



**L'accréditation OLAS :
La preuve de la compétence**



**OFFICE LUXEMBOURGEOIS
D'ACCREDITATION ET DE
SURVEILLANCE**



Lignes directrices pour la rédaction du rapport d'audit et des fiches d'écart

JCA du 18 novembre 2019

Patrick Reposeur

ACA Consulting - Auditeur Qualité OLAS

Welcome · Bienvenue · Willkommen

ILNAS

Introduction

Heureux qui communique

Parlons peu parlons bien





Self-control



heureux



terrifié



hargneux



peureux



coupable



étouffé



désespéré



normal

Après le son, l'image



Enfin l'écrit



Ce que j'ai à dire

Ce que je dis

Ce qu'il entend

Ce qu'il croit comprendre

Ce qu'il comprend

Ce qu'il retient

Ce qu'il répercute

Un écrit professionnel, c'est de la communication

Pourquoi communique-t-on ?

- La communication aide les individus à satisfaire leurs besoins de nourriture, abri et sécurité
- Tout comme les individus, les groupes emploient également la communication afin **transmettre leurs connaissances** aux nouveaux membres.

Pourquoi cette présentation

- Parce que nos rapports d'audits méritent d'être améliorés.
- Pour répondre au guide A025 - Guide de rédaction du rapport d'audit
- Pour transmettre des informations précises permettant à d'autres de prendre les bonnes décisions,
- Parce que les membres du comité éprouvent des besoins de clarification, de tant à autres.

**Tout
dépend
de notre
Objectif !**



Partie I : Le rapport d'audit OLAS

Le rapport d'audit – Attentes de l'OLAS

- Annexe A025 – Guide de rédaction du rapport d'audit
 - Faciliter la lecture et la compréhension des rapports d'audit par les organismes, les membres du comité d'accréditation (CA) et l'OLAS
 - Donner une image (écrite) la **plus objective possible** de la **situation factuelle** de l'organisme audité au CA et à l'OLAS
 - **Identifier les écarts** par rapport aux exigences des normes et guides applicables (cf. A006) et en évaluer leur **impact sur les résultats / décisions**
- ➔ **Prendre une décision dans les meilleures conditions possibles**

Le rapport d'audit – Attentes de l'OLAS

Un rapport d'audit se doit d'être complet...

- Dans vos commentaires de chaque rubrique veuillez
 - Indiquer **les preuves d'audit** (ex. documents examinés)
 - **statuer sur la conformité** aux exigences.
- Indiquer clairement les raisons pour lesquelles une case du rapport n'est pas commentée
 - non applicable ou non concerné
 - *ou* non examiné
 - ou cf. rapport de l'auditeur technique

Le rapport d'audit – Attentes de l'OLAS

(...) permettre de statuer sur la compétence d'un OEC et de son personnel...

- Statuer sur la conformité des dispositions mises en œuvre par l'OEC pour gérer les compétences de son personnel
- Tracer les dossiers du personnel audités en donnant une conclusion sur la situation observée
- Identifier les écarts éventuels observés
- Conclure sur la conformité aux exigences applicables

Le rapport d'audit – Attentes de l'OLAS

(...) en se basant sur l'observation de ses activités...

- Identifier les activités observées sur le(s) sites
- Rapporter sur ces activités (déroulement, évènements particuliers observés...)
- Identifier les écarts éventuels observés
- Conclure sur la conformité des activités réalisées

Le rapport d'audit – Attentes de l'OLAS

(...) en évitant de fournir du conseil à l'OEC...

- Rester factuel dans la description des activités observées
- Éviter de fournir dans le rapport les solutions aux écarts soulevés (pas de conseil)
- Se limiter à fournir des axes d'amélioration qui ont fait l'objet de discussion préalable pendant l'audit

Le rapport d'audit – Attentes de l'OLAS

(...) afin de prendre des décisions cohérentes.

- Identifier les écarts, les points forts / sensibles, les axes d'améliorations
- Donner son avis sur le fonctionnement du SMQ de l'OEC et sur ses compétences techniques
- Se positionner par rapport au projet d'accréditation concerné
- Valider la portée de l'OEC couverte par l'accréditation

Le rapport d'audit – Les erreurs à éviter

- (...) Le personnel audité est techniquement compétent.
- (...) Les documents d'habilitation, de formation et de maintien des compétences sont tenus à jour.



