

Audit interne

Définition de l'audit interne

L'Audit Interne est une activité indépendante et objective qui donne à une organisation une assurance sur le degré de maîtrise de ses opérations, lui apporte ses conseils pour les améliorer, et contribue à créer de la valeur ajoutée.

Il aide cette organisation à atteindre ses objectifs en évaluant, par une approche systématique et méthodique, ses processus de management des risques, de contrôle, et de gouvernance, et en faisant des propositions pour renforcer leur efficacité.

Audit interne

Histoire de l'audit interne

L'audit interne est une activité d'assurance et conseil à la gestion qui a beaucoup évolué depuis la seconde guerre mondiale. Autrefois cantonné aux questions comptables, l'audit interne touche aujourd'hui toutes les activités de l'entreprise et assure par conséquent une grande variété de services d'audit et de conseil.

Audit interne

Objectifs et place dans l'évaluation

Inhérent à la démarche d'assurance qualité, le processus d'évaluation permet de comparer les pratiques à des références admises

- pour en mesurer leur conformité
- avec l'objectif de les améliorer.

Différents niveaux d'évaluation sont pratiqués :

- auto-évaluation
- audit interne
- audit externe
- inspection

Audit interne

Audits

audit interne : pratiqué par des membres de la structure

audit externe : équipe d'auditeurs indépendants de l'organisation. Il s'intègre généralement dans une procédure de certification (audit d'évaluation, de certification, de suivi) ou d'accréditation. Il peut être effectué par un client chez un fournisseur.

Audit interne

Auto évaluation

- évaluation soigneuse
- informelle
- destinée à juger de l'efficacité de l'organisation et de la maturité du système qualité
- pratiquée par des membres du management de la structure.

L'objectif d'une auto-évaluation est de fournir un guide basé sur des évidences susceptible d'orienter des investissements de ressources destinés à l'amélioration de la qualité. Elle permet de mesurer les progrès par rapport aux objectifs ou de vérifier la pertinence de ces objectifs. Le questionnaire d'auto-évaluation est préparé par la structure et adapté à ses pratiques.

Audit interne

Inspection

Si le référentiel utilisé est d'ordre réglementaire et que l'évaluation est conduite par des personnes détenteurs de l'autorité requise, il s'agit alors d'une inspection.

Audit interne

Champ de l'audit

Différents types d'audit :

- d'organisation
- de qualité
- de gestion
- de management
- de sécurité
- audit processus
- audit procédé
- audit produit
- audit service. Les limites du champ de l'audit sont définies avec précision par le cadre du référentiel.

Patrick Triadou octobre 2011

7

Audit interne

Objectifs de l'audit qualité

Fournir des preuves pour prévenir les non – conformités

Définir l'efficacité et l'adéquation des composants d'un système qualité pour atteindre ses objectifs

Conclusions de l'audit pour : plans d'amélioration, définir des priorités

Audits de certification, d'accréditation : référentiel normalisé

Patrick Triadou octobre 2011

8

Audit interne

Indépendance organisationnelle

Bien que réalisé en interne, l'Audit Interne doit bénéficier des mêmes garanties d'indépendance et d'objectivité que l'Audit Externe :

- ✓ définition indépendante des objectifs, de la fonction et des procédures d'audit ;
- ✓ définition indépendante du plan d'audit (annuel) ;
- ✓ rattachement hiérarchique indépendant ;
- ✓ nomination et révocation indépendante;
- ✓ les responsables de l'Audit ne sont pas responsables de la gestion;
- ✓ ils conseillent le management sur l'exécution de leurs responsabilités.

Audit interne

Définition du programme d'audit

- ✓ les missions confiées à l'audit interne doivent répondre aux risques de l'organisation ;
- ✓ elles doivent être priorisées et planifiées.

Engagement formalisé de la mission

- ✓ la mission d'audit doit faire l'objet d'une notification formelle aux entités audités ;
- ✓ le responsable de l'Audit doit s'assurer que les ressources qu'il utilise disposent des compétences, de l'objectivité et du temps nécessaire pour accomplir les travaux nécessaires à la mission.

