

Les petits déjeuner du



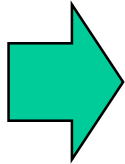
***Réunion n° 8 du Club de Laboratoires
Accrédités***

Comment traiter vos écarts COFRAC ?

***Partage d'expériences, Evolutions dans le
domaine de l'accréditation, échanges d'auditeurs
internes***

Vendredi 19 juin 2015

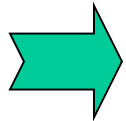
Programme



- Thématique : Comment traiter vos écarts ?
- Discussion autour d'écarts d'audits COFRAC
- Programme d'échanges d'auditeurs internes
- Visite

Comment traiter vos écarts COFRAC?

Plan



- 1 – L'audit : définitions, enjeux et déroulement
- 2 – Qu'est ce qu'un écart ?
- 3 – La fiche d'écart COFRAC
- 4 – Exemples



L'audit, c'est quoi??



En définition ...

AUDIT (*ISO 19011 : lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental*)

Processus systématique, indépendant et documenté en vue d'obtenir des **preuves d'audit** et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les **critères d'audit** sont satisfaits.



L'audit, c'est quoi??

En pratique, l'audit est :

- Un **moyen de contrôle** permettant au COFRAC de vérifier la compétence du laboratoire à réaliser une analyse, essai et/ou étalonnage

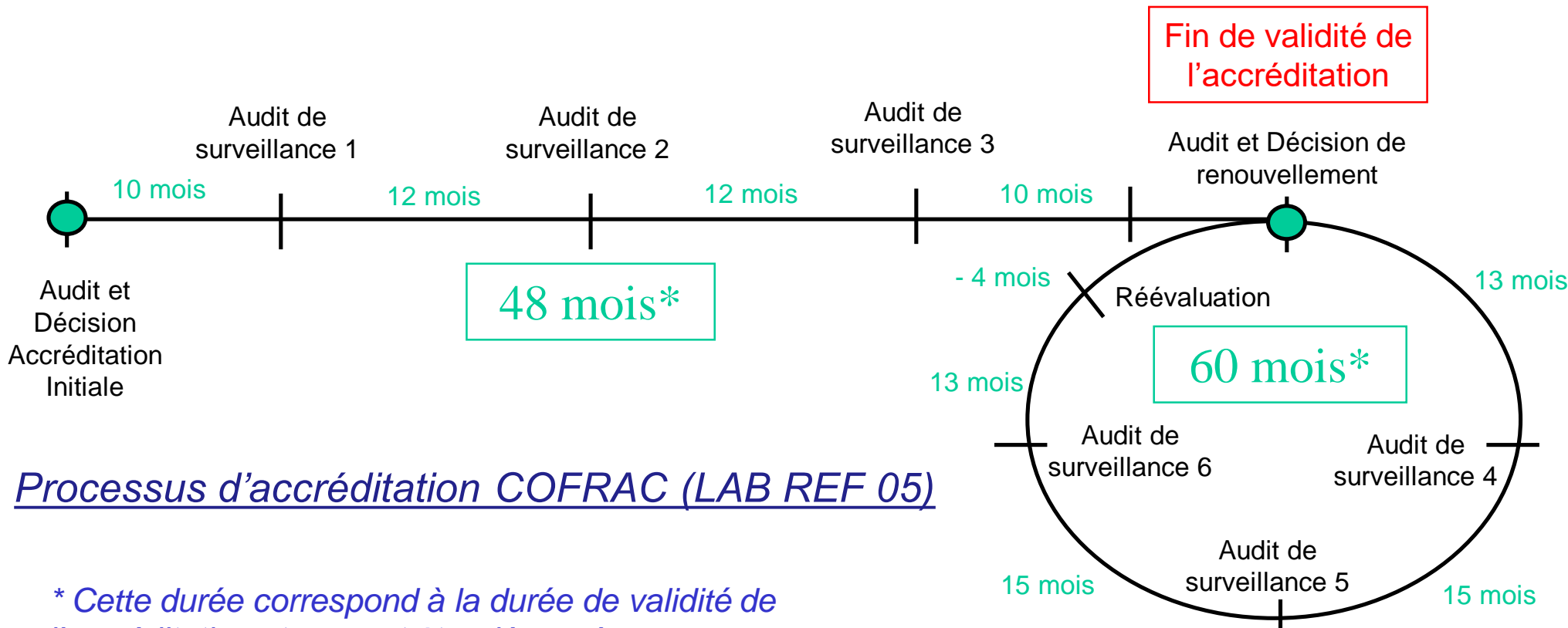
- Un **outil d'amélioration** continue pour le laboratoire





Audit d'accréditation : COFRAC

Le COFRAC, créé en 1994, a été désigné comme unique instance nationale d'accréditation par le décret du 19 décembre 2008.

