

## CORRIGE N°8

### FORMALISATION DU SYSTEME

Il s'agit de réécrire ce document avec l'approche environnement c'est-à-dire de remplacer, qualité par Qualité - Environnement.

#### PROCEDURE D'AUDIT INTERNE PREMIER EXEMPLE

Procédure	Audit Interne	Révision/Date : R01-01/94	PRO.QUA 06 Page : 2/8
-----------	---------------	------------------------------	--------------------------

L'Audit Qualité **et Environnement** peut s'appliquer au Système Qualité **et ou Environnement** ou à des éléments de **ceux-ci**, à des procédés, **à des activités**, à des produits ou à des services.

Un audit est dit interne lorsqu'il est réalisé par l'entreprise pour évaluer ses propres performances.

#### 4.2. Auditeur

Membre qualifié (voir PRO.QUA 07) d'une équipe d'audit n'ayant pas de responsabilité directe dans la situation examinée. Dans le cas où l'audit est effectué par une équipe d'audit, un responsable d'audit est désigné. Les membres de l'équipe d'audit veillent à la confidentialité de l'audit.

#### 4.3. Audité

### 5. DESCRIPTION

#### 5.1. Programmation des audits

Le programme des audits est préparé et tenu à jour par le responsable Assurance Qualité **et Environnement** (annexe 6.0). Il couvre toutes les exigences de la norme **Qualité et de la norme Environnement** et toutes les fonctions concernées.

Chaque procédure est auditée au moins une fois par an.

A ces audits programmés par le responsable Assurance Qualité **et ou Environnement**, peuvent s'ajouter des audits demandés par une personne ayant une responsabilité directe sur une situation, un service, une procédure, **un produit**, etc...

Le programme est mis à jour mensuellement (si nécessaire) afin d'intégrer les audits de suivi.

Il est approuvé à l'occasion d'une revue de direction (Présentation du Programme sous forme d'un tableau : cf. annexe 6.0) ainsi que lors des Comités de Direction.

## 5.2. Phase préparative à l'audit

5.2.1. Le responsable Assurance Qualité **et Environnement** nomme un Responsable d'audit.

Il lui précise :

- La période prévue de l'audit,
- L'objet et le champ d'action de celui-ci,
- Le nom des personnes à contacter et le numéro de l'audit.

Il attribue un numéro d'audit sous la forme suivante :

XX = YY

XX = année

YY = numéro chronologique

5.2.2. Lorsqu'il est nécessaire de constituer une équipe d'audit, le Responsable Assurance Qualité **et/ou Environnement** désigne le responsable d'audit et un ou des auditeurs. (Référence à la liste des auditeurs habilités).

A cette équipe d'audit peuvent se joindre, sur décision du responsable Assurance Qualité **et/ou Environnement**, un ou plusieurs observateurs, présents à titre de formation à la technique d'audit.

5.2.3. Le Responsable d'audit précise, lors d'un contact informel avec l'audité, la date et l'objet de l'audit.

Dans le cas d'un audit externe ou d'évaluation, ce premier contact peut être réalisé par une autre personne (Responsable Assurance Qualité, **Responsable Environnement**, Responsable Achats...)

5.2.4. Le Responsable d'audit notifie de façon formelle à l'audité

Cette notification peut aussi rappeler :

- La date de l'audit.
- Le lieu de l'audit
- L'objet et le champ d'action de l'audit
- Le nom du responsable d'audit et éventuellement le nom des auditeurs
- Une demande de documents de référence : spécifications, cahier des charges, normes, procédures internes et règles écrites d'organisation, documents descriptifs des processus et procédés...

La notification de l'audit (annexe 6.1) a lieu au moins une semaine avant la date prévue.

Le responsable d'audit transmet une copie de cette notification au Responsable Assurance Qualité pour les audit Qualité et au Responsable Environnement pour les audits Environnement.

5.2.5. Le Responsable Assurance Qualité ou Environnement remplit partiellement la feuille de suivi des audits (annexe 6.2., colonnes 1 à 4).

