du Laboratoire audité :

Nouvel agrément ou reconduction (n° de l'agrément en cours :) :

Date de l'audit :

Auditeur (nom et prénom):

Domaines Laboroute audités :	
---------------------------------	--

Sites de l'audit	Date de l'audit

Liste des personnes ayant participé à l'audit	
NOM Prénom	Fonction

Ce rapport comporte :	Nombre
Pages	
Fiches d'observations	

Conclusions de l'auditeur	
------------------------------	--

Date et signature de l'auditeur	
------------------------------------	--

CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME QUALITÉ

1 Présentation du Laboratoire

dont « points forts », « pistes d'amélioration » et « fiches de constat critique ou non critique »

2 Management de la qualité

2.1 Politique et axes de progrès

2.2 Système qualité

2.2.1 Manuel Qualité

2.2.2 Procédures du système qualité

2.2.3 Représentant de la direction

2.3 Achats

2.4 Maîtrise des documents

2.5 Maîtrise des enregistrements

2.6 Revue de direction et audits internes

2.6.1 Revue de direction

2.6.2 Audit interne

2.7 Traitement des non-conformités et mise en œuvre des actions correctives et préventives

dont « points forts », « pistes d'amélioration » et « fiches de constat critique ou non critique »

3 Gestion des ressources

3.1 Ressources humaines

3.1.1 Compétence du personnel

3.1.2 Formation continue

3.2 Locaux

3.3 Gestion des équipements

3.3.1 Equipement neuf

3.3.2 Equipement existant

3.3.3 Métrologie

dont « points forts », « pistes d'amélioration » et « fiches de constat critique ou non critique »

4 Maîtrise du processus d'essais

4.1 Demande d'essai

4.2 Objet soumis à l'essai

4.3 Méthodes d'essais

4.4 Rapport d'essai

4.5 Archivage

4.6 Confidentialité

dont « points forts », « pistes d'amélioration » et « fiches de constat critique ou non critique »

5. Essais interlaboratoires

dont « points forts », « pistes d'amélioration » et « fiches de constat critique ou non critique »

6. Règles d'utilisation du logo agrément laboroute

dont « points forts », « pistes d'amélioration » et « fiches de constat critique ou non critique »

Notes de commentaires de l'auditeur

EXEMPLE DE MODÈLE DE FICHE DE CONSTAT - ANNEXE C

RAPPORT D'AUDIT LABOROUTE		
<i>Laboratoire :</i>		<i>Agrément n°</i>
Audit du. . / . . /		Auditeur :
Fiche de Constat d'AUDIT LABOROUTE n°		
Laboratoire. Agrément n°		
<i>Audit du / /201</i>		<i>Auditeur :</i>
CONSTAT de l'auditeur.	Critique	Non critique
Conséquences avérées :		
Risques induits :		
Accord de l'audité : OUI NON		
Remarque :		
Signature :		
CORRECTION(S) proposée(s) par l'audité		
Délai	Nom du responsable de l'action :	
COMMENTAIRES de l'auditeur sur l'action proposée		
VÉRIFICATION documentaire de L'EXÉCUTION de l'ACTION		
Le	Par	

CONTRAT DE PRESTATION D'AUDIT - ANNEXE D



Comité Opérationnel "Qualification et Comparaison
inter-laboratoires"

COMMISSION LABOROUTE
Secrétariat LABOROUTE
9, rue de Berri – 75008 PARIS
Tél : 01 44 13 32 87 – Fax : 01 42 25 89 99
Email : anaïs.fermine@idrrim.com

CONTRAT DE PRESTATION D'AUDIT

Entre :

Le Comité Opérationnel de Qualification et Comparaison inter-laboratoires de l'IDRRIM, 9, rue de Berri – 75008 PARIS

Représenté par : **Monsieur Jean-François GAL**

Et l'auditeur :

..... demeurant au

Il est convenu :

- la définition de la prestation d'audit est définie dans le document « Laboroute - guide de l'audit ». Toute modification du document en cours de contrat sera transmise pour accord à l'auditeur.
- le contrat est établi pour 2 ans. Une première évaluation sera faite à la fin de la première année. Puis, il est renouvelable chaque année par tacite reconduction.

Le montant des prestations d'audit à la date du 1^{er} janvier 2018 est 1240 euros TTC par jour ; il inclut :

- la préparation
- l'audit
- la rédaction du rapport d'audit
- les frais de déplacement (frais de transport et d'hébergement) pour les DOM-TOM, les frais sont refacturés au laboratoire audités par l'IDRRIM.

Le montant sera actualisé selon l'indice Syntec, le 1^{er} janvier de chaque année.

Nota : Les frais de déplacement des commissions Laboroute sont pris en charge par l'IDRRIM sous réserve de présentation des justificatifs.

Il est demandé de nous fournir chaque année :

- l'attestation URSSAF de l'année en cours ;
- l'attestation de déclaration fiscale ;
- l'attestation d'assurance responsabilité civile professionnelle.



A Paris, le

Le Président du Comité Opérationnel
« Qualification- et Comparaison inter-laboratoires »

L'Auditeur

P/O J-F. GAL

P.J : Guide d'audit Laboroute du 24 Août 2018