➔ L'objectif est d'apporter des preuves

- Plan de formation 2018
- Procédure P001 v.03
- Vu dossier personnel de Mme Schmidt

➔ ... de donner son avis sur la conformité aux exigences

- L'ajout d'adverbe du type "*globalement*"

➔ ... et de rester le plus factuel et objectif possible

Le rapport d'audit – Conclusions

Rédiger un rapport pour :

- Décrire une **situation factuelle** à un instant donné
- Identifier des **écarts** par rapport à des exigences
- Identifier les **risques** sur les activités de l'OEC
- Donner une **position d'expert** sur cette situation
- Permettre une **décision** de l'OLAS sur la **compétence** de l'OEC sur son **scope d'accréditation**

Partie II :

La rédaction des écarts

Définition d'un écart d'audit

Définition (3.6.2) de ISO 9000:2005

Non-conformité : non-satisfaction d'une exigence

Définition (3.9.5) de ISO 9000:2005

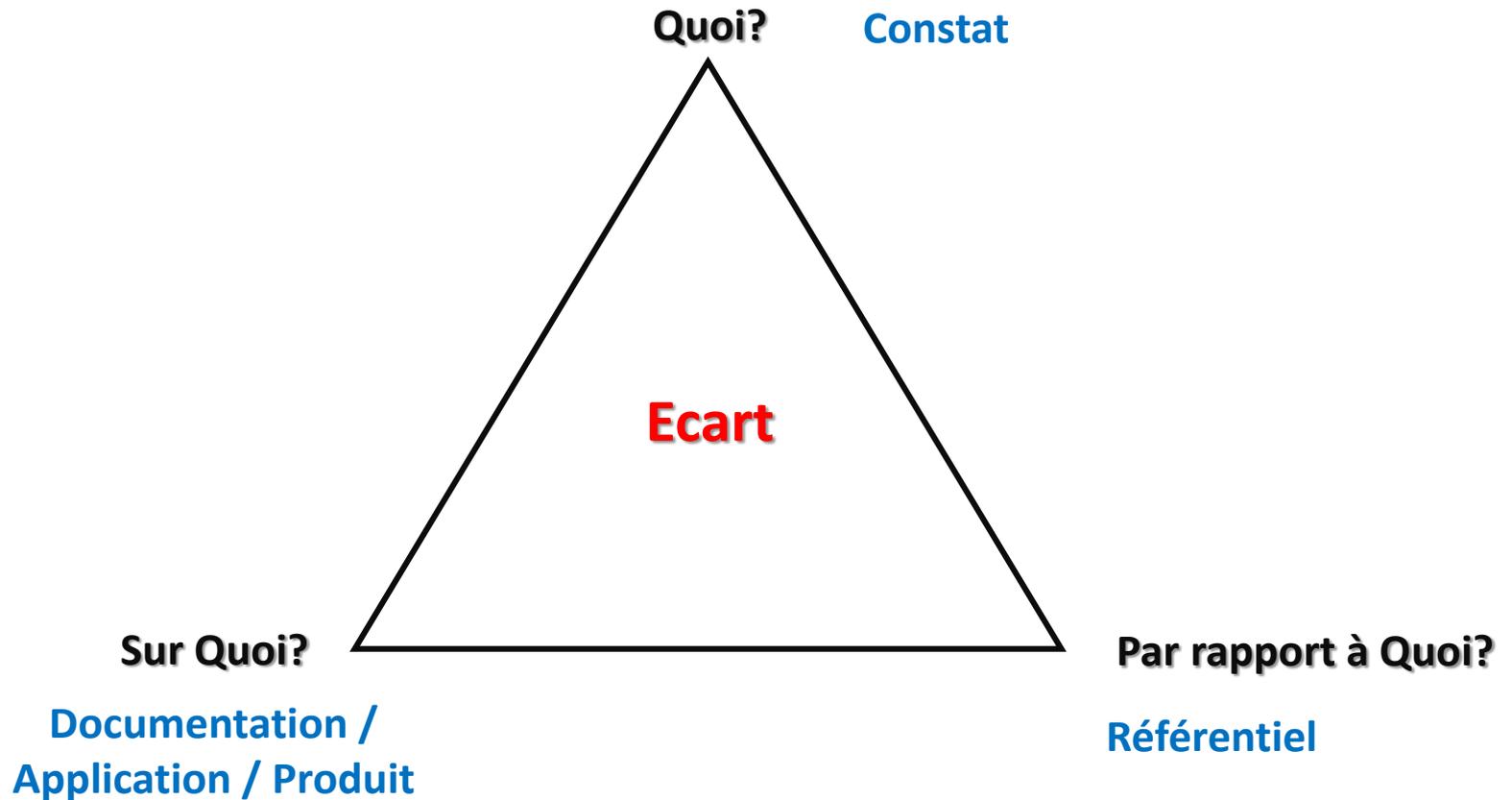
Constatation d'audit : résultat de l'évaluation des preuves d'audit par rapport aux critères d'audit

Note Les constats d'audit peuvent indiquer la conformité ou la non-conformité aux critères d'audit ou des opportunités d'amélioration

Adaptation « personnelle » de la définition d'un écart d'audit

Disposition qui ne répond pas aux exigences issues de référentiels externes (normes, réglementation...) ou internes (procédures, modes opératoires...)