5.2.6. Le Responsable d'audit rassemble les documents de référence applicables à la situation à auditer, tels que :

- Manuel Qualité ou Environnement, spécifications, cahier des charges, normes, procédures ou règles écrites d'organisation, documents descriptifs divers.
- Rapports des audits précédents
- Toutes informations pertinentes sur la situation à auditer.

Sur la base de ces documents et informations, le responsable d'audit prépare une liste de vérification.

Cette liste de vérification se présente, sous la forme de celle décrite dans le document (annexe 6.3)

Les questions sont regroupées par secteur, activité ou procédure.

Pour celles d'entre elles faisant référence à une clause d'un document, celle-ci est mentionnée.

5.2.7. Lorsqu'un audit doit être effectué d'urgence et que les délais de notification ne peuvent être respectés, ces audits sont repéré en ajoutant la lettre U après le numéro d'audit, sur la fiche de suivi des Audits (Annexe 6.2.).

### 5.3. Phase d'exécution

#### 5.3.1. La réunion d'ouverture d'audit

Elle a pour objet de mettre en rapport les différents interlocuteurs, de manifester leur volonté de coopération, de prendre date pour la réunion de synthèse et de préciser éventuellement certains détails du programme.

Les points suivants peuvent donc, le cas échéant, être abordés :

- Présentation mutuelle des auditeurs et des audités (établir la liste des présents)
- Rappel de l'objet de l'audit et confirmation du programme
- Heure et lieu de la réunion de fin d'audit.

#### 5.3.2. Conduite de l'audit

Dans certains cas, une visite rapide de l'atelier, du service, peut suivre la réunion du début d'audit. Cette visite a pour objet de familiariser les auditeurs avec la situation à auditer.

L'audit se déroule en fonction du programme prévu et a pour objet d'établir le constat objectif et complet de la situation.

En s'appuyant sur les listes de vérifications, l'auditeur

- Examine la situation à auditer
- Relève les écarts éventuels par rapport au référentiel
- En vérifie la réalité en liaison avec les personnes directement responsables de l'activité concernée
- Evalue l'influence de ces écarts sur l'obtention des objectifs visés.

L'auditeur complète au fur et à mesure de la colonne « Remarques » de la liste de vérifications : il peut être amené à ajouter des questions à cette liste.

### 5.3.3. Synthèse

A l'issue de cette partie de l'audit, l'auditeur doit compléter les listes de vérifications. Pour cela, il devra répondre à des questions telles que :

- Y-a-t-il des écarts quantifiables et significatifs. Si oui, quels sont-ils ?
- Les dispositions pré-établies sont elles connues, disponibles, et bien interprétées ?
- Y-a-t-il des dispositions particulières complémentaires à ces dispositions ? Sont-elles valables ?
- Le référentiel utilisé convient-il à l'objectif visé ?
- N'est-il pas trop exigeant ou insuffisant ?

Les listes de vérifications sont complétées en ajoutant dans la colonne « conformité » l'une des mentions :

- (O) OUI = Accord parfait avec le référentiel
- (A) ACCEPTABLE = Accord partiel avec le référentiel

L'efficacité du système est conservée.

- (NA) NON ACCEPTABLE = Accord partiel avec le référentiel.

L'efficacité du système est affectée.

- (N) NON = Non respect du référentiel.

Les mentions NAP (NON APPLICABLE) ou R (voir REMARQUES) peuvent aussi être employées.

Toutes mentions N (Non) ou NA (Non acceptable) imposent d'émettre une fiche de Demande d'Action Corrective (DAC) en accord avec la procédure PRO.QUA 05.

### 5.3.4. Réunion de fin d'audit

Au cours de cette réunion, l'auditeur passe en revue les constatations faites au cours de l'audit. Les écarts constatés nécessitant des actions correctives sont précisés dans les fiches de Demande d'Action Corrective (DAC) qui sont présentées à l'audité pour signature. (Annexe 6.5.)

L'auditeur précise le mode d'emploi de ces fiches à l'audité.