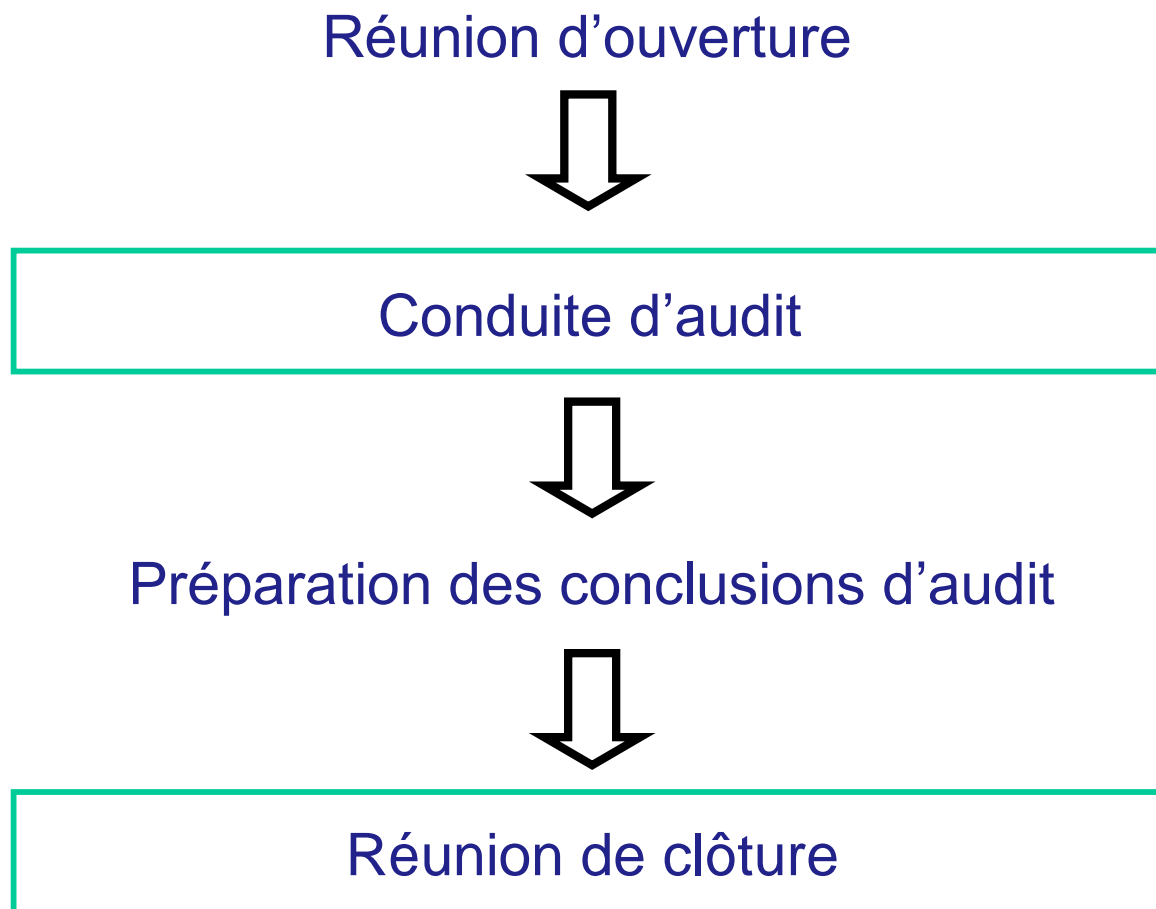


Processus d'accréditation COFRAC (LAB REF 05)

* Cette durée correspond à la durée de validité de l'accréditation et ne peut être dépassée.