Définition d'un écart d'audit



Définition d'un écart d'audit

Démarche pour la définition d'un écart

- **Relever** un écart : identifier une possible déviation de la documentation, de l'application ou du produit (sur quoi?)
- **Confirmer** l'écart : par comparaison au référentiel (par rapport à quoi?)
- **Analyser** l'écart : ponctuel ou non, impact sur les résultats / décisions ou non
- **Décrire** l'écart : rédiger le contenu de l'écart (quoi?)
- **Qualifier** l'écart : définir le niveau de criticité de l'écart décrit (R, NC, NC+)

Description d'un écart d'audit

Qualités d'un écart

- Se base sur une **observation objective** et étayée de **preuve tangibles**
- Se rédige **au présent**
- Donne une image la plus **objective** possible d'une **situation factuelle**
- Utilise un **vocabulaire simple et précis**
- Ne contient pas **d'adverbe**

Rédaction d'un écart d'audit

A contrario, un écart n'émet pas

- D'avis
- De recommandation
- De conseil
- De jugement
- D'opinion

Écarts d'audit - SMQ OLAS

Remarque

Concerne une **disposition** devant être **davantage formalisée** ou **précisée**

Ecarts d'audit - SMQ OLAS

Non-conformité

Lacune décelée dans l'organisation du laboratoire ou de l'organisme résultant d'une exigence du référentiel **non traitée ou traitée partiellement**, mais n'ayant **pas d'incidence directe** sur la **fiabilité des résultats ou décisions**

Ecarts d'audit - SMQ OLAS

Non-conformité majeure

Lacune importante décelée dans l'organisation du laboratoire ou de l'organisme présentant un **risque sérieux** pour la **fiabilité des résultats** ou **décision**



Seule une non-conformité majeure peut bloquer le processus d'accréditation.

F003E : Fiche d'écart et d'action corrective

Fiche d'écart n°: initiales + x/y	Identifier le rédacteur de l'écart
Norme d'accréditation :	Identifier la/les norme(s) concernée(s)

Remarque : concerne une disposition devant être davantage formalisée ou précisée.

Non-conformité : lacune décelée dans l'organisation du laboratoire ou de l'organisme résultant d'une exigence du référentiel non traitée ou traitée partiellement, mais n'ayant pas d'incidence directe sur la fiabilité des résultats ou décisions.

Non-conformité majeure : lacune importante décelée dans l'organisation du laboratoire ou de l'organisme présentant un risque sérieux pour la fiabilité des résultats ou décision.

Qualifier l'écart identifié

Ecart :	- remarque	- non-conformité	- non-conformité majeure
Paragraphe(s) de la norme :	§ Confirmer l'écart : « par rapport à quoi ? »		
L'écart concerne :	- l'application	- la documentation	Relever l'écart : « sur quoi ? »

F003E : Fiche d'écart et d'action corrective

Qualifier l'écart identifié

AUDITEUR QUALITE OU TECHNIQUE	Ecart :	- remarque	- non-conformité	- non-conformité majeure
	Paragraphe(s) de la norme :	§	Confirmer l'écart : « par rapport à quoi ? »	
	L'écart concerne :	- l'application	- la documentation	Relever l'écart : « sur quoi ? »
	Description de l'écart :			
	Décrire l'écart : « quoi ? »		<ul style="list-style-type: none"> • Rapporte fidèlement un fait • Se rédige au présent • Utilise un vocabulaire simple et précis • Ne contient pas d'adverbe 	
	Justification de la classification de l'écart : <i>veuillez décrire le contexte et le risque éventuel associé à l'écart</i>			
	<p>Quel que soit le type d'écart, toujours remplir la case "justification de la classification de l'écart"</p> <p>Pour les R et les NC expliquer pourquoi le risque est limité</p> <p>Pour les NC+ expliquer le risque associé à l'écart identifié</p>			
	Date :	Auditeur :		Signature :

F003E : Fiche d'écart et d'action corrective

Valider l'écart identifié par l'OEC

ORGANISME AUDITÉ	Accord de l'audité :	- oui	- non
	Commentaires de l'audité :	<p>L'OEC audité peut exprimer son désaccord en cas de refus d'un écart identifié par un auditeur.</p> <p>En cas d'acceptation, il peut également donner un avis ou donner une information complémentaire sur l'écart rédigé.</p>	
	Date :	Audité :	Signature :

F003E : Fiche d'écart et d'action corrective

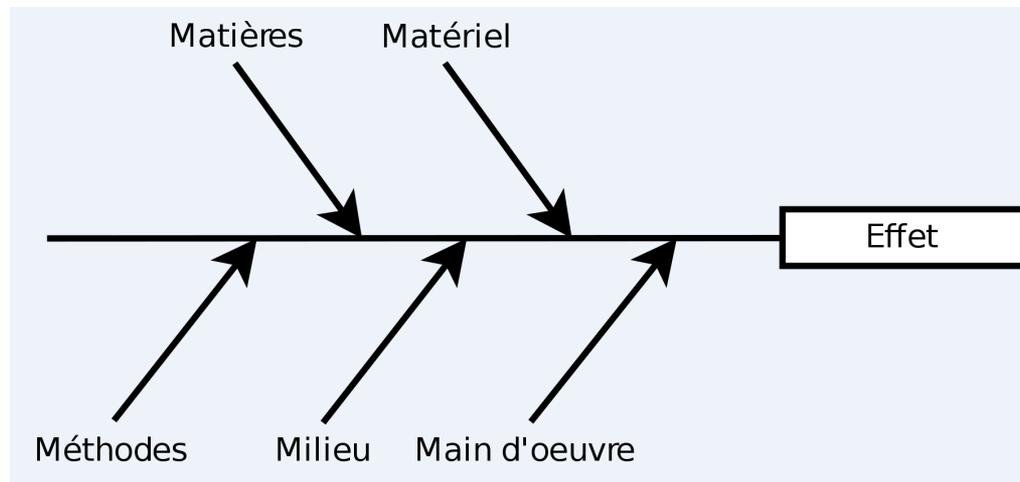
ORGANISME AUDITÉ	Analyse de l'étendue de l'écart :	
	Analyser les conséquences de l'écart sur les prestations/fonctionnement antérieur(es) et leur impact sur les résultats envoyés ou les décisions prises	
	Analyse de la cause (p.ex. analyse des causes profondes) de l'écart :	
	Analyser, de manière objective, les raisons qui sont à l'origine de l'écart	
	Action corrective :	
	Proposer l'action adéquate pour résoudre l'écart identifié et éviter qu'il ne se reproduise	
Date de mise en application (maximum trois mois après l'audit) :		Proposer une date de clôture de l'écart
Date :	Audité :	

