

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A025 – Guide de rédaction du rapport d'audit			
	01.10.2024	Version 04	Page 1 sur 12	

A025

Guide de rédaction du rapport d'audit

Modifications : p. 6-13

South Lane Tower I
1, avenue du Swing
L-4367 Belvaux
Tél.: (+352) 2477 4360
Fax: (+352) 2479 4360
olas@ilnas.etat.lu
www.portail-qualite.lu

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A025 – Guide de rédaction du rapport d'audit			
	01.10.2024	Version 04	Page 2 sur 12	

1. Objet

L'objet du présent guide est de clarifier les attentes de l'OLAS par rapport au contenu du rapport d'audit en vous donnant des conseils pratiques et des exemples ou contre-exemples.

Il s'agit de faciliter la lecture et la compréhension des rapports d'audit par les OEC, les membres du comité d'accréditation et l'OLAS.

2. Conseils de rédaction

2.1. Plan d'audit

Le plan d'audit est établi par le responsable d'équipe en concertation avec les auditeurs techniques et envoyé à l'OLAS minimum 2 semaines avant l'audit, conformément à la procédure OLAS « *P002 - Réalisation des audits et Définitions* ». Dans le cas où un auditeur technique intervient seul, il doit établir son propre plan d'audit pour l'audit en question selon les mêmes principes.

- **Audits terrains** : si prévus, ils doivent être indiqués clairement dans le plan d'audit ;
- **Extensions ou ajouts dans le cadre de la portée flexible** : si demandées, elles doivent être identifiées clairement (les informations nécessaires sont fournies par le responsable d'accréditation dans l'ordre de mission) ;
- **Fiches d'écart à solder de(s) l'audit(s) précédent(s)** : elles doivent être indiquées dans le plan d'audit.


Do's

- Référence aux chapitres de la norme
- Indication des audits terrain
- Identification des extensions
- Référence aux fiches d'écart à solder
- Prévoir une synthèse en fin de journée pour les audits de plusieurs jours

Date et heure :	Chapitre du référentiel :	Noms des auditeurs :	Personnes rencontrées :
14h00 - 17h00	Audit système ISO 17020 : 2012 Installations et équipements (6.2) , Réclamations et appels (7.5 & 7.6) , Revue de direction (8.5) , Audits internes (8.6) , Actions correctives (8.7) , Actions préventives (8.8) <i>Suivi des fiches d'écart n°1/4, 3/4 et 4/4 de l'audit précédent</i>	Responsable d'équipe	Responsable qualité
14h00 - 17h00	Audit technique sur site : contrôle périodique ascenseur Lieu : MUDAM (Musée d'Arts Modernes) Luxembourg <i>Suivi de la fiche d'écart n°2/4 de l'audit précédent</i>	Auditeur technique AT1	Responsable technique et techniciens
14h00 - 17h00	Audit technique sur site : prélèvement d'air avant travaux de désamiantage (extension) Lieu : à définir	Auditeur technique AT2	Responsable technique et techniciens
17h00 - 17h15	Réunion de synthèse intermédiaire : Restitution des observations des auditeurs et des écarts éventuels rencontrés durant la première journée d'audit. Commentaires des audités.	Responsable d'équipe Auditeur technique AT1 Auditeur technique AT2	Tout le personnel de l'organisme est invité à participer


Don'ts

Se limiter aux horaires
et personnes
rencontrées

Date et heure :	Chapitre du référentiel :	Noms des auditeurs :	Personnes rencontrées :
14h00 - 17h00	Audit qualité	Responsable d'équipe	Responsable qualité
14h00 - 17h00	Audit technique	Auditeur technique AT1	Responsable technique et techniciens
14h00 - 17h00	Audit technique	Auditeur technique AT2	Responsable technique et techniciens

2.2. Synthèses et conclusions de l'audit

Le responsable d'équipe établit le rapport d'audit. Il y intègre la ou les parties « *synthèse de l'auditeur technique* ».

