

- Votre rendez-vous mensuel :
- Gestion documentaire. *OptionBio*, 393.
  - Comment bien accueillir en respectant la confidentialité. *OptionBio*, 394.
  - **Audit interne**
    - Gestion des non-conformités
    - Adéquation de la formation aux besoins
    - Revue de direction

## L'audit interne

L'audit interne est un outil de management de la qualité, fondé sur les normes ISO, qui détermine si les activités du laboratoire satisfont aux exigences définies. L'objectif princeps est de mettre en place des actions d'amélioration, sans culpabiliser les acteurs. L'auditeur doit être formé aux entretiens et à l'écriture. Un rapport résume les points relevés pour lesquels l'audité devra mener des actions correctives.



L'audit interne est un outil de management de la qualité, source d'information indispensable pour permettre à la direction de s'assurer que les activités du laboratoire satisfont aux exigences définies, qu'elles sont bien mises en œuvre et qu'elles sont aptes à atteindre les objectifs fixés.

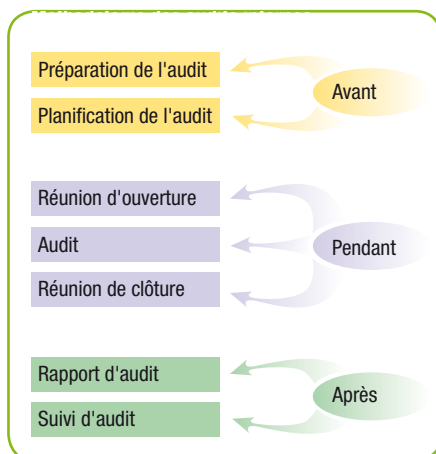
### Qu'est-ce qu'un audit ?

Que ce soit dans la norme ISO 9000 ou dans la norme ISO 15189, il est fait exigence de définir et documenter (obligation d'écrire une procédure) cette activité d'audit.

Au niveau des laboratoires, l'audit interne peut se décliner, notamment, en :

- **audit "processus"** qui s'intéresse plus particulièrement à l'enchaînement des activités d'un processus donné (ainsi qu'aux documents associés et au respect de la réglementation) pour prouver son efficacité (par exemple pré-analytique, achats et stocks, etc.) ;
- **audit "système"** qui s'intéresse à l'ensemble du système de management de la qualité mis en place par le laboratoire pour prouver que l'organisation du laboratoire est efficace.

| Méthodes des audits internes



Par ailleurs, l'audit peut être conduit avec trois objectifs différents :

- **l'audit première partie, dit audit interne**, qui permet de surveiller et d'améliorer le fonctionnement du laboratoire ;
- **l'audit deuxième partie** (peut être mis en place par le client), dont l'objectif est de donner confiance au client ;
- **l'audit tierce partie** (audit de certification ou d'accréditation), dont l'objectif est d'apporter la preuve – par un (ou plusieurs) auditeur(s) indépendant(s) – que l'organisation du laboratoire (et sa compétence dans le cadre de la norme 15189) est conforme au référentiel choisi.

### Pas d'audit surprise, un audit doit être programmé et les salariés informés

### L'audit interne

L'audit interne, puisque c'est lui qui nous intéresse ici, est un examen méthodique qui va s'attacher à démontrer la conformité du champ audité (processus, système) au référentiel retenu et aux exigences réglementaires. L'objectif premier d'un audit interne est donc de vérifier la mise en œuvre des dispositions retenues et leur adéquation par rapport aux objectifs définis dans le laboratoire pour maintenir et surtout améliorer le système de management de la qualité mis en place par le biologiste. Les écarts apparaissent alors par "comparaison" entre une situation attendue et celle qui est observée lors de l'audit.

L'autorité nécessaire pour réaliser un audit interne est conférée par la direction du laboratoire. L'étendue de l'audit et sa préparation tiennent compte de facteurs tels que :

- les types, la durée et la fréquence des audits à réaliser,
- le nombre, l'importance et la complexité des activités à auditer,
- les normes et les réglementations,
- le besoin d'accréditation ou de certification,
- les résultats des audits précédents, etc.

### L'auditeur interne et son programme

La responsabilité des audits internes peut être attribuée à un ou plusieurs auditeurs. Il peut s'agir en l'occurrence du responsable qualité du laboratoire mais également d'un biologiste, d'un technicien, d'une secrétaire, etc.

Il est recommandé que les auditeurs aient reçu

une formation pour développer les connaissances et les capacités nécessaires à la réalisation d'audits.

Les auditeurs doivent être formés dans les domaines

suivants :

- la connaissance des normes de référence ;
  - les techniques d'examen, de questionnement, d'enregistrement des informations, d'évaluation et de compte rendu ;
  - les aptitudes nécessaires pour communiquer, planifier, organiser et diriger un audit.
- Ces connaissances et capacités peuvent être obtenues par la formation, et leur obtention peut être démontrée au moyen de diplômes ou d'attestations de formation.

La mise en œuvre de chaque audit interne comprend :

- une étape de planification (désignation d'auditeurs et d'équipes d'audit, définition du champ d'audit, choix de la date, attribution des ressources nécessaires aux équipes d'audit) ;
- la mise à disposition par la direction du laboratoire, à l'auditeur désigné, de la documentation nécessaire à la réalisation de l'audit ;
- l'élaboration par le (ou les) auditeur(s) du plan d'audit (qui contient : la définition de la finalité de l'audit [à quoi sert-il ?], la délimitation du champ de l'audit, les principales activités à auditer et les horaires associées), du guide d'entretien (pas d'audit surprise, un audit doit être programmé) ;
- l'information préalable des audités ;
- la conduite de l'audit conformément au plan d'audit ;

- le recueil d'éléments factuels permettant de statuer sur la conformité et l'efficacité de l'activité ou du système audité,
- la rédaction, la revue et la diffusion du rapport d'audit aux acteurs concernés ;
- l'analyse du rapport et la mise en œuvre d'actions d'amélioration par les acteurs audités ;
- les activités de suivi d'audits.

