



Audits internes et techniques

	Noms
Auteur(s) :	Johanne Lefebvre
Réviser(s) :	France Corbeil
	Élyse Boivin
Approbateur :	France Corbeil
Coordonnateur du document :	Élyse Boivin

Cette page se veut intentionnellement sans texte

COPIE DE COURTOISIE

I. PRÉAMBULE

Ce document remplace la version antérieure de la directive DI-GQ-005. Les principales modifications apportées sont décrites au tableau ci-dessous.

Section du texte	Modification	Justification
Tout le texte	Ajout de la norme ISO 17043.	Nouvelle accréditation.
VII	Ajout d'un principe concernant le doute suite à un audit.	ISO 17043.

II. OBJET

Ce document vise à décrire les dispositions qui doivent être mises en œuvre pour réaliser des audits internes et techniques au Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ).

III. OBJECTIFS

- Évaluer si le système qualité répond aux exigences établies par le LSPQ pour la réalisation de ses activités, à celles requises par les normes internationales ISO 15189, ISO 17025 et ISO 17043, à celles convenues avec les clients ou à celles découlant des exigences légales ou réglementaires applicables.
- Vérifier si les procédures ayant un impact sur le bien livrable au client sont effectuées conformément aux instructions.
- Fournir à la direction des occasions d'améliorer le système de gestion de la qualité.
- Fournir la marche à suivre générale pour la réalisation des audits internes et techniques.
- Définir les rôles et responsabilités de chacun pour la réalisation des audits.

IV. CHAMP D'APPLICATION

Ce document est destiné à l'ensemble du personnel du LSPQ.

V. DÉFINITIONS DES TERMES

- Audit interne : processus d'enquête méthodique, indépendant et documenté qui est réalisé par le LSPQ. Il permet de recueillir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure le LSPQ satisfait aux exigences.
- Audit technique : processus de vérification basé sur l'observation de la réalisation d'une procédure de travail pour en vérifier la conformité d'exécution par le personnel.
- Auditeur interne : personne, ayant reçu une formation d'auditeur, qui procédera à la vérification de l'application des mesures mises en place et de leur maintien selon les exigences des normes ISO.
- Expert : personne dont les connaissances scientifiques peuvent aider à l'évaluation technique et scientifique du secteur (ex. : professionnel ayant une formation scientifique pertinente, technicien ayant déjà été assigné au secteur à auditer, etc.).

- **Non-conformité** : type de commentaire formulé lors d'un audit interne qui correspond soit à un élément qui n'est pas mis en œuvre ou à un élément qui ne satisfait pas aux exigences requises. Cet élément doit être corrigé, car il peut nuire au fonctionnement du système qualité. Une non-conformité fait l'objet d'une demande d'action corrective conformément à la directive DI-GQ-004.
- **Observation** : type de commentaire formulé lors d'un audit interne qui correspond à un élément dont la mise en œuvre est inadéquate ou partielle par rapport aux exigences requises. Toutefois, il est considéré comme n'ayant aucun impact majeur sur le système qualité. Il peut s'agir également d'un élément à être revu par rapport à son application et à sa compréhension par le personnel. Une observation fait l'objet d'une demande d'action préventive conformément à la directive DI-GQ-004.
- **Preuves d'audit** : preuves vérifiables qui peuvent être qualitatives ou quantitatives. Ce sont des enregistrements, des énoncés de faits ou toute autre information pertinente.
- **Suggestion** : action proactive, formulée lors d'un audit interne, visant à améliorer un aspect de la prestation offerte par le laboratoire. La suggestion est traitée conformément à la directive DI-GQ-004.

VI. CADRE LÉGISLATIF OU RÉGLEMENTAIRE

La présente directive s'appuie sur les normes internationales ISO 15189, ISO 17025, ISO 17043 et ISO 19011.

VII. PRINCIPES DIRECTEURS

Un programme annuel d'audits internes doit être planifié et réalisé au LSPQ pour mesurer le degré de conformité aux exigences applicables.

Un programme annuel d'audits techniques doit être planifié et réalisé au LSPQ pour s'assurer que le personnel respecte les instructions de travail ayant un impact sur le bien livrable au client.

Un audit peut aussi être réalisé en dehors du calendrier annuel à la suite de modifications importantes apportées au mandat ou aux processus du LSPQ; pour vérifier l'efficacité d'une mesure corrective; suite à la répétition d'une non-conformité ayant des conséquences importantes sur le produit ou le service, etc.

Les audits sont effectués afin d'identifier des situations qui doivent être corrigées pour améliorer la qualité au LSPQ. Ils sont réalisés pour trouver des solutions et non pour identifier des coupables.

Lorsque les résultats d'un audit jettent un doute sur un résultat, sur un rapport, sur l'efficacité des opérations, etc.; les actions correctives doivent être mises en place et, si nécessaire, la clientèle doit être avisée.

VIII. EXPOSÉ DE LA DIRECTIVE

A. Généralités

1. Audits internes

Les auditeurs internes sont choisis parmi le personnel du LSPQ. Les membres de l'équipe des auditeurs internes sont identifiés à la liste LI-GQ-003.

L'audit est réalisé de façon impartiale par une équipe de deux auditeurs internes ou d'un auditeur interne et d'un expert. Pour éviter toute situation de conflit d'intérêts, un auditeur ou un expert ne peut pas auditer le secteur d'activités dans lequel il travaille de façon principale.

Chaque secteur du LSPQ est généralement audité aux deux ans pour sa conformité aux exigences du système de gestion de la qualité, aux prescriptions du LSPQ, aux ententes avec ses clients et aux exigences légales ou réglementaires applicables.