Lorsque des audits de suivi sur le terrain (witness) sont organisés, la partie « *Observation de la réalisation d'un audit/inspection/prélèvement... sur site* » est à copier et remplir pour chaque audit de suivi terrain réalisé.

Le modèle « *F003A – Rapport d'audit ISO/IEC 17025, 17020 et 17065* » comporte des parties dédiées spécifiquement aux laboratoires, aux organismes d'inspection et aux organismes de

certification qui ne doivent être commentées que lorsque ça s'applique. En dehors de ces parties, **toutes les cases du rapport d'audit doivent être commentées.**

Veuillez éviter d'enlever des cases ou de modifier la structure du rapport d'audit.

Certains sujets du rapport peuvent ne pas être commentés par tous les auditeurs ou audités lors de chaque audit. Dans ce cas veuillez clairement indiquer « non examiné ou « non applicable ».

Il est possible de renvoyer vers la partie d'un autre auditeur si un sujet n'a pas été examiné. Pour les sujets essentiels tels que la « gestion des compétences du personnel » il est toutefois important que chaque auditeur donne son point de vue sur la question. L'auditeur qualité du point de vue du système (politiques, procédure, critères de qualification, de maintien, de supervision des compétences, formations...), l'auditeur technique du point de vue technique lié au domaine accrédité.



Do's

Indiquer clairement les raisons pour laquelle une case dans le rapport n'est pas commentée

Sous-traitants (compétents/accrédités, contrat + confidentialité et impartialité, avis au client, enregistrements) (§ 4.5 ISO 17025 - § 6.3 ISO 17020 - § 6.2.2 ISO 17065)

« non applicable » / « non concerné »

OU

« non examiné »

OU

« cf. rapport de l'auditeur technique »



Don'ts

Laisser une case vide lorsque son objet n'a pas été audité

Sous-traitants (compétents/accrédités, contrat + confidentialité et impartialité, avis au client, enregistrements) (§ 4.5 ISO 17025 - § 6.3 ISO 17020 - § 6.2.2 ISO 17065)

Dans vos commentaires, **veuillez citer les preuves d'audit**, et à la fin de chaque rubrique, veuillez **statuer sur la conformité aux exigences**. Veuillez identifier les points forts ou axes d'amélioration le cas échéant.

Les rapports d'audit font partie des enregistrements les plus importants du système de management de l'OLAS. Après la réalisation de l'audit ils en constituent l'unique trace écrite et ils doivent permettre aux membres du comité d'accréditation et à l'OLAS de prendre une décision sur l'accréditation de l'organisme concerné en se basant sur des éléments factuels.

Ces éléments de preuve sont également importants pour démontrer en cas de besoin (appel d'une décision, plainte à l'encontre d'un OEC,...) la valeur de l'accréditation délivrée par l'OLAS.

Il peut être nécessaire de retracer quels dossiers ont été examinés par l'OLAS et sur quelle base une décision d'accréditation a été prise. Pour cette raison, il est important que les parties « **gestion des compétences du personnel** » ainsi que les **observations sur site (witness)** soient bien étayées au niveau des rapports d'audit.


Do's

Commenter les documents examinés (contenu, conformité, points sensibles, axes d'amélioration éventuels).
Le cas échéant, faire le lien avec les fiches d'écart.