Les grandes étapes de la réalisation de l'audit





Conduite d'audit

Définitions ISO 19011

**Référentiel suivi
(Ex : ISO 17 025)**

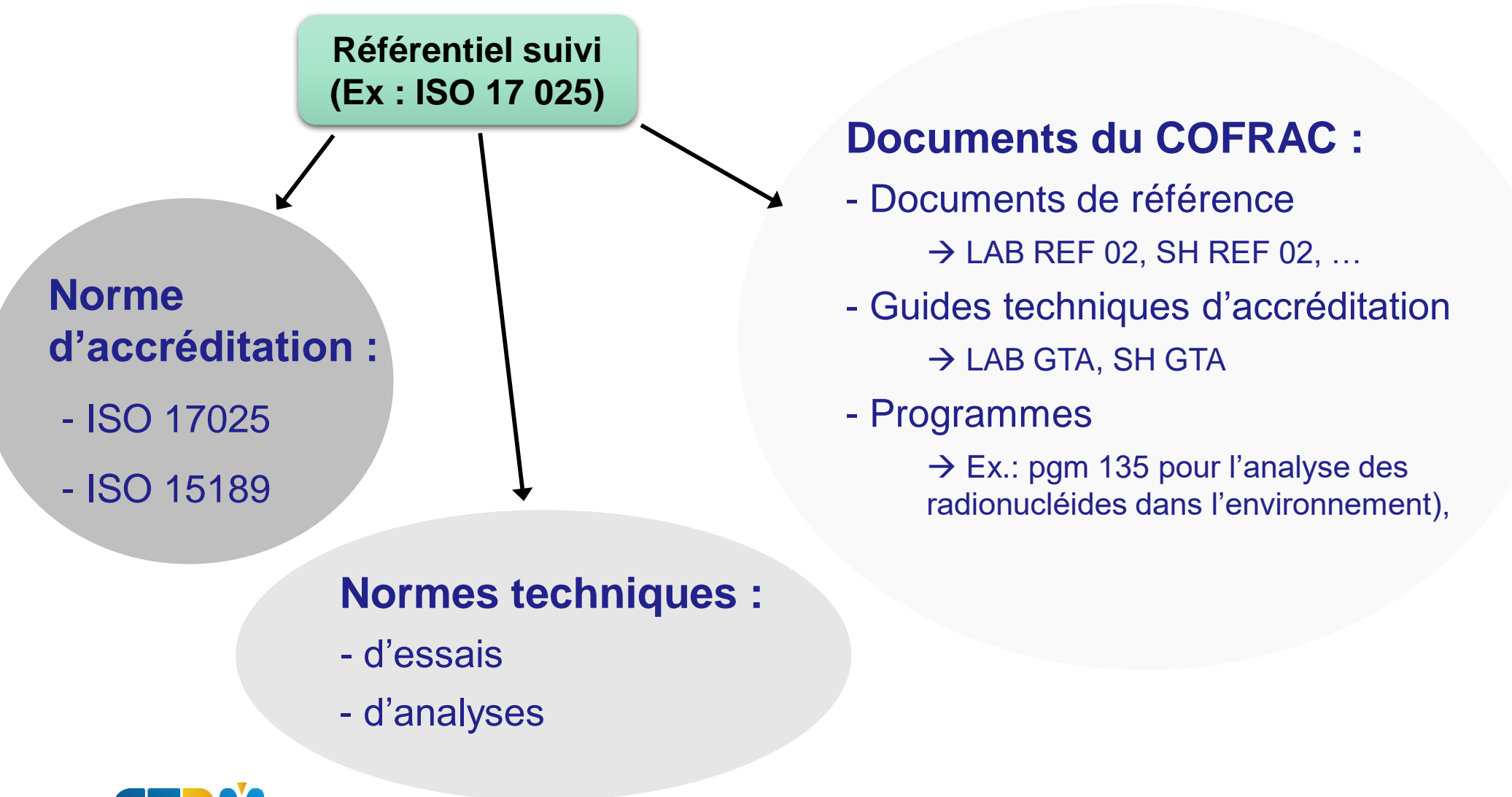


Critères d'audit

Ensemble de politiques, procédures et exigences déterminées



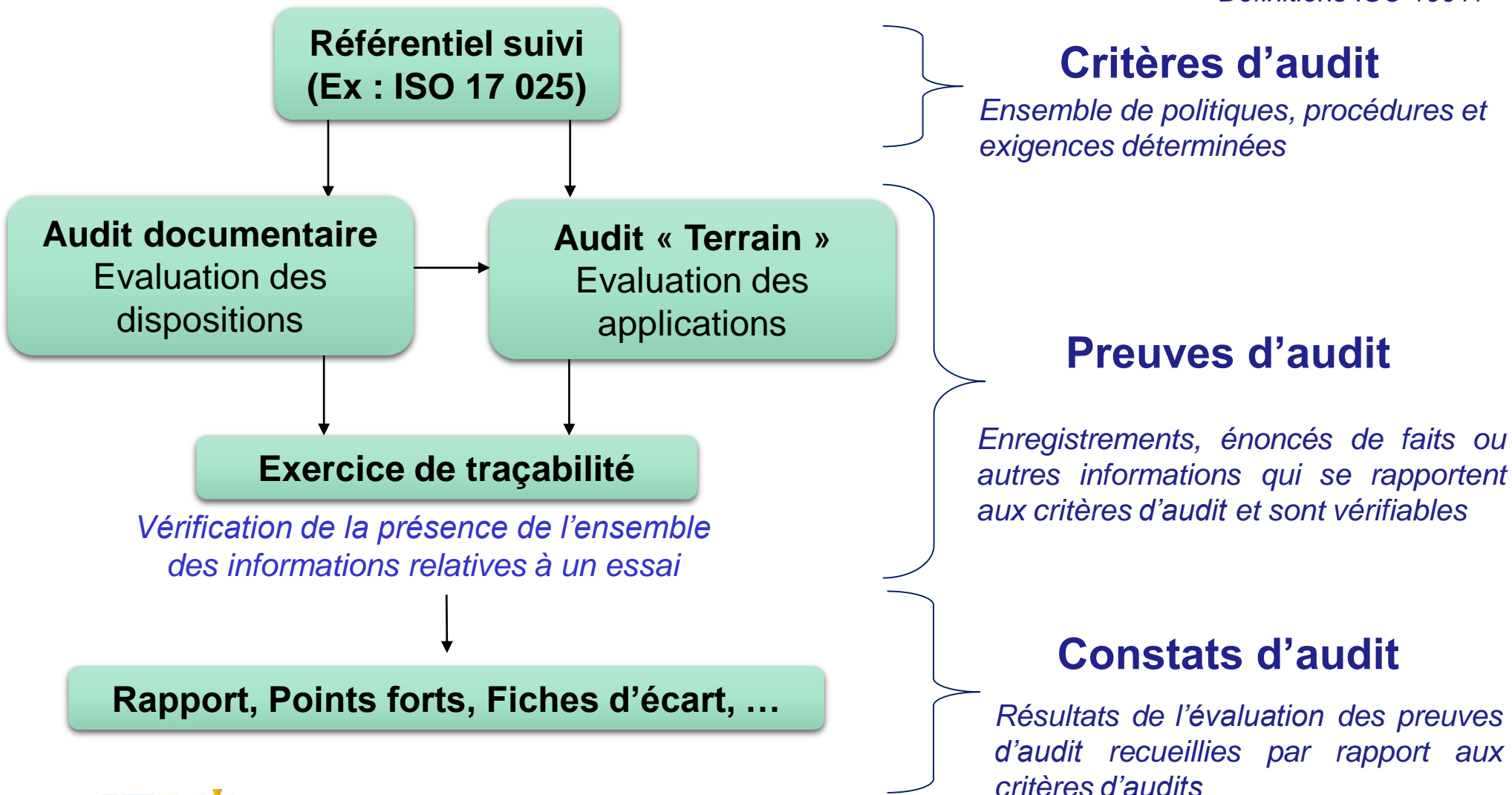
Conduite d'audit





Conduite d'audit

Définitions ISO 19011





Conduite d'audit



Les écarts doivent être signifiés au fur et à mesure de l'évaluation par les évaluateurs.

- Il est très important que ce point soit respecté car il ne faut pas que le laboratoire « découvre » les écarts lors de la réunion de clôture.
- Concernant leur criticité, il se peut que l'évaluateur ne soit pas en mesure de se prononcer immédiatement car il doit en évaluer les conséquences et les risques.



Réunion de clôture

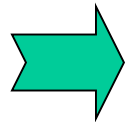
La réunion de clôture est une étape fondamentale de l'audit.

- Réunion présidée par le responsable d'audit en présence des audités.
- Les résultats de l'audit sont discutés et validés (présentation des points forts, axes d'améliorations, des écarts).
- Les **fiches d'écarts** sont formalisées par l'auditeur et validées par l'ensemble du personnel.
- Le personnel peut intervenir pour échanger à nouveau avec l'auditeur sur la **justification d'un écart**.

Il est souhaitable que l'ensemble du personnel assiste à la réunion de clôture.

→ La présence de la Direction du laboratoire est importante.

Plan



- 1 – L'audit : définitions, enjeux et déroulement
- 2 – Qu'est ce qu'un écart ?
- 3 – La fiche d'écart COFRAC
- 4 – Exemples



2 – Qu'est ce qu'un écart ?

Définition (LAB REF 05) :

Les écarts correspondent à la « non satisfaction des exigences explicites ou implicites du référentiel d'accréditation ».



L'écart peut être constaté par rapport :

- aux exigences de la **norme d'essai** spécifiée dans le périmètre d'accréditation (*cf. attestation d'accréditation sur le site du COFRAC*)



Le laboratoire n'a pas respecté le temps d'incubation de l'EN 1275.