F003E : Fiche d'écart et d'action corrective

8.7.1 Lorsqu'une non-conformité se produit

- a) réagir à la non-conformité
- b) évaluer s'il est nécessaire de mener une action pour éliminer la ou les causes de la non-conformité, afin qu'elle ne se reproduise pas
- c) mettre en œuvre toutes les actions requises
- e) mettre à jour les risques et opportunités

8.7.2 Les actions correctives doivent être appropriées aux conséquences des non-conformités rencontrées



F003E : Fiche d'écart et d'action corrective

AUDITEUR QUALITE OU TECHNIQUE	Pertinence de l'action corrective proposée :		- oui	- non
	Commentaires :			
	<p>Position de l'auditeur par rapport à la proposition d'action corrective de l'OEC. L'auditeur peut exprimer son accord ou son désaccord. Dans ce dernier cas, l'OEC se doit de proposer une autre proposition d'action corrective.</p>			
	Date :	Auditeur :		

Analyse d'un cas pratique

Situation observée

- L'auditeur relève que le laboratoire n'a pas enregistré les vérifications de son PH mètre de manière régulière durant le mois de juillet

Critère

- La procédure MP02-v15 du laboratoire, prévoit un enregistrement quotidien de la vérification du pH mètre sur le cahier de laboratoire

Preuve

- Les vérifications du pH-mètre des 8, 10,15,17, 21 et 23 juillet ne sont pas enregistrées sur la cahier de laboratoire (50 % environ manquant sur le mois)

Rédaction d'écart possible

Rédaction 1

- Le technicien du laboratoire a mal rempli le cahier en juillet, il manque 50% des enregistrements du suivi du pH-mètre

Rédaction 2

- Le pH-mètre n'est pas suivi tous les jours comme prévu sur le protocole

Rédaction 3

- Sur le protocole du laboratoire MP02-v15, il est prévu un enregistrement quotidien de la vérification du pH-mètre sur le cahier de laboratoire or cet enregistrement n'est pas systématique

Rédaction 4

- Sur le protocole du laboratoire MP02-v15, il est prévu un enregistrement quotidien du calibrage du pH-mètre sur le cahier de laboratoire or cet enregistrement n'est pas systématique (fait à 50%)
- Exemples d'enregistrement manquant : 8, 10, 15, 17, 21 et 23 juillet
- Il y a un risque que le contrôle n'ait pas été fait et que le pH-mètre soit défectueux avec une incidence sur le résultat des analyses

Exemple de rédaction de fiche d'écart

AUDITEUR QUALITE OU TECHNIQUE	Ecart :	- remarque	- non-conformité X	- non-conformité majeure
	Paragraphe(s) de la norme :	ISO/IEC 17025: §7.7.1 ou 6.4.13, ISO/IEC 17020: §6.2.6 ou 6.2.3, ISO 15189: §4.13 i) ou 5.3.1.4 c) ou d) ou 5.3.1.7 (commentaire)		
	L'écart concerne :	- l'application X	- la documentation	
	Description de l'écart :			
	<p>Sur le protocole du laboratoire MP02-v15, il est prévu un enregistrement quotidien du calibrage du pH-mètre sur le cahier de laboratoire or cet enregistrement n'est pas systématique (fait à 50%).</p> <p>Exemples d'enregistrement manquant : 8, 10,15,17, 21 et 23 juillet.</p>			
	Justification de la classification de l'écart : <i>veuillez décrire le contexte et le risque éventuel associé à l'écart</i>			
	<p>Durant le mois de juillet, les mesure réalisées sur le pH mètre ont été faites par le suppléant du technicien habituel qui était parti en vacance.</p> <p>Cet écart n'a cependant pas été considéré comme majeur dans la mesure où le technicien a effectué le suivi du pH mètre, sans toutefois l'inscrire systématiquement sur le cahier de laboratoire et qu'il n'a pas été démontré de dérive des résultats mesurés.</p>			
	Date :	Auditeur :		Signature :