Gestion des compétences du personnel (contrat, formation, qualification, habilitation, surveillance des compétences et performances, enregistrements...) (§ 5.2 ISO 17025 - § 6.1 ISO 17020 - § 6.1 ISO 17065)
<p>Les modalités de gestion des compétences du personnel sont documentées dans la procédure P001_Gestion Compétences_v03.</p> <p>L'habilitation initiale des personnels est un processus rigoureux, basé sur des critères précis, avec des habilitations partielles.</p> <p>Les dossiers examinés sont complets et étayés de preuves satisfaisantes.</p> <p>Vu par sondage :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dossier personnel de Mme Schmit (responsable technique): embauchée le 01/01/2017, diplômes, autorisation d'exercer du 01/01/2016, formations. - Dossier maintien de compétences de Mr Dupont (technicien, responsable métrologie) pour les différents essais en termes d'habilitation et de suivi des compétences (document XY v.03 du 01/01/2018). <p><i>Axe d'amélioration : validation des fiches d'habilitation avec le visa des intéressées.</i></p> <p>Évaluation satisfaisante du plan de formation 2016 et de son suivi (document F001 v.02).</p> <p>Conclusion : La situation est globalement satisfaisante, l'écart AB 1/10 (non-conformité) est observé : L'OEC n'a pas défini les critères pour habilitier et vérifier le maintien des compétences de ses personnels pour l'activité XY.</p>


Don'ts

Omettre les preuves d'audit examinées

Gestion des compétences du personnel (contrat, formation, qualification, habilitation, surveillance des compétences et performances, enregistrements...) (§ 5.2 ISO 17025 - § 6.1 ISO 17020 - § 6.1 ISO 17065)
<p>Le personnel audité est techniquement compétent.</p> <p>Les documents d'habilitation, de formation et de maintien des compétences sont tenus à jour.</p>


Don'ts

Lister les documents examinés sans aucune explication sur leur conformité

Gestion des compétences du personnel (contrat, formation, qualification, habilitation, surveillance des compétences et performances, enregistrements...) (§ 5.2 ISO 17025 - § 6.1 ISO 17020 - § 6.1 ISO 17065)
<ul style="list-style-type: none"> - Plan de formation 2018 - Procédure P001 v.03 - Vu dossier personnel de Mme Schmit - Vu maintien de compétence de Mr Dupont

Veillez rédiger vos commentaires et fiches d'écart de manière factuelle, **sans donner des conseils** ou de fournir dans le rapport des solutions aux écarts soulevés.



Description factuelle des écarts, sans proposer de solution.

Ecart :	- écart non critique <input type="checkbox"/>	- écart critique <input type="checkbox"/>
Paragraphe(s) de la norme :	§	
L'écart concerne :	- l'application <input type="checkbox"/>	- la documentation <input type="checkbox"/>
Description de l'écart :		
Les paramètres nouvellement ajoutés dans la portée d'accréditation ne sont pas inclus dans le programme d'audit interne.		



Libellé de l'écart comprenant la manière de le traiter

Ecart :	- écart non critique <input type="checkbox"/>	- écart critique <input type="checkbox"/>
Paragraphe(s) de la norme :	§	
L'écart concerne :	- l'application <input type="checkbox"/>	- la documentation <input type="checkbox"/>
Description de l'écart :		
Les paramètres nouvellement ajoutés dans la portée d'accréditation ne sont pas encore inclus dans le programme d'audit interne. Le service devrait attirer l'attention de l'auditeur interne sur les nouveaux paramètres afin qu'ils puissent être audités (dossiers de validation, essais interlaboratoires, compétence du personnel, pertinence de la procédure, etc.).		

Les documents EA, ILAC ou IAF d'application obligatoire font partie des exigences à auditer au même titre que celles de la norme d'accréditation.

En tant que signataire des accords de reconnaissance d'EA, d'IAC et d'IAF, l'OLAS doit démontrer que ces documents sont pris en compte lors des audits.

Même si les exigences sont partiellement redondantes avec celle de la norme d'accréditation, il est indispensable que vous statuez clairement que vous avez pris en compte ces documents.



Lister les documents EA, ILAC et IAF observés. Commenter la conformité et faire référence aux écarts éventuels.

Respect des exigences EA, IAF et ILAC applicables :
Liste des documents EA, ILAC et IAF observés :
<ul style="list-style-type: none"> - EA-2/17 EA document on accreditation for notification purposes - IAF MD1 Certification of multiple sites based on sampling - IAF MD5 Determination of Audit Time of Quality and Environmental Management Systems - IAF MD 19 Audit and Certification of a Management System operated by a Multi-Site Organization
Commentaires : situation observée conforme aux prescriptions décrites ci-dessus sauf IAF MD1 (écart AB2).