- aux exigences de la **norme d'accréditation** (ISO 17025, ISO 15189)



La revue de direction n'a pas été réalisée depuis 2 ans.

- aux exigences spécifiques du **COFRAC** (LAB REF 02, GEN REF 11, ...)



L'utilisation du logo COFRAC n'est pas conforme aux exigences du GEN REF 11.

- aux propres **dispositions du système de management** du laboratoire.



Le laboratoire prévoit dans la procédure PR-14 une requalification des opérateurs en cas d'absence de plus de 6 mois. Or GJ a été absent 10 mois sans être requalifié.



2 – Qu'est ce qu'un écart ?

L'écart peut mettre en évidence :

➤ Le non-respect total des **dispositions** :

« Ce qui est écrit ne répond pas aux exigences des référentiels »



Rien n'est formalisé concernant le raccordement des balances critiques mais la balance est raccordée

➤ Le non-respect de **l'application** :

« Ce qui est fait ne correspond pas à ce qui est écrit »



La balance critique n'a pas été raccordée contrairement aux dispositions définies dans la procédure du laboratoire

➤ Le non-respect **des dispositions et de l'application** :

« Ce qui est fait ne correspond pas à ce qui est écrit et aux exigences des référentiels ».



Rien n'est formalisé dans la documentation du laboratoire et la balance critique n'est pas raccordée



Les différents types d'écarts (LAB REF 05) :

- ✓ **Ecart critique** : « écart dont le résultat met en cause la fiabilité des résultats ou l'aptitude du système de management à maintenir le niveau de qualité des prestations d'évaluation

Note : Il peut être d'ordre technique ou organisationnel. »

- ✓ **Ecart non critique** : « écart dont le résultat n'affecte pas ou n'est pas susceptible d'affecter directement et immédiatement la qualité des prestations

Note : un écart non critique non soldé lors de l'évaluation suivante conduit à la rédaction d'un nouvel écart qui peut ou non être considéré comme critique.»

« L'appréciation de la criticité de l'écart, en fonction de la situation observée, est de la responsabilité de l'évaluateur » (LAB REF 05).