2. Audits techniques

Les activités couvertes par le programme d'audits techniques incluent obligatoirement les procédures analytiques réalisées en laboratoire, les procédures de vérification des équipements de laboratoire ainsi que les procédures de fabrication et de contrôle de la qualité des milieux de culture et réactifs. Le programme d'audits techniques peut inclure toute autre procédure ayant un impact sur le bien livrable à la clientèle dont la vérification est jugée nécessaire.

Le responsable scientifique d'activités doit identifier, en début d'année civile, les audits techniques à réaliser durant l'année et communiquer l'information au responsable qualité. Il doit sélectionner un minimum de deux procédures. Chaque audit technique est réalisé pour une personne qualifiée.

B. Rôles et responsabilités des intervenants

1. Le personnel du LSPQ doit :

- a) offrir son entière collaboration aux auditeurs internes;
- b) participer à l'élaboration et à la mise en œuvre de mesures visant à répondre aux observations, non-conformités ou suggestions soulevées lors de l'audit;
- c) participer aux audits techniques.

2. Le responsable scientifique d'activités doit :

- a) identifier les audits techniques à effectuer annuellement;
- b) effectuer les audits techniques identifiés.

Note: Le responsable peut désigner une autre personne qualifiée pour effectuer ces tâches.

3. Le personnel du secteur Gestion de la qualité (GQ) doit :
 - a) planifier l'horaire annuel des audits internes en collaboration avec la direction, les responsables de secteur, les auditeurs internes et les experts;
 - b) s'assurer que les audits techniques soient planifiés annuellement pour les secteurs d'activité concernés et en préparer l'horaire annuel;
 - c) établir une banque d'auditeurs internes suffisante pour répondre aux besoins et assurer le maintien de la compétence des auditeurs;
 - d) préparer, pour les auditeurs internes, tous les documents nécessaires à la réalisation de l'audit;
 - e) assister les auditeurs pour la rédaction du rapport d'audit;
 - f) agir à titre de substitut pour la réalisation des audits internes en collaboration avec un autre auditeur interne ou un expert;
 - g) vérifier la mise en œuvre des actions correctives et préventives découlant des audits ou en faire effectuer le suivi par les auditeurs internes lors d'un prochain audit;
 - h) faire le bilan des audits et le présenter à la direction lors de la revue de direction annuelle;
 - i) conserver les enregistrements relatifs aux audits.
4. Les membres de la direction doivent :
 - a) allouer les ressources nécessaires pour réaliser les audits internes;
 - b) examiner le bilan des audits pour en dégager des avenues d'amélioration du système de gestion de la qualité.

C. Marche à suivre pour les audits internes

1. Sélection des auditeurs

Les auditeurs sont choisis par le responsable qualité et les membres de la direction et doivent satisfaire aux exigences suivantes :

- avoir suivi une formation de base sur les techniques d'audit;
- être indépendants du secteur d'activité audité;
- avoir des qualités personnelles reconnues de jugement et de crédibilité;
- avoir une facilité de communication.

2. Planification de l'horaire annuel des audits internes

Annuellement, le responsable qualité détermine la formule la plus adéquate pour la réalisation des audits internes. Le choix s'effectue en fonction des besoins, des ressources, etc. Les options sont les suivantes :

- Auditeur interne + expert : un expert se joint à un auditeur interne afin d'apporter une contribution plus scientifique et/ou technique lors de la réalisation des audits.
- Deux auditeurs internes.

Selon l'option choisie, le responsable qualité planifie l'horaire annuel des audits internes en collaboration (au besoin) avec la direction, les responsables scientifiques d'activités concernés, les auditeurs internes et les experts.

3. Planification de l'audit

Le personnel du secteur GQ doit préparer l'audit interne selon AI-GQ-031.

4. Préparation, réalisation et rapport

Les auditeurs préparent et réalisent l'audit interne. Avec l'aide du personnel du secteur GQ, ils consignent les résultats de l'audit au RE-GQ-040. Les documents de référence sont: AI-GQ-001 et AI-GQ-032.

Note: Afin d'éviter toute situation de conflit d'intérêts et d'assurer l'impartialité du processus d'audit interne, le personnel du secteur GQ, lorsque audité, ne participe pas à la rédaction du rapport d'audit interne.

5. Suivi de l'audit

Les demandes d'actions correctives, préventives et les suggestions relatives aux commentaires des auditeurs internes doivent être traitées par le personnel du secteur tel que décrit à la directive DI-GQ-004. Le personnel du secteur GQ vérifie l'acceptabilité des actions proposées et s'assure que la mise en œuvre et l'efficacité des actions proposées sont vérifiées. Il conserve au centre de documentation les preuves d'audit par les auditeurs internes.

L'évaluation des auditeurs est documentée au RE-GQ-047 par le secteur audité. Le secteur GQ fait un bilan annuel des évaluations des auditeurs afin de dégager les pistes possibles d'amélioration du programme d'audits.

D. Marche à suivre pour les audits techniques

1. La personne identifiée pour effectuer un audit technique doit respecter autant que possible l'horaire annuel établi.
2. Elle consigne les résultats de ses observations au formulaire FO-GQ-006 et le transmet au secteur GQ.
3. Les preuves de la réalisation des audits techniques sont conservées au centre de documentation qualité.

IX. DOCUMENTS ASSOCIÉS

La version courante des documents suivants est associée au présent document :

- AI-GQ-001 Rappel pour les auditeurs internes
- AI-GQ-031 Préparation d'un audit interne
- AI-GQ-032 Conclusion d'un audit interne
- DI-GQ-004 Actions correctives et préventives
- FO-GQ-006 Vérification de la conformité d'exécution d'une procédure
- LI-GQ-003 Auditeurs internes
- RE-GQ-040 Rapport d'audit
- RE-GQ-047 Évaluation des auditeurs internes