Audit interne

Conduite de l'Audit

L'audit se divise en 3 phases: préparation, test, synthèse

✓ *phase préparation*: l'auditeur prépare sa mission en prenant connaissance du référentiel applicable (procédures, réglementation, bonnes pratiques, environnement de contrôle...) relatif au thème de sa mission. Il évalue à partir des objectifs de bonne gestion et de la documentation disponible les forces et faiblesses apparentes. Il décrit les tests d'audits qu'il devra déployer pour mener à bien la mission.

Audit interne

préparation

- décision d'audit
- domaine concerné : les secteurs à auditer
- définition : choix des interlocuteurs
- établissement d'un calendrier
- examen du référentiel
- (courriers de notification); ordre de mission
- établissement d'un questionnaire d'audit à partir du référentiel
- identification des interlocuteurs à interviewer en concertation avec les audités
- demande et analyse des documents nécessaires
- définition des rôles de chacun au sein de l'équipe d'audit en fonction des compétences.
- envoi de la charte de l'audit aux audités

Audit interne

✓ *phase de test*: l'auditeur réalise les tests décrits lors de la phase de préparation qui sont principalement :

- entretiens
- envoi de questionnaires
- collecte de documents internes
- tests applicatifs
- visites de sites
- inventaires physiques

Audit interne

Déroulement :

L'audit comprend :

- une réunion d'ouverture
- des entretiens
- une visite
- l'analyse de documents
- des réunions de synthèse entre les auditeurs
- une réunion de clôture

Audit interne

Réunion d'ouverture :

- se présenter
- rappeler les objectifs de l'audit, ses modalités, son objectif, ses suites, planning des étapes (entretiens, examens de documents et visite des lieux)
- il s'agit d'une photographie
- insister sur son aspect formaliste, mais indépendant et objectif, sur son rôle dans l'organisation

Audit interne

Réunion d'ouverture :

- présentation de l'audit
- information des personnes de l'objectif de l'audit
- information sur le déroulement de l'audit
- information sur la confidentialité de l'audit effectué
- charte de l'audit

Audit interne

✓ **phase de synthèse** : l'équipe d'audit organise les éléments relevés selon un système de référencement tracé et auditable. Les principaux outils disponibles sont :

- les comptes rendus d'entretiens validés par les audités
- les feuilles de travail qui matérialisent les travaux des auditeurs
- des outils spécifiques à l'audit interne comme :
 - la Feuille de Résolution et d'Analyse des Problèmes (FRAP) qui décompose chaque problème en : Constat, Conséquence ou Risque, Analyse causale, Recommandation (Dans le meilleur des cas, la recommandation est élaborée en collaboration avec l'entité qui aura la charge de la mettre en œuvre et fera l'objet d'un plan d'action dès la parution du rapport)

Patrick Triadou octobre 2011

17

Audit interne

Réunion de clôture :

- **Le référentiel comportait Y références** : X/Y correspondent à des exigences satisfaites
- **Points forts**
 - volonté déterminée de la direction
 - existence d'une procédure
- **Points faibles**
 - performance très dépendante de l'heure de la journée
 - système qualité embryonnaire
 - définition des responsabilités
 - traçabilité
 - système documentaire : procédures
 - évaluation
- **Les écarts concernent** :

Patrick Triadou octobre 2011

18

Audit interne

le rapport d'audit qui offre une vision synthétique des travaux de l'auditeur à la Direction de l'entité.

Suivi des recommandations

Selon l'organisation, l'Audit Interne ou le Contrôle Interne a la charge de s'assurer que les recommandations se traduisent par des plans d'action suivis par les entités concernées.