Les différents types d'écarts (LAB PROC 08 Rev.07) :

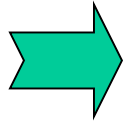
- ✓ **Point sensible** : « correspond à une situation qui est conforme aux exigences mais qui paraît fragile et pourrait, en cas de dérive, conduire à un écart.

Les aspects sensibles sont à surveiller à l'évaluation n+1 pour s'assurer qu'ils n'ont pas conduit à un écart.

Un aspect sensible **n'est pas un écart**, et n'est pas non plus une situation pour laquelle réside un doute que l'évaluation n'a pas pu lever.
Ce n'est pas non plus un conseil.

Plan

- 1 – L'audit : définitions, enjeux et déroulement
- 2 – Qu'est ce qu'un écart ?
- 3 – La fiche d'écart COFRAC
- 4 – Exemples



RAPPORT D'EVALUATION N° _____ Page .../...

FICHE D'ECART N° _____ CRITIQUE NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : _____

COFRAC	DOMAINE(S) : _____	LIEUX DE CONSTAT (si plusieurs mentionner) : _____
	ECART AUX EXIGENCES DE : <small>(1) indiquer au regard de la norme (norme, norme, norme, norme, norme)</small>	PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : _____
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input type="checkbox"/> L'APPLICATION <input type="checkbox"/> CONDENSE UNE DEMANDE D'INTERVENTION <input type="checkbox"/>	
	Constat(s) : _____	
CADRE 1 : Constat de l'écart		
Conséquences avérées : _____		
Risque Initial : _____		
EVALUATEUR : _____ DATE : _____ SIGNATURE : _____		
OEC	ACCORD DE L'ORGANISME <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	
	COMMENTAIRES EVENTUELS : _____	
CADRE 2 : Accord de l'OEC		
REPRESENTANT DE L'ORGANISME : _____ DATE : _____ SIGNATURE : _____		
OEC	PLAN D'ACTION DECIDE	
	ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART (antériorité - prestations et clients ...)	
	ANALYSE DES CAUSES ET DE LA CAPACITE DE METTRE EN PLACE DES ACTIONS POUR EVITER LA REPRODUCTION DE L'ECART	
	CADRE 3 : Plan d'actions décidé	
ACTIONS DECIDEEES POUR MAITRISER LA SITUATION CONSTATEE		
Dela(s) de mise en oeuvre : _____		
REPRESENTANT DE L'ORGANISME : _____ DATE : _____ SIGNATURE : _____		
COFRAC	AFFREQUATION DE LA PERTINENCE DU PLAN D'ACTION	
	PERTINENCE DE L'ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART ET DE L'ANALYSE DES CAUSES : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	
	COMMENTAIRES EVENTUELS : _____	
	PERTINENCE DES ACTIONS DECIDEEES POUR MAITRISER LA SITUATION CONSTATEE : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	
DELA(S) PERTINENT(S) : _____ <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>		
COMMENTAIRES EVENTUELS : _____		
EVALUATEUR : _____ DATE : _____ SIGNATURE : _____		

* Si la page est photocopiée, indiquer « original signé » ou « validation e-mail » en fonction de la situation.

RAPPORT D'EVALUATION N° _____ Page .../...

FICHE D'ECART N° _____ (SUITE)

COFRAC	EXAMEN DES PREUVES D'ACTION POUR MAITRISER LA SITUATION (A COMPLETER LORS DE LA REDACTION DU RAPPORT)	
	PREUVES DOCUMENTAIRES EXAMINEES : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	DOCUMENTS EXAMINES SUFFISANTS : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
	DOCUMENTS EXAMINES : _____	
	CADRE 5 : Examen preuves (rédaction rapport)	
COMMENTAIRES EVENTUELS : _____		
EVALUATEUR : _____ DATE : _____ SIGNATURE : _____		
COFRAC	EXAMEN DES PREUVES D'ACTION POUR MAITRISER LA SITUATION (A COMPLETER SUITE A LA DECISION)	
	PREUVES DOCUMENTAIRES EXAMINEES : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	DOCUMENTS EXAMINES SUFFISANTS : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
	DOCUMENTS EXAMINES : _____	
	CADRE 6 : Examen preuves (suite décision)	
COMMENTAIRES EVENTUELS : _____		
STRUCTURE PERMANENTE : _____ DATE : _____ SIGNATURE : _____		
COFRAC	VERIFICATION DE L'EFFICACITE DES ACTIONS ET SOLDE DE LA FICHE D'ECART (EVALUATION SUIVANTE)	
	RESPECT DU PLAN D'ACTION (CONTENU ET DELAIS) : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	
	ELEMENTS DE PRELIMBRES CONSIDERES : _____	
	CADRE 7 : Vérification efficacité et solde	
COMMENTAIRES EVENTUELS : _____		
EFFICACITE DES ACTIONS MISES EN OEUVRE : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>		
COMMENTAIRES EVENTUELS : _____		
SOLDE DE L'ECART : _____ ECART SOLDE <input type="checkbox"/> ECART NON SOLDE <input type="checkbox"/> Cf. nouvelle fiche d'ecart n° : _____		
EVALUATEUR : _____ DATE : _____ SIGNATURE : _____		

* Si la page est photocopiée, indiquer « original signé » ou « validation e-mail » en fonction de la situation.



