
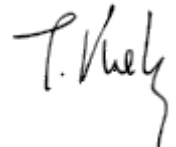



## GUIDE D'AUDIT - LABOROUTE

Tableau de validation du document			
	Rédigé par	Approuvé par	Géré par
Nom	<b>Eric BLANC</b>	<b>Thierry KRETZ</b>	<b>Eric BLANC</b>
Fonction	<b>Responsable qualité</b>	<b>Président du Comité Opérationnel</b>	<b>Responsable qualité</b>
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 l'agrément LABOROUTE ou de l'audit de reconduction pour prolonger sa validité.

## **2 - REFERENCES**

- NF EN 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.*

**AGREMENT.** Procédure par laquelle une autorité compétente reconnue donne une assurance écrite, agrément qu'un produit, un processus ou un service est conforme à des exigences spécifiées et des règles de l'art.

**AUDIT QUALITE.** Examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies, si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace et si elles sont aptes à atteindre les objectifs.

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

**ETALONNAGE.** 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.

**VERIFICATION :** 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

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

## **4 - DISPOSITIONS GENERALES**

## **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 l'agrément 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'audité sur l'évolution du système qualité du laboratoire.

## **5 - DEROULEMENT D'UN AUDIT**

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

## **6 - ETABLISSEMENT ET TRANSMISSION DU RAPPORT D'AUDIT**

L'auditeur utilisera le cadre de rapport d'audit présenté en Annexe B.

Pour chaque chapitre du référentiel LABOROUTE d'audit, l'auditeur notera les points forts, les points faibles et saisira des fiches de constat éventuelles. Modèle 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.

## **7 COMPETENCE DES AUDITEURS**

### 7.1 Compétence initiale

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

La commission Laboroute évaluera et validera la compétence de l'auditeur par retours d'informations.

## **8 - ANNEXES**

Annexe A : Déroulement d'un audit.

Annexe B : Modèle de rapport d'audit.

Annexe C : Modèle de fiche de constat

## DEROULEMENT D'UN AUDIT

Objectifs ou activités	Données d'entrée	Données de sortie	Intervenants
<b>A – PREPARATION</b> 1 Conforme au processus PR1 décrit dans le système d'organisation du comité opérationnel			
<b>B - REALISATION</b> 2. Réunion d'ouverture 3. Investigations 4. Réunion de clôture	Plan d'audit Référentiels Laboroute et d'audit Eléments recueillis	Plan d'audit validé Points forts et fiches de constat Information sur les points forts et validation des fiches de constat.	Auditeur et personnes de l'organisme
<b>C - RAPPORT D'AUDIT</b> 5. Etablissement du projet 6. Observations de l'audit 7. Etablissement du rapport et des conclusions	Points forts, fiches de constat Projet de rapport d'audit Projet et observations de l'audit	Projet de rapport d'audit transmis à l'audit Observations éventuelles sur le projet de rapport Rapport envoyé à LABOROUTE, fiches de constat complétées	Auditeur Audité Auditeur Auditeur
<b>D - SUITES DE L'AUDIT</b> 11. Par LABOROUTE 12. Par l'audit	Rapport d'audit Rapport d'audit + Décision prise par la Commission Laboroute	Décision prise par la Commission Laboroute avec suivi des actions Actions correctives et préventives	Auditeur + commission Laboroute Audité

# RAPPORT D'AUDIT LABOROUTE

Laboratoire :

Agrément n°

Date de l'audit : .. / .. / .. . . . .

Auditeur :

	Agrément	Prolongation de validité (n° de l'agrément)
Audit		

Organisme audité	
Champ de certification audité (domaines)	

Sites de l'audit	Date de l'audit

Nom et Prénom de l'auditeur	
-----------------------------	--

## Liste des personnes ayant participé à l'audit

NOM Prénom	Fonction

Ce rapport comporte :	Nb pages
Page de garde	
Caractéristiques et profil du système qualité	
Fiches d'observations	

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

Date et Signature de l'auditeur	
---------------------------------	--

**Annexe B - 2/3**

## CARACTERISTIQUES DU SYSTEME QUALITE

**2 Présentation du Laboratoire**

Points forts

Observations : Fiche n°

**3 Management et amélioration de la qualité**

3.1 Politique et axes de progrès

3.2 Système qualité

3.2.1 Manuel Qualité

3.2.2 Procédures du système qualité

3.2.3 Représentant de la direction

3.3 Achats

3.4 Maîtrise des documents

3.5 Maîtrise des enregistrements

3.6 Revue de direction

3.7 Audits internes

3.8 Actions correctives

3.9 Amélioration, planification de l'évolution

Points forts :

Observations : Fiches n°

**4 Gestion des ressources**

4.1 Ressources humaines

4.1.1 Compétence du personnel

4.1.2 Formation continue

**Laboratoire :**

**Agrément n°**

4.2 Locaux

4.3 Gestion des équipements

4.3.1 Equipement neuf

4.3.2 Equipement existant

4.3.3 Métrologie

Points forts :

Observations : Fiche n°

**5 Maîtrise du processus d'essais**

5.1 Demande d'essai

5.2 Objet soumis à l'essai

5.3 Méthodes d'essais

5.4 Rapport d'essai

5.5 Archivage

5.6 Confidentialité

5.7 Essais interlaboratoires

Points forts :

Observations : Fiche n°

Liste des dérogations

**Note de commentaires de l'auditeur**



**RAPPORT D'AUDIT LABOROUTE****Laboratoire :****Agrément n°****Audit du .. / .. / .....****Auditeur :**

<b>Fiche de Constat d'AUDIT LABOROUTE n°</b>		
Laboratoire. Agrément n°		
Audit du / /201		Auditeur :
CONSTAT de l'auditeur.	<b>Critique</b>	<b>Non critique</b>
Conséquences avérées:		
Risques induits:		
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	

.....