Exemple de rédaction de fiche d'écart

ORGANISME AUDITÉ	Analyse de l'étendue de l'écart :	
	L'absence d'enregistrement ne concerne que le mois de juillet, l'examen a porté sur le second trimestre (avril, mai et juin) ainsi que sur les deux premières semaine d'août.	
	Analyse de la cause (p.ex. analyse des causes profondes) de l'écart :	
	Après enquête cet écart découle du recours aux suppléants en période de congés. L'exploitation des données relevées en juin et au début du mois d'août démontre une stabilité de l'équipement dans son étendue de mesure.	
	Action corrective :	
	L'instruction au niveau de la paillasse sera modifiée. Le cursus de formation des suppléants sera modifié afin de confirmer les qualifications délivrées	
Date de mise en application (maximum trois mois après l'audit) :		
Date :	Audité :	

Analyse d'un cas pratique

Situation observée

- L'auditeur relève que certaines actions du plan d'amélioration 2018 (n°1-3-4-9-10 et 11) n'ont pas été réalisées

Critère

- Le plan d'amélioration 2018 planifie les actions à mettre en œuvre (quoi/qui/délai/date de mise en œuvre) ainsi que leur suivi (résultats attendus, date de vérification, résultats obtenus)

Preuve

Sur 20 actions planifiées :

- 6 actions (n°1-3-4-9-10 et 11) ont un délai dépassé (sans date de mise en œuvre ni report)

Rédaction d'écart possible

Rédaction 1

- Le plan d'amélioration 2018 n'est pas suivi

Rédaction 2

- Il faudrait tenir à jour le plan d'amélioration 2018 car 6 actions sur 20 ont un délai dépassé

Rédaction 3

- 6 actions sur 20 planifiées en 2018 n'ont pas été mise en oeuvre. Le risque est que les non conformités se reproduisent (système d'amélioration non efficace)

Rédaction 4

- Sur le plan d'amélioration 2018, la mise en œuvre de 6 actions sur 11 n'a pas été réalisée ni suivi dans les délais prévus (actions 1-3-4-9-10 et 11). Aucune date de report de leur mise en œuvre n'est enregistré.
- L'organisme n'a pas mis en place un système d'amélioration pour prévenir l'occurrence d'écart qui pourraient remettre en cause le bon fonctionnement de son système de management. Le risque est cependant limité dans la mesure où le système est destiné à éviter des écarts potentiels.

Ma proposition de fiche d'écart

AUDITEUR QUALITE OU TECHNIQUE	Ecart :	- remarque	- non-conformité X	- non-conformité majeure
	Paragraphe(s) de la norme :	ISO/IEC 17025: §8.7 b) c) d) e)...., ISO/IEC 17065: §8.7.4 d) e) f), ISO/IEC 17021-1: §10.2.7 d) e) f) g)...		
	L'écart concerne :	- l'application X	- la documentation	
	Description de l'écart :			
	Sur le plan d'amélioration 2018, la mise en œuvre de 6 actions sur 11 n'a pas été réalisée ni suivi dans les délais prévus (actions 1-3-4-9-10 et 11). Aucune date de report de leur mise en œuvre n'est enregistré.			
	Justification de la classification de l'écart : <i>veuillez décrire le contexte et le risque éventuel associé à l'écart</i>			
	L'organisme n'a pas mis en place un système d'amélioration efficace pour prévenir l'occurrence d'écart qui pourraient remettre en cause le bon fonctionnement de son système de management. Le risque est cependant limité dans la mesure où le système est destiné à éviter des écarts potentiels.			
	Date :	Auditeur :		Signature :

Exemple de rédaction de fiche d'écart

ORGANISME AUDITÉ	Analyse de l'étendue de l'écart :	
	Les actions non réalisées sont identifiées dans le fichier de suivi des actions décidées. Le suivi des actions décidées se fait trimestriellement lors de chaque réunion de service.	
	Le non enregistrement des actions décidées n'a pas d'impact sur les résultats des prestations.	
	Analyse de la cause (p.ex. analyse des causes profondes) de l'écart :	
	Il n'est pas prévu d'organiser un suivi formel des actions décidées lors des réunions de direction. Chaque action est confiée à un pilote qui peut affecter les ressources nécessaires à la réalisation de l'action.	
	Action corrective :	
Le suivi des actions décidées en réunion de direction sera réalisé tous les trois mois par le chef de département, les pilotes des différents domaines et le responsable qualité. Un point sera réalisé dans les deux semaines.		
Date de mise en application (maximum trois mois après l'audit) :		
Date :	Audité :	

Analyse d'un cas pratique

Situation observée

- L'auditeur relève que le recours à des prestataire d'étalonnage est formalisé dans la procédure générale des achats (M12). Ce document ne présente que des indicateurs financiers pour la sélection des différents prestataires qui ne répondent pas aux exigences de l'ISO/IEC 17025 (ou annexe A016).

Critère

- La procédure ne mentionne aucun critère technique permettant de répondre aux de l'ISO/IEC 17025 (ou annexe A016)

Preuve

- La nouvelle version de la procédure de gestion achats (M12) a conduit à supprimer les critère techniques de sélection des prestataires d'étalonnage formalisés dans la précédente procédure.