Cadre 1 : Constat

→ Rempli par l'évaluateur

RAPPORT D'EVALUATION N° LABO

Page ... / ...

FICHE D'ECART N° <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> CRITIQUE	<input type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet :			
DOMAINE(S)	LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :		
ECART AUX EXIGENCES DE ^(*) :	PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL :		
<small>(*) Indiquer au regard des exigences (normes, programmes, procédures, etc.)</small>			
CONCERNE :	LES DISPOSITIONS <input type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
COFRAC	Constat(s) :		Criticité de l'écart constaté
	↓	↓	↓
	Caractéristiques de l'écart	Exigences du référentiel	
	Conséquence avérée :	→ Constatée par l'évaluateur	
Risque induit :	→ Risque potentiel vis-à-vis du constat établi		
EVALUATEUR :	DATE :	SIGNATURE * :	



3 – La fiche d'écart COFRAC

Cadre 1 : Constat

→ Rempli par l'évaluateur

FICHE D'ECART N°

CRITIQUE

NON CRITIQUE

d'accréditation ou de projet :

DOMAINE(s) : Masse

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : CT2M

ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : 17025

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.10

(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

Constat(s) : En cas d'absence du responsable technique, si l'étalonnage est réalisé par le suppléant au responsable technique et que le certificat est signé par cette même personne, le dossier est validé par un opérateur qui n'est pas signalé comme compétent pour réaliser cette action.

C
O
F
R
A
C

Conséquence avérée : Risque de validation non complète

Risque induit : Risque de validation non complète

EVALUATEUR : P.A. Meury

DATE : 17/10/2011

SIGNATURE * : Original signé



Lorsque l'équipe d'évaluation ne peut statuer sur l'acceptabilité de la situation au regard des exigences, une **demande de clarification** (DC) est renseignée.

→ La DC est examinée au COFRAC

- Si la situation est jugée « acceptable », le traitement est clos
- Si la situation est jugée non-conforme, le traitement de l'écart doit être poursuivi par le laboratoire (plan d'action et preuve de mise en œuvre).



L'audit est aussi une négociation :

- Il ne faut pas hésiter à échanger avec l'auditeur et défendre son point de vue lorsque l'on pense être conforme.
- Pour chaque fiche, **s'assurer d'avoir bien compris l'écart.**
 - Ne pas hésiter à demander que l'évaluateur fasse référence à l'exigence concernée.
- Essayer de résoudre toute divergence d'opinion avec l'auditeur.
- S'appuyer sur les exigences des référentiels pour argumenter et présenter son point de vue.



Cadre 2 : Accord de l'organisme audité

→ Rempli par l'audité en réunion de clôture

O E C	ACCORD DE L'ORGANISME	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
	COMMENTAIRES EVENTUELS :		
	REPRESENTANT DE L'ORGANISME :	DATE :	SIGNATURE * :

En cas de désaccord sur l'écart, le notifier dans la fiche remplie par l'auditeur (apporter les motivations du refus et l'objet du désaccord).

- Si désaccord sur le constat d'écart, proposition d'un plan d'actions non obligatoire.
- Si désaccord sur la criticité ou sur les conséquences de l'écart, proposition d'un plan d'actions obligatoire.

Par suite, le responsable d'accréditation et/ou la commission trancheront.



Cadre 2 : Accord de l'organisme audité

→ Rempli par l'audité en réunion de clôture

O E C	ACCORD DE L'ORGANISME	OUI <input checked="" type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
	COMMENTAIRES EVENTUELS : /		
	REPRESENTANT DE L'ORGANISME : N. Bouillon	DATE : 17/10/2011	SIGNATURE * : Original signé



3 – La fiche d'écart COFRAC

Cadre 3 : Plan d'action décidé par l'organisme audité

→ A remplir au plus tard 15 jours après l'évaluation

PLAN D' ACTIONS DECIDE	
ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART (<i>antériorité - prestations et clients - ...</i>)	
→ Correspond à l'analyse d'impact	
ANALYSE DES CAUSES ET DE LA NECESSITE DE METTRE EN PLACE DES ACTIONS POUR EVITER LA REPRODUCTION DE L'ECART	
→ Première étape de la mise en œuvre d'une action corrective	
ACTIONS DECIDEES POUR MAITRISER LA SITUATION CONSTATEE	Délai(s) de mise en œuvre :
→ Mise en œuvre de l' action corrective	
REPRESENTANT DE L'ORGANISME :	DATE :
	SIGNATURE* :

O
E
C



3 – La fiche d'écart COFRAC

Cadre 3 : Plan d'action décidé par l'organisme audité

→ A remplir au plus tard 15 jours après l'évaluation

O E C	PLAN D' ACTIONS DECIDE	
	ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART (antériorité - prestations et clients -...)	
	L'opérateur a été formé par le responsable technique pour la validation des dossiers mais cela n'a pas été formalisé. Il n'y a donc pas de répercussion au niveau des prestations réalisées	
	ANALYSE DES CAUSES ET DE LA NECESSITE DE METTRE EN PLACE DES ACTIONS POUR EVITER LA REPRODUCTION DE L'ECART	
Défaut de formalisation		
ACTIONS DECIDEES POUR MAITRISER LA SITUATION CONSTATEE		Délai(s) de mise en œuvre :
Formalisation du processus de validation d'un opérateur pour la validation d'un dossier et enregistrement de sa compétence dans la fiche de poste de l'opérateur		1 mois
REPRESENTANT DE L'ORGANISME : L. Domenech		DATE : 21/10/2011
		SIGNATURE* : Original signé



Cadre 4 : Avis du COFRAC sur la pertinence des actions

→ A remplir au plus tard 1 mois après l'évaluation.