Rester flou en ce qui concerne la prise en compte des documents EA, ILAC et IAF

Respect des exigences EA, IAF et ILAC applicables :

RAS

2.3. Définitions et rédaction des constatations d'audit

Ecart non critique : Non satisfaction à des exigences d'accréditation* dont les conséquences n'ont pas d'incidence directe sur la fiabilité des résultats ou décisions et qui ne remet pas en question le fonctionnement global du système de management.

L'écart peut résulter d'une exigence non traitée ou traitée partiellement, ou d'une disposition devant être davantage formalisée ou précisée.

Ecart critique : Non satisfaction à des exigences d'accréditation* dont les conséquences présentent un risque sérieux pour la fiabilité des résultats ou décisions ou un risque pour l'aptitude du système de management à maintenir le niveau de qualité des activités d'évaluation de la conformité.

L'accumulation ou l'apparition répétée d'écarts non critiques par rapport à la même exigence peut révéler une lacune majeure du système de management.

* Les exigences d'accréditation incluent les normes applicables, les exigences réglementaires et les guides OLAS, EA, ILAC et IAF obligatoires.

Les **écarts critiques** et **non critiques** font tous l'objet de fiches d'écart. Conformément à la procédure P002, les OEC doivent obligatoirement y apporter une action corrective.

Points forts

Pratiques qui respectent les exigences du référentiel, en allant au-delà de ce qui est demandé et qui :

- apportent des informations supplémentaires, et/ou
- sont particulièrement innovantes, et/ou
- sont particulièrement performantes.

Points sensibles

Les points sensibles représentent :

- les sujets ou domaines liés aux écarts identifiés, et/ou
- des dérives « mineures », non qualifiables d'écart. Ce sont toutefois des pratiques qui, si elles persistent, pourraient devenir des écarts lors des prochains audits.

Les **points forts** et **points sensibles** sont à indiquer dans les cases correspondantes du rapport d'audit.

Axe d'amélioration

Piste de réflexion sur une pratique en vue de l'améliorer et/ou de le rendre plus performante. Les axes d'améliorations doivent se limiter aux cas discutés lors de l'audit et être formulés de manière générale, sans donner des conseils spécifiques.

A ne pas confondre avec un point sensible.

Le cas échéant veuillez identifier les **axes d'amélioration** dans le corps du rapport, dans les cases traitants des exigences concernées.

2.4. Fiches d'écart et d'action corrective

Quel que soit le type d'écart, **veuillez toujours remplir la case « justification de la classification de l'écart »**.

Pour les écarts non critiques, **veuillez expliquer pourquoi le risque est limité**.

Lorsqu'un écart est bloquant parce qu'il présente un risque sérieux pour la fiabilité des résultats/décisions, veuillez le classer en tant que « non-conformité majeure ». Ceci s'applique également aux demandes d'extension qui ne sont pas encore couvertes par l'accréditation.



Do's

Pondérer le risque en cas d'écart non critiques.

Ecart :	- écart non critique <input checked="" type="checkbox"/>	- écart critique <input type="checkbox"/>
Paragraphe(s) de la norme :	§ 5.9.1	
L'écart concerne :	- l'application <input checked="" type="checkbox"/>	- la documentation <input checked="" type="checkbox"/>
Description de l'écart :		
Suite à une rupture du stock de l'étalon de contrôle pour la méthode XX, le laboratoire n'a pas réalisé les contrôles qualité interne depuis 3 semaines (en moyenne une centaine d'échantillons sont analysés par jour).		
Justification de la classification de l'écart : veuillez décrire le contexte et le risque éventuel associé à l'écart :		
Dans ce cas le risque est faible car il s'agit d'un laboratoire de contrôle de production, les résultats restent dans les limites d'acceptation habituelles.		