Ma proposition de fiche d'écart

AUDITEUR QUALITE OU TECHNIQUE	Ecart :			- remarque <input type="checkbox"/>	- non-conformité <input checked="" type="checkbox"/>	- non-conformité majeure <input type="checkbox"/>
	Paragraphe(s) de la norme :		ISO/IEC 17025: § 6.5.2 – ISO/IEC 17020: § 6.2.11 - ISO 15189: § 5.3.1.4			
	L'écart concerne :			- l'application <input type="checkbox"/>	- la documentation <input checked="" type="checkbox"/>	
	Description de l'écart :					
	L'organisme ne sélectionne pas les prestataires d'étalonnage sur la base de critères techniques permettant d'évaluer leur compétence. Les indicateurs de surveillance des prestations ne sont que des éléments financiers (délais, coût, etc.)					
	Justification de la classification de l'écart : <i>veuillez décrire le contexte et le risque éventuel associé à l'écart</i>					
	Suite à l'intégration des services supports au sein de l'organisme fin 2018 une nouvelle organisation des achats a été conçue. Le document général validé début 2019 ne traite pas spécifiquement de l'acquisitions d'équipements de mesure ayant un impact sur les résultats des inspections ou de leur maîtrise. En conséquence, les exigences propres à ces achats ne sont pas traitées.					
	En l'état ce manque documentaire n'a eu aucun impact sur la compétence des laboratoires sollicités depuis la modification du nouveau document.					
Date :			Auditeur :		Signature :	

Exemple de rédaction de fiche d'écart

ORGANISME AUDITÉ	Action corrective :	
	<p>Mise à jour de la procédure d'achat (M12) en réintroduisant le chapitre traitant de la sélection, du choix et de la validation des fournisseurs spécifiques aux équipements d'inspection en privilégiant le choix, à chaque fois que cela est possible, de faire appel à des prestataires accrédités.</p>	
	<p>Ancienne fiche OLAS et version 2004 de la norme 17025</p>	
	Date de mise en application (maximum trois mois après l'audit) :	
	Date :	Audité :

Exemple de rédaction de fiche d'écart

ORGANISME AUDITÉ	Analyse de l'étendue de l'écart :	
	Le service achat a continué à faire appel à des laboratoires d'étalonnages accrédités. L'absence de critère dans la procédure M12 pour le choix des prestataires d'étalonnage n'a pas eu d'impact sur la pratique.	
	Nouvelle fiche OLAS et version 2017 de la norme 17025	
	Analyse de la cause (p.ex. analyse des causes profondes) de l'écart :	
	Il a été décidé, lors de la dernière revue de direction, que chaque service procéderait à la révision des documents qualité concernant son activité.	
	Le service achat n'est pas inclus dans le cycle de formation au système de management ni aux obligations d'accréditation et ses objectifs sont fixés par la direction commerciale.	
	Action corrective :	
	La procédure M12 sera révisée dans les semaines à venir et les critères de compétence pour le choix des prestataires d'étalonnage seront réintroduits.	
Une formation aux exigences d'accréditation sera organisée pour le service achat. Les documents émis par ce service aillant un impact sur les activités accréditées seront désormais soumis pour validation à la direction commerciale ainsi qu'à celle de la direction qualité.		
Date de mise en application (maximum trois mois après l'audit) :		
Date :	Audité :	

Analyse d'un cas pratique

Situation observée

- L'auditeur relève que l'organisme a bien identifié ses sous-traitant mais qu'il ne dispose pas d'une liste permettant de les identifier et de les gérer.

Critère

- La norme ISO/IEC 17020 (§6.3.4) exige la création d'un tel registre ainsi que sa mise à jour.

Preuve

- L'organisme n'a pas été en mesure de présenter ledit registre lors de l'audit.

Ma proposition de fiche d'écart

AUDITEUR QUALITE OU TECHNIQUE	Ecart :	- remarque	- non-conformité X	- non-conformité majeure
	Paragraphe(s) de la norme :	ISO/IEC 17020: §6.3.4		
	L'écart concerne :	- l'application X	- la documentation	
	Description de l'écart :			
	L'organisme ne dispose pas d'un registre de tous ses sous-traitants.			
	Justification de la classification de l'écart : <i>veuillez décrire le contexte et le risque éventuel associé à l'écart</i>			
	Les dossiers examinés en traçabilité verticale montre que tous les sous-traitants audités avaient les compétences techniques attendues pour réaliser leur prestations, ce qui limite le risque lié à cet écart.			
Date :	Auditeur :		Signature :	

Exemple de rédaction de fiche d'écart

ORGANISME AUDITÉ	Analyse de l'étendue de l'écart :	
	Après analyse de toutes les opérations sous-traitées aucune ne l'a été à un organisme qui ne présentait pas les compétences techniques attendues pour réaliser les prestations.	
	Analyse de la cause (p.ex. analyse des causes profondes) de l'écart :	
	L'exigence de la norme n'a pas été prise en compte complètement.	
	Action corrective :	
Un registre complet sera réalisé sous un mois, reprenant l'ensemble des informations concernant les sous-traitant notamment les compétences techniques et les date de réévaluation.		
Date de mise en application (maximum trois mois après l'audit) :		
Date :	Audité :	

Analyse d'un cas pratique

Situation observée

- L'auditeur observe que l'organisme d'inspection, identifié comme de type A, développe une activité de conseil en matière de conception de produits qu'il inspecte.