L'auditeur et l'audité conservent une copie de ces fiches.

## 5.4. Le rapport d'audit

5.4.1. Le responsable de l'audit établit dans un délai de deux semaines un rapport d'audit.

Ce rapport d'audit est établi suivant le modèle présent en annexe (AnnexeXX). Sur la page de garde figurent :

- Le numéro de l'audit
- L'organisation auditée (service)
- L'activité auditée : titre de la procédure ou activité sur laquelle porte l'audit.
- Le nom du ou des audités
- La date de réalisation de l'audit
- La composition de l'équipe d'audit
- La synthèse des observations et conclusions
- Le tableau de synthèse des Demandes d'Action Corrective éventuelles
- Le nom et la signature du responsable d'audit
- La liste des documents consultés
- La liste des personnes rencontrées.

Sur les pages suivantes, qui sont numérotées, l'audit est rapporté, les faits observés, les écarts constatés, et les demandes d'action corrective sont signalées.

5.4.2. Le responsable d'audit précise dans son rapport à l'audité la date à laquelle il devra avoir retourné au Responsable Assurance Qualité **et/ou Environnement** les Demandes d'Action Corrective complétées.

Le responsable d'audit diffuse ce rapport à l'audité, au responsable Assurance Qualité **ou Environnement** et / ou au client.

Les Demandes d'Action Corrective sont annexées à l'exemplaire transmis au Responsable Assurance Qualité **ou Environnement**.

5.4.3. Le responsable Assurance Qualité **ou Environnement** complète (colonnes 5 et 6) la feuille de suivi des audits (annexe 6.2.)

En colonne 6, il est indiqué par O ou N si ces demandes d'Actions Correctives ont oui ou non été émises.

Le rapport d'audit est archivé au Département Qualité **ou Environnement** pendant 5 ans.

#### 5.5. Suivi de l'audit

Toutes les actions de suivi de l'audit sont décrites dans la procédure PRO.QUA 05 « Actions Correctives ».

## **6. ANNEXES**

- 6.0. - Planning des Audits Internes
- 6.1. - Notification d'audit interne
- 6.2. - Fiche de suivi des audits
- 6.3. - Liste de vérification
- 6.4. - Rapport d'audit interne
- 6.5. - Demande d'action corrective.

PRO.QUA 06 – Annexe 6.0 : **PLANNING DES AUDITS**

PRO.QUA 06 – Annexe 6.1 : **NOTIFICATION D’AUDIT INTERNE**

**AUDIT QUALITE INTERNE N° :** \_\_\_\_\_

Nous vous confirmons le rendez-vous pris pour :

Date : \_\_\_\_\_

Lieu : \_\_\_\_\_

Heures : \_\_\_\_\_

Dans le but de procéder à un audit qualité interne de votre activité, telle que décrite dans le Manuel Qualité et les procédures.

Composition de l’équipe d’auditeurs :

● \_\_\_\_\_ ● \_\_\_\_\_

Type d’audit :

Système !

Conformité !

Suivi !

Documents à auditer :

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

Documents nécessaires à l’auditeur pour la préparation de l’audit :

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

Documents à envoyer pour le :

PRO.QUA 06 – Annexe 6.2 : **FICHE DE SUIVI DES AUDITS**

PRO.QUA 06 – Annexe 6.3 : **LISTE DE VERIFICATION**

PRO.QUA 06 – Annexe 6.4 : **RAPPORT D’AUDIT INTERNE**

AUDIT QUALITE N° :

DATE :

ORGANISATION OU SERVICE AUDITE :

ACTIVITES AUDITEES :

●

●

COMPOSITION DE L'EQUIPE D'AUDIT :

•

•

NOM DES AUTRES PERSONNES RENCONTREES :

•

•

•

•

SYNTHESE DES OBSERVAITONS ET CONCLUSIONS :

LISTE DES DAC OUVERTES :

•

•

•

•

LISTE DES DOCUMENTS CONSULTEES :