APPRECIATION DE LA PERTINENCE DU PLAN D' ACTIONS				
C O F R A C	PERTINENCE DE L'ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART ET DE L'ANALYSE DES CAUSES :		OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
	COMMENTAIRES EVENTUELS :			
	PERTINENCE DES ACTIONS DECIDEES POUR MAITRISER LA SITUATION CONSTATEE :		OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
	DÉLAI(S) PERTINENT(S) :		OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
COMMENTAIRES EVENTUELS :				
EVALUATEUR :		DATE :	SIGNATURE* :	

L'évaluateur évalue la pertinence des réponses apportées :

- Les évaluateurs sont de plus en plus attentifs à la qualité des réponses, notamment de l'analyse de l'étendue de l'écart et des causes.
- Si l'évaluateur juge la réponse apportée non pertinente et le trace sur la fiche, il n'est pas obligé d'accepter de nouvelle proposition de la part du laboratoire
→ La pertinence des actions sera alors évaluée lors du prochain audit.



3 – La fiche d'écart COFRAC

Cadre 4 : Avis du COFRAC sur la pertinence des actions

→ A remplir au plus tard 1 mois après l'évaluation.

APPRECIATION DE LA PERTINENCE DU PLAN D' ACTIONS		
C O F R A C	PERTINENCE DE L'ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART ET DE L'ANALYSE DES CAUSES :	OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
	COMMENTAIRES EVENTUELS :	
	PERTINENCE DES ACTIONS DECIDEES POUR MAITRISER LA SITUATION CONSTATEE :	OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
	DÉLAI(S) PERTINENT(S) :	OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
	COMMENTAIRES EVENTUELS :	
	A vérifier lors de la prochaine évaluation	
EVALUATEUR : P.A. Meury	DATE : 08/11/2011	SIGNATURE* : Original signé

* Si la page est détachée, indiquer « original détaché » ou « validation » selon le contexte de la situation.



Cadre 5 : Examens des preuves

→ A remplir par l'évaluateur à réception des preuves

EXAMEN DES PREUVES D' ACTIONS POUR MAITRISER LA SITUATION (A COMPLETER LORS DE LA REDACTION DU RAPPORT)		
PREUVES DOCUMENTAIRES EXAMINEES :	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
DOCUMENTS EXAMINES SATISFAISANTS :		OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
PREUVES SUFFISANTES POUR DEMONTRER LA MAITRISE DE LA SITUATION :		OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
DOCUMENTS EXAMINES :		
COMMENTAIRES EVENTUELS :		
EVALUATEUR :	DATE :	SIGNATURE* :

C
O
F
R
A
C

En même temps que son avis sur la pertinence des actions (cadre 4) , si l'organisme a transmis des preuves, l'évaluateur :

- examine les preuves,
- juge si les documents examinés sont satisfaisants
- apprécie s'ils suffisent pour conclure à la **maîtrise** de la situation d'écart



Preuves à transmettre obligatoirement dans le cas d'un écart critique.



Cadre 5 : Examens des preuves

→ A remplir par l'évaluateur à réception des preuves

EXAMEN DES PREUVES D'ACTIONS POUR MAITRISER LA SITUATION (A COMPLETER LORS DE LA REDACTION DU RAPPORT)					
PREUVES DOCUMENTAIRES EXAMINEES :	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input checked="" type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	DOCUMENTS EXAMINES SATISFAISANTS :	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
PREUVES SUFFISANTES POUR DEMONTRER LA MAITRISE DE LA SITUATION :			OUI <input type="checkbox"/>	NON <input checked="" type="checkbox"/>	
C O F R A C	DOCUMENTS EXAMINES :				
	COMMENTAIRES EVENTUELS :				
	Le respect de la formalisation du processus de validation d'un opérateur pour la validation d'un dossier et son enregistrement dans sa fiche de poste pourront être vérifiés lors de la prochaine évaluation				
EVALUATEUR : P.A. Meury			DATE : 08/11/2011		SIGNATURE* : Original signé



Cadre 6 : Examens de preuves suite à la décision de la commission

EXAMEN DES PREUVES D' ACTIONS POUR MAITRISER LA SITUATION (A COMPLETER SUITE A LA DECISION)							
C O F R A C	PREUVES DOCUMENTAIRES EXAMINEES :	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>	DOCUMENTS EXAMINES SATISFAISANTS :	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
	PREUVES SUFFISANTES POUR DEMONTRER LA MAITRISE DE LA SITUATION :				OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	
	DOCUMENTS EXAMINES :						
	COMMENTAIRES EVENTUELS :						
	STRUCTURE PERMANENTE :				DATE :	SIGNATURE* :	

A la suite de la réunion pour décision, si l'organisme a transmis des preuves, la commission peut aussi les examiner et apprécier :

- si les documents examinés sont satisfaisants
- s'ils suffisent pour conclure à la **maîtrise** de la situation d'écart.