Critère

- L'annexe A1 (normative) définissant les exigences d'indépendance et concernant les organismes d'inspection.

Preuve

- Cette activité a fait l'objet d'une présentation de la direction lors de la réunion d'ouverture.

Ma proposition de fiche d'écart

AUDITEUR QUALITE OU TECHNIQUE	Ecart :	- remarque	- non-conformité	- non-conformité majeure X
	Paragraphe(s) de la norme :	ISO/IEC 17020: §4.1.6 et Annexe A b) (organisme de type A)		
	L'écart concerne :	- l'application X	- la documentation	
	Description de l'écart :			
	L'organisme d'inspection de type A fournit du conseil en matière de conception de produits qu'il inspecte.			
	Justification de la classification de l'écart : <i>veuillez décrire le contexte et le risque éventuel associé à l'écart</i>			
	L'organisme ne dispose d'aucune règle permettant de séparer les activités d'inspection de celles de conseil. L'audit a démontré que le personnel réalisant les inspections réalise également des activités de conseil technique sur les mêmes types de produits.			
	Il existe un risque sérieux sur la fiabilité du jugement professionnel de l'organisme d'inspection vis-à-vis des produits sur lesquels il fourni des prestations de conseil.			
Date :	Auditeur :		Signature :	

Exemple de rédaction de fiche d'écart

ORGANISME AUDITÉ	Analyse de l'étendue de l'écart :	
	Il n'est pas possible de procéder à un examen exhaustif des dossiers pour identifier ceux où l'inspecteur avait ou non réalisé des actions de conseil.	
	Analyse de la cause (p.ex. analyse des causes profondes) de l'écart :	
	Il s'agit d'une pratique historique de l'organisme en tant que centre technique professionnel. Ce point n'a pas été identifié comme une exigence lors de la préparation de la demande d'accréditation.	
	Action corrective :	
	<p>Pour les demandes d'inspection en cours de réalisation, le directeur technique identifiera les inspecteurs ayant éventuellement réalisé des actions de conseil. Dans les cas positifs un nouvel inspecteur sera nommé.</p> <p>Des règles et critères visant les activités de conseils seront établis. Un inspecteur ne pourra être désigné que trois ans après avoir accompagné l'industriel</p>	
Date de mise en application (maximum trois mois après l'audit) :		
Date :	Audité :	

Analyse d'un cas pratique

Situation observée

- L'organisme a mis en œuvre un processus de qualification de ses auditeurs qui lui permet de les déployer sur les codes EA adaptés à leurs compétences. Cependant, l'organisme ne vérifie pas que les codes EA qui feront l'objet d'une mission ont bien été attribués aux bons auditeurs.

Critère

- L'organisme doit pouvoir démontrer l'efficacité de ses audits, notamment que les auditeurs de l'équipe disposent des bonnes compétences pour couvrir les domaines à auditer.

Preuve

- La procédure « qualification, sélection, évaluation des auditeurs » de l'organisme ne décrit pas ce processus particulier.

Exemple de fiche d'écart ISO/IEC 17021-1

AUDITEUR QUALITE OU TECHNIQUE	Ecart :	- remarque	- non-conformité X	- non-conformité majeure
	Paragraphe(s) de la norme :	ISO/IEC 17021-1: §7.2.5		
	L'écart concerne :	- l'application	- la documentation X	
	Description de l'écart :			
	La procédure de « qualification, sélection, évaluation des auditeurs » ne contient pas de dispositions particulières pour vérifier que les codes EA prévus dans le plan d'audit ont été attribués aux bons auditeurs prévus pour réaliser la mission.			
	Justification de la classification de l'écart : <i>veuillez décrire le contexte et le risque éventuel associé à l'écart</i>			
	L'organisme ne dispose d'un processus lui permettant de vérifier que les auditeurs envoyés en mission disposent des bonnes compétences pour couvrir les domaines techniques à auditer. Il a cependant une très bonne connaissance des compétences de ses auditeurs et l'examen des dossiers n'a pas mis à jour d'erreurs dans le choix des auditeurs envoyés en mission.			
	Le risque est donc considéré comme faible dans le cas présent.			
Date :	Auditeur :		Signature :	