### Le déroulement de l'audit

• **La réunion d'ouverture** commence souvent (après un encouragement à une participation active à l'audit) par la revue des objectifs et champs de l'audit et par la confirmation de la disponibilité des acteurs concernés. L'auditeur doit également rappeler que l'objectif princeps de l'audit interne est de mettre en place des actions d'amélioration. L'audit interne n'est pas une inquisition et ne doit pas culpabiliser les audités.

• **Le recueil et la vérification d'informations** peuvent être obtenus, auprès de différentes sources, par des entretiens, par l'observation des activités, de l'environnement et des interfaces entre les fonctions, par la lecture de documents ou informations retraçant les activités (dossiers patients, feuille de paillasse, données automates, rapports d'audits précédents, anomalies, indicateurs...) et, si besoin, par l'analyse des procédures documentées, des modes opératoires ou des instructions.

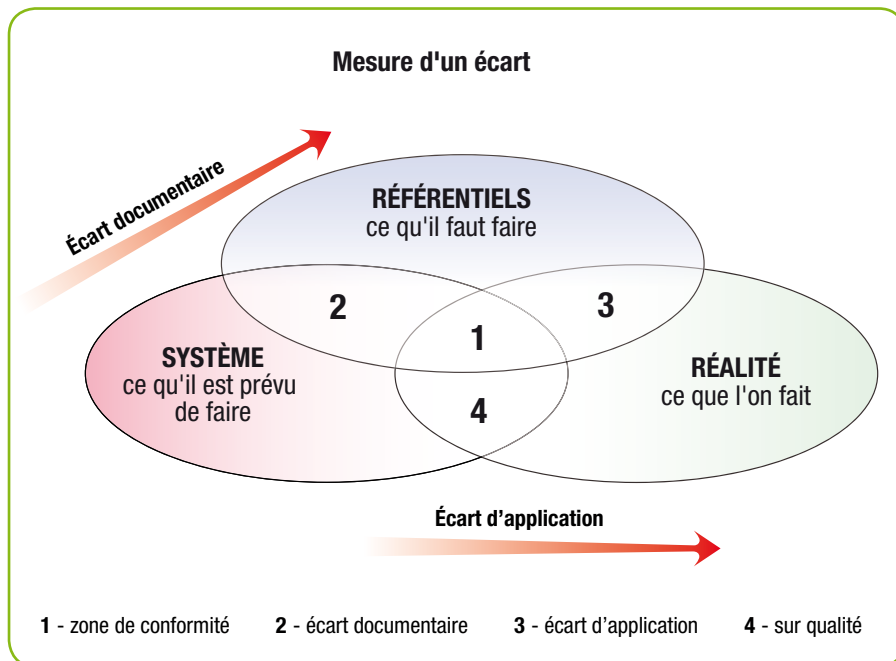
Un constat d'audit peut être une conformité ou une non-conformité, la non-conformité se traduisant par un écart vis-à-vis d'une exigence spécifiée. L'auditeur revoit ses constats à intervalles réguliers au cours de l'audit, et notamment avant la réunion de clôture avec l'audité. Les non-conformités par rapport aux exigences spécifiées sont identifiées et enregistrées de manière claire et concise. Elles doivent être comprises par l'audité, appuyées par des preuves d'audit et obtenir l'accord de l'audité. Tous les désaccords entre auditeur et audité sont enregistrés.

• **La réunion de clôture** a pour objectifs de présenter les constats et conclusions d'audit (comprises et acceptées par l'audité), et de résoudre les éventuelles divergences.

### Le rapport d'audit

Il fournit un compte rendu fidèle de l'audit et contient :

- un rappel des caractéristiques de l'audit dont le champ et objectif, documents de référence utilisés, la (les) date(s) et le(s) lieu(x) où il a été réalisé, l'identification des acteurs audités ;



| Un constat d'audit peut être une conformité ou une non-conformité, la non-conformité se traduisant par un écart vis-à-vis d'une exigence spécifiée.

- les constats d'audits (en distinguant les points conformes, les écarts, et les pistes d'amélioration) ;
- un résumé du processus d'audit, y compris tous les obstacles rencontrés,
- les conclusions sur la conformité et l'efficacité du système de management ou du processus aux critères d'audit définis dans le champ d'audit,

### Le suivi d'audit

L'audité (ou son responsable) est chargé de déclencher toutes les actions correctives nécessaires pour traiter les écarts. Ces actions correctives seront mises en place et suivies conformément aux dispositions prévues dans le système qualité au titre de l'amélioration continue.

L'auditeur devra, au cours d'un prochain audit, vérifier que ces actions ont bien été mises en place et évaluées.

L'audit interne est l'outil de l'amélioration continue, il permet de garantir encore et toujours la qualité voulue par le biologiste et son équipe. |

ALAIN SUIRO

Responsable national Bio Qualité, Paris (75)

info@bioqualite.org

www.bioqualite.org



## Prochaines formations dispensées par BioQualité

### Mars

11 mars 2008, Paris (75)

La phase pré-analytique

Le rendu des résultats et les outils de la qualité

18 mars 2008, Paris (75)

Hygiène et sécurité

Archivage

Audit interne et revue de direction

20 mars 2008, Toulouse (31)

La phase pré-analytique

10 avril 2008, Pessac (33)

La métrologie et les règles de la validation

29 avril 2008, Marseille (13)

Hygiène et sécurité

Archivage

Audit interne et revue de direction