•

•

•

•

	Responsable d'audit	Auditeur	Audité
Nom			
Fonction			
Date/Visa			

PRO.QUA 06 – Annexe 6.5 : **DEMANDE D'ACTION CORRECTIVE**

**NUMERO D'ORDRE**

**DATE D'OUVERTURE**

**NATURE DE LA NON CONFORMITE**

**SOURCE**

**MESURE CORRECTIVE RETENUE**

**DELAI**

**NOM DU RESPONSABLE DE LA MISE EN PLACE**

**CONSTATATIONS DE FIN DE MISE EN PLACE ET COMMENTAIRE EVENTUELS**

**DATE DE FERMETURE**

**SIGNATURE DU DIRECTEUR INDUSTRIELS**

**PROCEDURE AUDIT QUALITE INTERNES, FOURNISSEURS ET SOUS-TRAITANTS SECOND EXEMPLE**

Procédure	Audit qualité internes	Révision : 0	N° : PROC22 Page : 1/4
-----------	------------------------	--------------	---------------------------

*LISTE DE DIFFUSION :*

Responsables de fabrication  
Responsable du laboratoire et de la Qualité  
**Responsable Environnement**  
Responsable des achats et de la logistique  
Responsables commerciaux  
Responsable du service Entretien  
Responsable du service Comptable / Administratif  
Responsable recherche / développement

**EVOLUTIONS :**

Indice de révision	Nature de la modification	Date

## SOMMAIRE

- I. Objet
- II. Champ d'application
- III. Responsabilités
- IV. Documents de référence
- V. Mode opératoire

### **I. OBJET**

La présente procédure a pour objet d'énoncer les règles pour la planification, le déroulement et le suivi des audits qualité **et environnement**.

Il s'agit d'examiner l'efficacité du système qualité existant et de vérifier si les activités relatives à la qualité **et à l'environnement** satisfont aux règles écrites, dans le cadre de ce système.

### **II. CHAMP D'APPLICATION**

Cette procédure s'applique sur les points suivants :

- Le système qualité
- **Le système Environnement**
- Les revues de contrat
- La maîtrise des documents
- Les données d'achat
- L'évaluation des sous-traitants
- Le produit fourni par l'acheteur
- L'identification et la traçabilité
- Les contrôles (à la réception, en cours de production, contrôles finals)
- La maîtrise des équipements de contrôle et de mesure
- Les états de contrôles
- La maîtrise des produits non-conformes
- Les actions correctives
- La manutention et le stockage
- La livraison
- **Les enregistrements qualité et Environnement**
- La formation
- La maîtrise des procédés pour les activités suivantes :
  - Fabrication de concentrés, essences et arômes
  - Fabrication de poudres.
- Les fournisseurs et les sous-traitants.
- **Le suivi des consommation**
- **Le suivi des rejets**

### **III. RESPONSABILITES**

Le responsable de planification des audits est le responsable de la Qualité **ou de l'Environnement**

Les auditeurs qualifiés sont responsables de la préparation et de la réalisation des audits.

Le responsable du service audité est responsable de la mise en place des actions correctives.

L'application des actions correctives est vérifiée lors des revues de Direction et lors des audits suivants.

### **IV. DOCUMENTS DE REFERENCE**

- Planning annuel des audits préventifs (référence EN.63)
- Fiche d'enregistrement : « Audit qualité **et Environnement** » (référence EN.64)
- Fiche d'enregistrement : « Compte-rendu d'audit qualité **et environnement** / Suivi des actions correctives » (référence EN.65)
- Guide d'entretien (référence EN.81)
- Tableau récapitulatif des actions correctives (référence EN.82)

### **V. MODE OPERATOIRE**

#### **V.1. DECISION DE L'AUDIT**

Un programme des audits préventifs est élaboré par le responsable de la Qualité **et/ou de l'Environnement** pour une période de 1 an (voir fiche EN.63). Ce planning est soumis pour approbation à la direction de l'entreprise

Il est diffusé aux responsables de chaque service ou atelier devant être audité au cours de l'année.