Audit interne

le rapport d'audit

- reflète fidèlement esprit et contenu de l'audit
- rassemble les différents écarts constatés par rapport au référentiel et dégage les aspects positifs et les points à améliorer. Chaque constat doit être suffisamment précis pour aider les audités à corriger les écarts
- une fiche d'écart est établie à raison d'une fiche par critère : rappel du critère,
- description neutre de la réponse au critère, points forts, points faibles
- et recommandations

Le rapport est adressé au demandeur de l'audit

Audit interne

Fiche d'écart

- référence
- constat
- point fort
- point faible
- recommandation

Audit interne

Fiche d'écart n°x risque chimique, prévention

- **Référence** : prévention des risques chimiques : équipement et maintenance; Chapitre z : locaux conformes aux textes en vigueur
- **Constat** : le port des gants lors de la manipulation de produits chimiques ou biologiques à risque n'est pas systématique
- **Recommandations** : la gestion du stock des boîtes de gants doit être organisée. Les personnes manipulant des produits potentiellement dangereux doivent respecter les règles de bonnes pratiques dans ce domaine.

Audit interne

Suivi de l'audit

- une évaluation à distance
- dans un délai défini en concertation, est prévue
- pour vérifier que les écarts constatés ont fait l'objet d'actions correctives efficaces.

Audit interne

Norme ISO 15189 Chapitre 4.14 audits internes

« Afin de vérifier que les opérations sont toujours conformes aux exigences du système de management de la qualité, des audits internes de tous les éléments du système, à la fois de direction et technique, doivent être effectués à des intervalles définis par le système lui même »

Audit interne

Préparation de l'évaluation sur site selon la norme NF en ISO 15189 (COFRAC)

4.14. Audits internes

Questions Références, documents, commentaires

Le laboratoire procède-t-il à des audits internes ?

Si oui, existe-t-il :

- une/des procédure(s) ?

- un/des planning(s) ?

A quelle fréquence sont-ils organisés ?

Les audits internes couvrent-ils tous les éléments du SMQ, aussi bien les aspects organisationnels/de management que techniques ?

Le(s) auditeur(s) est/sont-il(s) qualifié(s) /habilité(s) pour procéder aux audits ?

Si oui, selon quels critères ?

Patrick Triadou octobre 2011

25

Audit interne

Les audits internes sont-ils sous-traités à des auditeurs externes au laboratoire ?

-Si oui, le laboratoire a-t-il une preuve de leur qualification ?

Si oui, préciser laquelle :

-Le laboratoire a-t-il établi un contrat de prestations ?

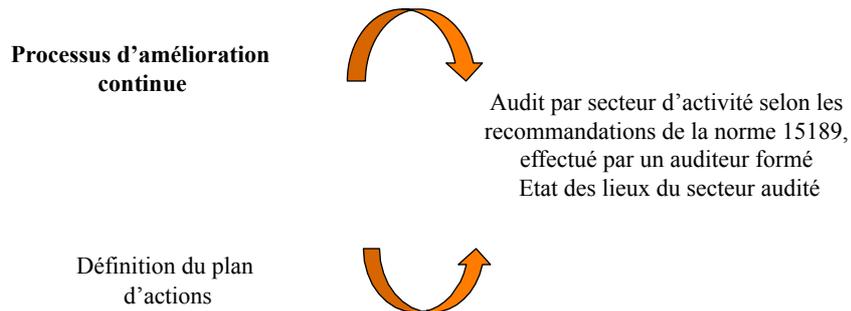
Les actions correctives et préventives qui en découlent sont-elles enregistrées, documentées et réalisées dans des délais convenus ?