Don'ts

Indiquer qu'il y a un risque sur la fiabilité des résultats pour un écart non critique .

Ecart :	- écart non critique <input checked="" type="checkbox"/>	- écart critique <input type="checkbox"/>
Paragraphe(s) de la norme :	§ 5.9.1	
L'écart concerne :	- l'application <input checked="" type="checkbox"/>	- la documentation <input checked="" type="checkbox"/>
Description de l'écart :		
Suite à une rupture du stock de l'étalon de contrôle pour la méthode XX, le laboratoire n'a pas réalisé les contrôles qualité interne depuis 3 semaines (en moyenne une centaine d'échantillons sont analysés par jour).		
Justification de la classification de l'écart : veuillez décrire le contexte et le risque éventuel associé à l'écart :		
Risque sur la fiabilité des résultats.		

Au niveau des fiches d'écart, veuillez indiquer le ou les paragraphes concernés de la norme de manière précise.

 **Do's**

Indiquer le ou les paragraphes concernés de la norme de manière précise

Ecart :	- écart non critique <input checked="" type="checkbox"/>	- écart critique <input type="checkbox"/>
Paragraphe(s) de la norme :	§ 5.4.5.2	
L'écart concerne :	- l'application <input checked="" type="checkbox"/>	- la documentation <input checked="" type="checkbox"/>
Description de l'écart :		
Le dossier de validation relatif au dosage des XXX daté du 01.01.2018 ne contient pas de donnée de justesse.		
Justification de la classification de l'écart : veuillez décrire le contexte et le risque éventuel associé à l'écart :		
XXX		

 **Don'ts**

Indiquer tout un chapitre en tant que paragraphe de la norme concerné

Ecart :	- écart non critique <input checked="" type="checkbox"/>	- écart critique <input type="checkbox"/>
Paragraphe(s) de la norme :	§ 5.4	
L'écart concerne :	- l'application <input checked="" type="checkbox"/>	- la documentation <input checked="" type="checkbox"/>
Description de l'écart :		
Le dossier de validation relatif au dosage des XXX daté du 01.01.2018 ne contient pas de donnée de justesse.		
Justification de la classification de l'écart : veuillez décrire le contexte et le risque éventuel associé à l'écart :		
XXX		

Les **fiches d'action correctives** doivent suivre directement les fiches d'écart correspondantes.

 **Do's**

Intercaler les fiches d'action correctives de manière à ce qu'elles suivent les fiches d'écart correspondantes

Fiche d'écart n°: AB 1/2
Fiche d'action corrective n°: AB 1/2
Fiche d'écart n°: AB 2/2
Fiche d'action corrective n°: AB 2/2
Fiche d'écart n°: CD 1/1
Fiche d'action corrective n°: CD 1/1

Don'ts

Inclure les fiches d'action correctives en bloc à la fin du rapport

Fiche d'écart n°: AB 1/2
 Fiche d'écart n°: AB 2/2
 Fiche d'écart n°: CD 1/1
 Fiche d'action corrective n°: AB 1/2
 Fiche d'action corrective n°: AB 2/2
 Fiche d'action corrective n°: CD 1/1

Une fiche d'action correctives porte le **même numéro d'identification** que la fiche d'écart correspondante.

Do's

Numéroter les fiches d'actions correctives avec les mêmes numéros que les fiches d'écart correspondantes

Fiche d'écart n°: AB 1/2
 Fiche d'action corrective n°: AB 1/2
 Fiche d'écart n°: AB 2/2
 Fiche d'action corrective n°: AB 2/2
 Fiche d'écart n°: CD 1/1
 Fiche d'action corrective n°: CD 1/1

Don'ts

Avoir une numérotation indépendante pour les fiches d'actions correctives

Fiche d'écart n°: AB 1/2
 Fiche d'action corrective n°: OEC 1/3
 Fiche d'écart n°: AB 2/2
 Fiche d'action corrective n°: OEC 2/3
 Fiche d'écart n°: CD 1/1
 Fiche d'action corrective n°: OEC 3/3

2.5. Portée d'accréditation validée

Lorsque la portée d'accréditation requiert des changements, veuillez les identifier clairement (p.ex. en couleur) dans la portée d'accréditation qui figure à la fin du rapport d'audit.