Des audits curatifs (suite à un incident qualité) ou spéciaux (changements significatifs fonctionnels ou technologiques apportés dans un atelier ou un service) peuvent également être demandés par :

- La direction de l'entreprise
- Le responsable de la Qualité
- Un responsable de service

#### **V.2. PREPARATION DE L'AUDIT**

Le responsable de la Qualité **et/ou de l'Environnement** désigne les auditeurs (auditeurs qualifiés).

L'auditeur examine au préalable les documents concernés par l'audit (procédures, instructions, rapport d'audit précédent, compte-rendu des revues de Direction, Manuels Qualité pour les audits fournisseurs). Il prépare un questionnaire d'audit qui va servir de guide d'entretien (référence EN.81) et rédige la fiche d'avis d'audit Qualité **ou Environnement** (référence EN.64).

Le responsable de la Qualité **et/ou Environnement** transmet au responsable du service audité (environ 2 semaines avant la date prévue pour l'audit) :

- Une fiche d'audit (référence EN.64) dans le cas des audits internes
- Un courrier dans le cas des audits externes (audits fournisseurs)

Sont mentionnés sur ces documents :

- Le type d'audit (préventif, curatif, spécial)
- Le domaine audité (sujet abordé, fonction auditées)
- Le nom de l'auditeur

- La date de l'audit (heure pour chaque fonction auditée)
- La durée prévisionnelle de l'audit.

### V.3. CONDUITE DE L'AUDIT

L'auditeur organise une réunion d'ouverture avec le responsable plus éventuellement des opérateurs non postés du service ou de l'atelier audité, afin de donner une vue générale de l'objet de l'audit.

Les ateliers travaillant en équipe sont audités sur plusieurs semaines.

En utilisant le guide d'entretien, l'auditeur effectue des entretiens, consulte les enregistrements Qualité et fait des observations visuelles sur le domaine audité.

En fin d'audit, il fait une présentation des premières conclusions au responsable du service audité et réfléchit avec elles aux solutions pratiques à mettre en œuvre pour éliminer les non-conformités éventuelles.

### V.4. FINALISATION DE L'AUDIT

L'auditeur porte les conclusions de l'audit sur la fiche de compte-rendu d'audit (référence EN.65)

Les actions correctives à mettre en œuvre par l'audité avec la date prévue de mise en œuvre sont portées sur cette même fiche par l'audité en collaboration avec l'auditeur.

Cette fiche est conservée par l'auditeur, une copie de cette fiche est remise à l'audité responsable. Une présentation du compte-rendu d'audit est faite aux audités par l'auditeur.

Un exemplaire du compte-rendu d'audit est remis par l'auditeur au responsable du service ou de l'atelier audité avec l'annotation « copie conforme ». Un exemplaire du compte-rendu d'audit est conservé dans le rapport d'audit par service Qualité **ou Environnement**

Le rapport d'audit contient les dossiers suivants :

- La fiche d'avis d'audit (référence EN.64)
- Le guide d'entretien (référence EN.81)
- Le compte-rendu d'audit (référence EN.65)
- Les annexes
- La conclusion.

Le rapport d'audit est conservé par le responsable de la Qualité.

### V.5. SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES :

#### V.5.1 Cas des audits internes :

Le suivi des actions correctives est enregistré sur la fiche « Compte-rendu d'audit / Suivi des actions correctives » (référence EN.65) par l'auditeur.

Le suivi des actions correctives de tous les audits sont répertoriées dans un tableau récapitulatif (référence EN.82).

#### V.5.2. Cas des audits fournisseur et sous-traitants :

L'auditeur est chargé de la mise en œuvre d'actions de suivi afin de s'assurer que :

- les actions correctives sont effectivement mises en application par l'audité dans le délai fixé.
- la réponse est adéquate et satisfaisante.

Le suivi des actions correctives est enregistré sur la fiche « Compte-rendu d'audit / Suivi des actions correctives » (référence EN.65) par l'auditeur.