Patrick Triadou octobre 2011

26

Audit interne

*Audit interne : « fait vivre la démarche qualité » Norme ISO 15189
Chapitre 4.14 audits internes*

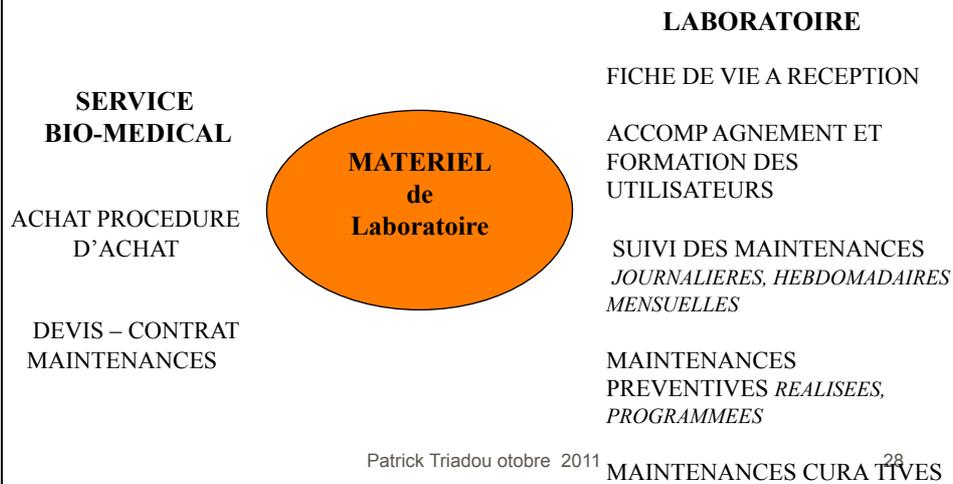


Patrick Triadou octobre 2011

27

Audit interne

Matériel Norme ISO 15189 : Chapitre 5.3 Matériel de laboratoire



Patrick Triadou octobre 2011

MAINTENANCES CURATIVES

Audit interne

Métrologie

Métrologies des volumes

Pipettes
Automates)

Domaines D'application

Métrologie des températures :

Réfrigérateurs, chambres froides :
Stockage des réactifs
Congélateurs -80°C /-30°C :
Conservation des échantillons
Réserve : stockages des réactifs
Températures ambiantes des pièces
techniques
Températures des Bain-marie/des
étuves

Métrologie du « temps »

Minuterics /chronomètres

Patrick Triadou octobre 2011

29

Audit interne

Consommables Norme ISO 15189 chapitre 4.6 services externes et approvisionnement

FICHE DE STOCK MENSUELLE =
INVENTAIRE

RELEVÉ DE PROBLÈMES: délai de
livraison, péremption, conditionnement=
FICHE D'ANOMALIE

EVALUATION
ANNUELLE
FOURNISSEUR

SUIVI MATÉRIEL
SUIVI CONSOMMABLES

Patrick Triadou octobre 2011

30

Audit interne

Norme ISO 15189

Les 23 exigences du système qualité

Exigences relatives au management

- 4.1 Organisation et mangement
- 4.2 Système de mangement de la qualité
- 4.3 Maîtrise des documents
- 4.4 Revue de contrats
- 4.5 Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants
- 4.6 Services externes et approvisionnements
- 4.7 Prestations de conseils
- 4.8 Traitement des réclamations

Patrick Triadou octobre 2011

31

Audit interne

Norme ISO 15189

Exigences relatives au management

- 4.9 Identification et maîtrise des non conformités
- 4.10 Actions correctives
- 4.11 Actions préventives
- 4.12 Amélioration continue
- 4.13 Enregistrements qualité et enregistrements techniques
- 4.14 Audits internes**
- 4.15 Revue de direction

Patrick Triadou octobre 2011

32

Audit interne

Norme ISO 15189

Exigences techniques

- 5.1 Personnel
- 5.2 Locaux et conditions environnementales
- 5.3 Matériel de laboratoire
- 5.4 Procédures pré analytiques
- 5.5 Procédures analytiques
- 5.6 Assurer la qualité des procédures analytiques
- 5.7 Procédures post analytiques
- 5.8 Compte rendu des résultats

Audit interne

Conclusion

- **Le comportement des auditeurs** (correction, respect, ponctualité, impartialité, objectivité, écoute) ainsi que leur expérience sont essentiels à la réussite de l'audit
- **Références** : la Norme ISO 10011 fournit les lignes directrices pour effectuer l'audit qualité d'un système qualité d'un organisme ou d'une organisation