Veuillez également faire référence aux éventuelles modifications de la portée dans la case « *Validation de la portée d'accréditation et de la flexibilité accordée...* » dans la synthèse du responsable d'équipe.

2.6. Modifications du rapport

Lorsque des écarts critiques sont identifiés lors d'un audit, l'organisme dispose de 3 mois pour faire parvenir des preuves de mise en place des actions correctives correspondantes.

Après examen des preuves d'actions correctives, les auditeurs concernés doivent mettre à jour la première version du rapport d'audit. Dans cette deuxième version du rapport, veuillez

svp laisser le texte d'origine et identifier les ajouts (p.ex. en couleur et en indiquant la date de l'ajout).

Les parties suivantes du rapport doivent être mises à jour :

- **Fiche d'action corrective :**

Veillez commenter les preuves examinées et indiquer clairement si l'écart peut être considéré comme soldé d'un point de vue documentaire (l'application sera d'office vérifiée lors de l'audit suivant).

- **Conclusions finales de l'auditeur technique** sur les compétences techniques de l'organisme audité :

Veillez mettre à jour votre conclusion compte tenue des nouveaux éléments examinés.

- **Position claire du responsable d'équipe** quant à l'octroi, au maintien, à l'extension, au retrait... de l'accréditation :

Le cas échéant, veuillez indiquer la nouvelle position de l'équipe d'audit quant à l'octroi, au maintien, à l'extension, au retrait... de l'accréditation.

3. Format du rapport

Merci de ne pas intégrer d'images ou format pdf des listes de présence et de la portée d'accréditation validée dans le rapport au format Word, pour éviter de créer un fichier trop volumineux.

Afin d'en faciliter la lecture, veuillez rédiger en noir, plutôt que d'utiliser les couleurs du modèle de rapport (comme le bleu dans les cases des tableaux).



Ecrire les commentaires en noir

Ecart :	- écart non critique <input type="checkbox"/>	- écart critique <input checked="" type="checkbox"/>
Paragraphe(s) de la norme :	§ 5.4.5.2	
L'écart concerne :	- l'application <input checked="" type="checkbox"/>	- la documentation <input checked="" type="checkbox"/>
Description de l'écart :	XXX	
Justification de la classification de l'écart : veuillez décrire le contexte et le risque éventuel associé à l'écart :	Risque sur la fiabilité des résultats.	



Ecrire des commentaires sans distinction claire du texte bleu du modèle de rapport.

Ecart :	- écart non critique <input type="checkbox"/>		- écart critique <input checked="" type="checkbox"/>
Paragraphe(s) de la norme :	§ 5.4.5.2		
L'écart concerne :	- l'application <input checked="" type="checkbox"/>	- la documentation <input checked="" type="checkbox"/>	
Description de l'écart :			
XXX			
Justification de la classification de l'écart : veuillez décrire le contexte et le risque éventuel associé à l'écart : Risque sur la fiabilité des résultats.			

4. Utilisation d'abréviations

Lors de la rédaction des rapports, il n'est pas interdit d'utiliser des abréviations.

Merci de bien vouloir définir chaque abréviation au moins une fois dans le document. Si possible, la définition se fera lors de la première utilisation de l'abréviation.

Ceci s'applique surtout aux abréviations liées à des termes techniques qui ne sont pas évident à comprendre si le lecteur n'a pas d'expérience approfondie dans le domaine.

La définition d'une abréviation pourrait se faire de la manière suivante :

- OLAS (Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance)
- Institut Luxembourgeois de Normalisation, de l'Accréditation et de Surveillance (ILNAS).