Le suivi des actions correctives est réalisé lors des audits suivants, de visites programmées ou de contrôles de produits à la réception.

Toutes les actions correctives de tous les audits sont répertoriées dans un tableau récapitulatif (référence EN.82).

#### V.6. ARCHIVAGE DES DOCUMENTS :

Le planning des audits et le rapport d'audit sont archivés dans le dossier « Audits » du service Qualité **ou Environnement** et conservés pendant 3 ans minimum.

	Planning des audit qualité	Révision : 0	N° : EN.63 Page : 1/1
--	----------------------------	--------------	--------------------------

Page :

Validation responsable de la Qualité :

Validation Direction du Site :

Domaine audité	Date prévue	Date effective	Auditeur(s)

	Fiche d'avis d'audit qualité	Révision : 0	N° : EN.64
--	------------------------------	--------------	------------

Rédigé par :

Validé par :

6 décembre 1993

Auditeur (s) :

Type d'audit préventif ! curatif ! spécial !

Domaine audité (Sujet, personnes à auditer, durée et horaire prévus) :

Date de l'audit :

Durée prévisionnelle globale :

Observations :

Fiche remise le :

Signature de l'audité :

	Guide d'entretien d'audits qualité	Révision : 0	N° : EN.814 Page : 1/1
--	------------------------------------	--------------	---------------------------

Rédigé par :

Validé par :

22 novembre 1993

Page :

Signature de l'auditeur :

Signature de l'audité

Date :

Réf. Audit :

PROC	QUESTION	REPONSE	EN VISE	C.	N.C.

## **AUDIT DE LA GESTION DES TEXTES REGLEMENTAIRES**

Questionnaire d'Audit de la gestion des textes réglementaires

Audit du 11-05-99

Objet et domaine d'application : Gestion du recueil réglementaire

Personne interrogée : Stéphane BALMAIN

Questions	Constats	C	Rq	NC
Enregistrement du « tableau récapitulatif des texte réglementaires applicables »	Oui	X		
Prise en compte de l'évolution de la réglementation en fonction des activités de l'usine par MTI	Il n'existe pas de procédure écrite. Cette information se fait en pratique oralement	X		
Capacité de TMI a suivre l'évolution de la législation et de la réglementation	Cet aspect de vérification régulière de compétence n'est pas prévu par écrit dans la procédure de gestion du recueil réglementaire		X	
Archivage des textes anciens	Ok dans le recueil	X		
Mode de diffusion des contraintes réglementaire au personnel concerné	Il existe une procédure de communication ainsi que des formations spécifiques par type de public Cependant la partie réglementaire n'est pas suffisante		X	
Vérification de textes réglementaires cité dans l'arrêté préfectoral Arrêté du 31 mars 1980 : Risque explosion Arrêté du 28 juin 1993 : risque foudre	Ces textes ne sont pas présents dans le recueil réglementaire		X	
Réglementation sur l'incendie	Il n'existe pas de texte relatif à l'incendie dans le recueil réglementaire		X	
Prescriptions concernant le nouveau local de stockage des cartons	Procédure de déclaration au titre de l'ICPE est en cours. L'arrêté type n'a pas été communiqué par la préfecture, il ne figure pas dans le recueil		X	
Identification de la personne chargée de la gestion du recueil réglementaire	Assistante environnement	X		
Procédure de gestion du recueil réglementaire	PR/ENV/05.01a	X		
Exigences réglementaires à respecter en matière de rejets d'eaux usées	MES 600 mg/l DCO 2000 mg/l DBO5 800 mg/l Azote global 15 mg/l Phosphore 2 mg/l Hydrocarbures 10 mg/l	X		
Existence d'un système de contrôle adapté pour les limites à respecter (pe eaux usées)	Il existe une IT sur le contrôle de rejet d'eaux usées Elle ne précise pas qu'il faut vérifier les résultats par rapport à la réglementation applicable Les résultats d'analyse sont consignés dans un tableau de synthèse des indicateurs. Ce tableau n'est pas référencé		X	