Exemple de fiche d'écart ISO/IEC 17021-1

ORGANISME AUDITÉ	Analyse de l'étendue de l'écart :	
	Le responsable de dossier vérifie systématiquement la correspondance de la compétence des auditeurs envoyés en mission par rapport aux domaines de compétences, mais la procédure « qualification, sélection, évaluation des auditeurs » ne dispose effectivement pas de dispositions spécifiques formalisant le processus.	
	Analyse de la cause (p.ex. analyse des causes profondes) de l'écart :	
	Cette partie du processus de gestion des auditeurs n'a pas été suffisamment formalisée par rapport à cet aspect précis.	
	Action corrective :	
La procédure « qualification, sélection, évaluation des auditeurs » sera complétée dans ce sens.		
Date de mise en application (maximum trois mois après l'audit) :		
Date :	Audité :	

Analyse d'une fiche réelle

Situation observée

- Le rôle et attributions du comité de préservation de l'impartialité et la perception de ce rôle par les membres du comité représentent des aspects importants pour le bon fonctionnement de cette entité notamment en phase de démarrage et par conséquent la préservation de l'impartialité.
- Le rôle et les activités de ce comité, récemment créé au niveau de la section chargée des Certifications, mériteraient d'être davantage clarifiés et assimilés par les membres.
- Les conditions de recours au 3ème collège pour la composition du comité de certification ne sont pas clairement identifiées ainsi que les différents scénarios possibles pour l'avis émis (2 ou 3 membres, avis unanimes ou partagés des membres).

Quels reproches ?

Analyse d'un cas pratique

Situation observée

- Un certificateur de produit externalise certains essais à un laboratoire non-accrédité. Le personnel de l'organisme ne connaît pas les exigences des normes d'essais utilisées par le laboratoire, ni l'ISO/CEI 17025.
- Le laboratoire n'est identifié par l'organisme comme prestataire de service externe.

Critère

- L'externalisation d'essais est réservée aux laboratoires qui satisfont aux exigences de l'ISO/CEI 17025. Sans quoi l'organisme doit avoir les compétences en interne pour exploiter les résultats obtenus.
- L'organisme doit identifier ses prestataires de services externalisés.

Preuve

- Les dossiers du personnel ne précise aucunement les compétences techniques en matière d'essais ni sur la norme ISO/IEC 17025.
- Le laboratoire ne figure pas dans le fichier des sous-traitants gérés par l'organisme.

Exemple de fiche d'écart ISO/IEC 17065

AUDITEUR QUALITE OU TECHNIQUE	Écart :	- remarque	- non-conformité	- non-conformité majeure X
	Paragraphe(s) de la norme :	ISO/IEC 17065: §6.2.2.1, §6.2.2.4 d)		
	L'écart concerne :	- l'application X	- la documentation X	
	Description de l'écart :			
	<p>L'organisme de certification de produit fait appel à un laboratoire non-accrédité pour effectuer des essais indispensables pour la certification de certains produits.</p> <p>Cependant, il ne dispose pas d'un personnel disposant de l'expertise nécessaire pour analyser les résultats produits par le laboratoire. Le personnel ne dispose pas non plus d'une formation aux exigences de la norme ISO/IEC 17025.</p> <p>De plus, l'organisme n'a pas référencé le laboratoire dans sa liste de prestataires de services externalisés habilités.</p>			
	Justification de la classification de l'écart : <i>veuillez décrire le contexte et le risque éventuel associé à l'écart</i>			
	<p>L'organisme ne peut pas démontrer qu'il dispose des compétences en interne pour s'assurer que les activités qu'il externalise sont réalisées par un laboratoire qui réponde aux exigences de la norme ISO/IEC 17025.</p> <p>Il n'a pas non plus identifié le laboratoire comme un prestataire de service externalisé habilité.</p> <p>Il existe donc un risque sérieux par rapport à la fiabilité des résultats utilisés par l'organisme pour prendre ses décisions de certification sur les produits concernés.</p>			
	Date :	Auditeur :		Signature :

Exemple de fiche d'écart ISO/IEC 17065

ORGANISME AUDITÉ	Analyse de l'étendue de l'écart :	
	Nous faisons appel à ces laboratoires depuis 15 ans et qui sont bien connus pour les essais des produits que nous certifions.	
	Seul ce laboratoire n'est pas listé dans le fichier des sous-traitant.	
	Analyse de la cause (p.ex. analyse des causes profondes) de l'écart :	
	Nous n'avons pas compris l'exigence du § 6.2.2.1 quant aux compétences que devaient avoir le personnel en charge du suivi des sous-traitants.	
Action corrective :		
Le personnel chargé de réalisé le suivi des prestataires d'essais sera formé aux exigences de la norme ISO/CEI 17025.		
La politique de sous-traitance sera mise en conformité avec les exigences. Nous introduirons comme critère de sélection le fait d'être accrédité pour les essais sous-traités.		
Date de mise en application (maximum trois mois après l'audit) :		
Date :	Audité :	

La rédaction des écarts – Conclusions

Le processus d'accréditation se base sur des audits destinés à faire une photo de la situation d'un organisme par rapport à un contexte donné (normatif, réglementaire...)

Les écarts relevés pendant l'audit sont les indices qui identifient les zones d'ombre qui persistent sur la photo

Merci de considérer les éléments de cette présentation pour améliorer la rédaction de vos écarts afin d'aider nos organismes à s'améliorer et les guider vers la lumière...



Des questions,
commentaires ?...

Merci