Cadre 7 : Vérification de l'efficacité et solde

→ A remplir par l'évaluateur suivant

VERIFICATION DE L'EFFICACITE DES ACTIONS ET SOLDE DE LA FICHE D'ECART (ÉVALUATION SUIVANTE)				
C O F R A C	RESPECT DU PLAN D'ACTION (CONTENU ET DELAIS) :		OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
	ELEMENTS DE PREUVES CONSIDERES :			
	COMMENTAIRES EVENTUELS :			
	EFFICACITE DES ACTIONS MISES EN OEUVRE :		OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
	COMMENTAIRES EVENTUELS :			
	SOLDE DE L'ECART :		ECART SOLDE <input type="checkbox"/>	ECART NON SOLDE <input type="checkbox"/>
EVALUATEUR :		DATE :	SIGNATURE* :	

Lors de **l'évaluation suivante**, l'équipe d'évaluation vérifie la mise en œuvre et de l'efficacité de l'ensemble des actions.

Dans le cas où l'équipe d'évaluation ne serait **pas en mesure de juger des solutions** mises en place, la fiche d'écart est alors jointe au nouveau rapport avec un commentaire dans les conclusions de l'équipe. → C'est la commission qui jugera.



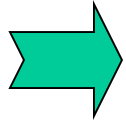
En résumé, en audit COFRAC :

Pour chaque écart, le laboratoire doit **sous 15 jours (après l'évaluation)** :

- Réaliser l'analyse de l'étendue et des causes
- Définir les actions correctives à mettre en place et les délais de mise en œuvre
- Transmettre les actions déjà réalisées pour maîtriser la situation (obligatoire pour les écarts critiques)

Plan

- 1 – L'audit : définitions, enjeux et déroulement
- 2 – Qu'est ce qu'un écart ?
- 3 – La fiche d'écart COFRAC
- 4 – Exemples





5- Exemples

RAPPORT D'ÉVALUATION N° LABO

FICHE D'ECART N°

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

C O F R A C	DOMAINE(S) :		LIEU(X) DE CONSTAT <i>(si évaluation multi sites)</i> :		
	ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : NF EN ISO/CEI 17025 :2005		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.6		
	<small>⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>				
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>		L'APPLICATION <input type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>	
	Constat(s) :				
	La fréquence d'étalonnage de la sonde de référence de température n'est pas documentée (tous les 3 ans) et son utilisation pour l'étalonnage annuel des sondes de surveillance n'est pas en adéquation.				
Conséquence avérée : Dérive des sondes détectées tardivement (au bout de 3 ans)					
Risque induit : /					
EVALUATEUR :			DATE :	SIGNATURE * :	
ACCORD DE L'ORGANISME			OUI <input checked="" type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	



5- Exemples

RAPPORT D'ÉVALUATION N° LABO

FICHE D'ÉCART N°

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

C O F R A C	DOMAINE(S) :		LIEU(X) DE CONSTAT <i>(si évaluation multi sites) :</i>		
	ÉCART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : NF EN ISO/CEI 17025 :2005		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.13		
	<small>⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>				
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>		L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>	
	<p>Constat(s) : La durée de conservation des enregistrements du laboratoire est présentée dans la procédure PLX01. Pour les rapports d'audit interne, la durée de conservation est de 12 mois.</p> <p>Conséquence avérée : Pas de conséquences avérées pour le laboratoire.</p> <p>Risque induit : /</p>				
ÉVALUATEUR :		DATE :		SIGNATURE * :	
ACCORD DE L'ORGANISME		OUI <input checked="" type="checkbox"/>		NON <input type="checkbox"/>	



5- Exemples

RAPPORT D'ÉVALUATION N° LABO

FICHE D'ÉCART N°

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

DOMAINE(S) :

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ÉCART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : NF EN ISO/CEI 17025 :2005

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.6

⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

C
O
F
R
A
C

Constat(s) : Selon la procédure PLX012, le laboratoire n'estime pas l'incertitude pour l'étalonnage des pipettes réalisé en interne.

Conséquence avérée : remise en cause de la fiabilité de la mesure.

Risque induit : /

ÉVALUATEUR :

DATE :

SIGNATURE * :

ACCORD DE L'ORGANISME

OUI

NON



5- Exemples

RAPPORT D'EVALUATION N° LABO

FICHE D'ECART N°

11

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

DOMAINE(S) :

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : NF EN ISO/CEI 17025 :2005

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.6

⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

Constat(s) : Aucune disposition n'est prise par le laboratoire pour gérer les dates de péremption des fournitures critiques au laboratoire.

C
O
F
R
A
C

Conséquence avérée : Utiliser un consommable périmé.

Risque induit : /

EVALUATEUR :

DATE :

SIGNATURE * :

ACCORD DE L'ORGANISME

OUI

NON